Data-management

Niveau d'étude	ECTS	Composante	Volume horaire	Période de l'année
Bac +4	**3 crédits**	**Sciences Fondamentales et Appliquées**	**25h**	**Semestre 2**

En bref

Langue(s) d'enseignement: Français

Méthodes d'enseignement: En présence

Organisation de l'enseignement: Formation initiale

Forme d'enseignement : Total

Ouvert aux étudiants en échange: Non

Présentation

Description

Cette UE a pour but de former les étudiants des parcours orientés vers les essais cliniques aux techniques du data management. Les principes de base de la validation des données sont traités d'une part à partir du protocole clinique, et d'autre part autour des outils logiciels utilisés par le data manager. Cette UE utilise les principes du cours inversé, de l'apprentissage et de l'évaluation entre pairs, et de l'apprentissage par problèmes.

Objectifs

Acquérir les Connaissances: concernant les Principes du data management et de la traçabilité des données

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 27 novembre 2019

Heures d'enseignement

Data-management - CM	CM	2h
Data-management - TP	TP	8h
Data-management - A-ATP	Apprentissage et évaluation entre pairs - TP	
Data-management - A-SISTP	Situation de simulation (en face-à-face pédagogique) - TP	15h

Pré-requis obligatoires

Principes des essais cliniques

Programme détaillé

- Principes de construction d'un eCRF à partir d'un protocole d'essai clinique
- Principe de modélisation des essais cliniques
- Techniques de base de la validation des données
- Initiation aux outils du data management

Compétences visées

Compétences :

- Analyser un protocole d'essais cliniques
  - Identifier les données manipulées et leurs contraintes
  - Différencier les données brutes des données calculées
  - Identifier les ambiguïtés d'un protocole d'essais cliniques
- Appliquer les méthodes de conception et de développement d'eCRF
  - Modéliser les données d'un essai clinique
  - Traduire un protocole d'essais cliniques en eCRF
  - Identifier les contrôles de saisie des données
  - Programmer un eCRF
- Concevoir et développer un plan de test d'essais cliniques
  - Choisir les tests appropriés aux données
  - Construire un plan de test
  - Programmer les tests
  - Construire un jeu cohérent de données de tests

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 27 novembre 2019