Conditions d'admission

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

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

Comment s'inscrire ?

Du 3 avril au 30 juin 2023, inscription en ligne obligatoire sur e-candidat de Sorbonne Université :
https://medecine.sorbonne-universite.fr/inscriptions/inscriptions-master-sante/

Modalités de sélection

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

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
01 40 01 13 58

SECRÉTARIAT PÉDAGOGIQUE
Dominique Vergerolle
dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr
01 40 01 13 93

CFA Leem Apprentissage

CONSEILLER EN APPRENTISSAGE
Hakim DUCHENE
d.duchene@leem-apprentissage.org
07 50 54 91 28

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

Visiter
leem-apprentissage.org

CFA leem

Mise à jour 01/2022 - Pamplemousse.com

CFA leem

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.

CHEF DE PROJETS D'ETUDES CLINIQUES - COORDINATEUR D'ETUDES CLINIQUES - ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC) - TECHNICIEN D'ÉTUDES CLINIQUES (TEC) MANAGER - CHARGÉ DE PHARMACOVIGILANCE

SORBONNE UNIVERSITÉ

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

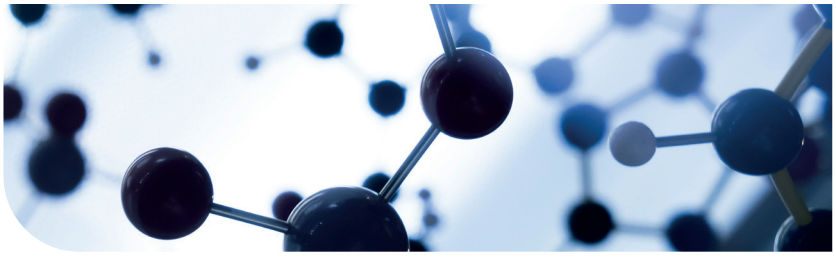
Les cours se déroulent en alternance avec présence en entreprise de mi-septembre 2023 à avril 2024, et jusqu'à mai 2024 pour l'UE Pharmacogénétique et médecine de précision.
La soutenance du projet tutoré est prévue mi-septembre 2024.
Le rythme d'alternance sera défini à la rentrée.

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) UNE AU CHOIX

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 (choix obligatoire pour les apprentis en PV ou Vigilance)