

## Conditions d'admission

Être âgé(e) de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage et avoir validé :

- 5<sup>e</sup> année de Pharmacie ou être titulaire du Diplôme de Docteur en Pharmacie
- 1<sup>er</sup> année de Master en rapport avec la Santé ou les Sciences (Médicaments, Biologie, Chimie...)
- Paramédicaux ayant validé un Master 1

### Comment s'inscrire ?

Du 12 avril au 30 juin 2022, inscription en ligne obligatoire sur e-candidat de Sorbonne Université : <https://master-sante.sorbonne-universite.fr/candidatures-en-master-sante-et-sante-publique-2022-2023/>

### Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection avec le comité pédagogique.



L'ALTERNANCE  
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER 2  
EN APPRENTISSAGE

## Master 2 Recherche Clinique et Pharmacovigilance

Acquérir une spécialisation nécessaire afin de répondre à un besoin croissant de personnel qualifié dans les métiers de la recherche clinique médicale. Selon les options choisies, possibilité de s'inscrire en parallèle à un ou aux DU (DIU) suivants : DIU FARC-TEC, DIU MPP, DU GBM.

# Contact

### Faculté de Médecine Sorbonne Université Site Saint-Antoine

27 rue Chaligny - 75012 Paris

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE  
Pr Tabassome Simon

ASSISTANTE DU PROFESSEUR SIMON  
Mina Mallet

✉ [mina.mallet@sorbonne-universite.fr](mailto:mina.mallet@sorbonne-universite.fr)  
☎ 01 40 01 13 58

SECRÉTARIAT PÉDAGOGIQUE  
Dominique Vergerolle

✉ [dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr](mailto:dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr)  
☎ 01 40 01 13 93

### CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Claire Leman

✉ [c.leman@leem-apprentissage.org](mailto:c.leman@leem-apprentissage.org)  
☎ 06 02 03 95 57

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

**HANDIEM**  
Handicap Entreprises du Médicament

### En savoir plus

🌐 <https://bit.ly/3rVtGAK>

🌐 [www.leem-apprentissage.org](http://www.leem-apprentissage.org)

Visiter  
[leem-apprentissage.org](http://leem-apprentissage.org)



Mise à jour 01/2022 - Pamplémousse.com



TECHNICIEN D'ÉTUDES CLINIQUES (TEC) MANAGER ■ CHARGÉ  
DE PHARMACOVIGILANCE



[leem-apprentissage.org](http://leem-apprentissage.org)

# Présentation



Le Master 2 « Recherche Clinique et Pharmacovigilance » en apprentissage vous permettra d'assister les investigateurs et/ou le promoteur dans l'organisation, la mise en œuvre et le suivi des études de recherche clinique dans le domaine de la santé (gestion du protocole, création des cahiers d'observations, gestion de la logistique en amont et durant l'essai, monitoring, assurance qualité...). Vous participerez aux activités de l'équipe chargée de la Vigilance pour la gestion des données et la préparation des dossiers. Vous maîtriserez les bases des outils de data management et biostatistiques appliqués à la recherche clinique et comprendrez les conséquences qui en découlent. Pour finir, vous saurez décrire des résultats d'études cliniques et préparer le rapport final d'étude.

## Rythme de l'apprentissage

Les cours se déroulent en alternance avec présence en entreprise de mi-septembre 2022 à avril 2023, et jusqu'à mai 2023 pour l'UE Pharmacogénétique et médecine de précision.

La soutenance du projet tutoré est prévue mi-septembre 2023.

Le rythme d'alternance sera défini à la rentrée.

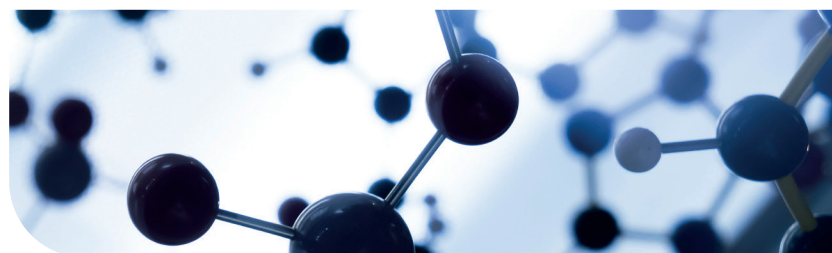
## Modalités pédagogiques

Cours magistraux en amphithéâtre et TD en salle de cours.

## Contrôle des connaissances

Partiels et contrôle continu : épreuves écrites et/ou orales.

Soutenance du projet tutoré devant un jury de professionnels.



## Quels métiers ?

### ■ CHEF DE PROJETS / COORDINATEUR D'ÉTUDES CLINIQUES

Il coordonne et supervise la réalisation des études cliniques dans le respect de la réglementation et des délais.

### ■ ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC) MANAGER

Il gère des projets de développement clinique et anime et coordonne les équipes réalisant le monitoring dans le respect de la réglementation et des délais.

### ■ TECHNICIEN D'ÉTUDES CLINIQUES (TEC) MANAGER

Il définit les besoins sur le site de l'investigateur et assiste celui-ci dans la mise en œuvre et le suivi du projet.

### ■ CHARGÉ DE PHARMACOVIGILANCE

Il réalise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament et propose des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient, dans le respect de la réglementation.

# Programme

Le Master 2 « Recherche Clinique et Pharmacovigilance » propose 450 heures de formation sur 12 mois. Pour obtenir le Master 2, il faut 60 ECTS : 30 ECTS UE théoriques et 30 ECTS projet tutoré.

UE OBLIGATOIRES (27 ECTS)

**Introduction à la médecine et aux pathologies**

**Bases méthodologiques des essais cliniques et législation**

**Structure et Organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée**

**Logistique et suivi des essais**

**Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais**

**Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique**

**Bases générales de communication orale et écrite dans les essais**

UE OPTIONNELLES (3 ECTS)

**Comment valoriser la recherche et s'intégrer au sein des entreprises de santé**

**Pharmacogénétique et médecine de précision**

**Pharmacovigilance avancée**