

Parcours Essais cliniques, médicaments et produits de santé

Niveau de diplôme
Bac +5

ECTS
120 crédits

Durée
2 ans

Composante
**Sciences Fondamentales
et Appliquées, Santé**

Présentation

Formation spécifique et pratique pour la réalisation, la mise en œuvre et l'exploitation des essais cliniques et des études épidémiologiques dans les secteurs privé et public.

La recherche appliquée dans le domaine de la santé visant à la mise sur le marché de nouveaux médicaments, au développement de nouvelles stratégies thérapeutiques, de nouvelles actions de santé, de nouveaux tests diagnostiques ou à la mise en évidence de nouveaux biomarqueurs notamment dans le contexte de la médecine personnalisée de demain sont les principaux points d'intérêt des étudiants candidatant à cette formation.

Objectifs

Apporter aux étudiants les connaissances et le savoir-faire nécessaires pour participer aux **activités de Développement clinique du médicament et des produits de Santé**, aux essais cliniques en général et aux études épidémiologiques, en milieu industriel ou hospitalo-universitaire.

- Connaîtront les principes méthodologiques des essais cliniques et des études épidémiologiques
- Maîtriseront le savoir-faire et les outils de coordination et de management d'études (évaluation de la faisabilité d'un essai, mise en place d'un essai, monitoring d'un essai, gestion d'un essai)
- Connaîtront les normes de qualité (BPC, ICH) et les standards Qualité
- Connaîtront la réglementation des études cliniques (loi Jardé).
- Connaîtront les principes du data management
- Connaîtront la pharmacovigilance des essais cliniques
- Seront capables d'interpréter les résultats statistiques des études et de les mettre en forme.
- Auront un jugement critique sur les protocoles de recherche et les articles (respect des principes méthodologiques, recherche des biais potentiels).
- Connaîtront les techniques de management des équipes

Les métiers visés sont : attaché de recherche clinique, moniteur d'essais cliniques, chargé d'études épidémiologiques, coordinateur d'essais cliniques, chef de projet junior, chef de projet, responsable scientifique régional, responsable de l'information médicale, rédacteur médical.

Savoir-faire et compétences

Les étudiants diplômés:

- Conception d'essais cliniques et d'études épidémiologiques (choix du design de l'étude, calcul de la taille de l'échantillon, ...) et élaboration des protocoles correspondants.
- Mise en place et suivi du déroulement des études (monitoring, audit) en accord avec la réglementation (BPC, ICH)
- Maîtrise des standards de l'assurance Qualité et des normes appliquées au domaine des essais cliniques (BPC, ICH). Rédaction de Procédures Opératoires Standardisées (POS).
- Préparation et rédaction des documents de l'essai (Classeur investigateur, cahier d'observation annoté, ...) et conduite des démarches réglementaires pour la mise en place d'un essai (CPP, ANSM) ainsi que des démarches financières.
- Gestion des aspects réglementaires pratiques (soumission au CPP et aux autorités compétences) et des aspects financiers (calcul des surcoûts hospitaliers, établissement des conventions)
- Interprétation des résultats des études et rédaction de rapports d'étude
- Conduite d'analyses critiques de résultats d'études
- Management des équipes

Organisation

Ouvert en alternance

Type de contrat : Contrat d'apprentissage, Contrat de professionnalisation.

L'alternance est proposée en M2. Elle se déroule sur un mode 2-3 semaines à l'Université / 2-3 semaines en entreprise pendant les 6 premiers mois, puis totalement en entreprise pendant les 6 derniers mois. La première période est l'occasion de diversifier son expérience au sein de l'entreprise, et la seconde de réaliser un projet d'envergure. L'alternance, en dehors des aspects financiers (l'étudiant est rémunéré pendant toute son année de M2), présente l'avantage de positionner l'étudiant dans l'entreprise en tant que véritable collaborateur.

Stages

Stage : Obligatoire

Stage à l'étranger : Possible

Un stage de 2 à 3 mois en fin de M1 permet de mettre en pratique les compétences acquises dans le milieu professionnel qui accueillera les diplômés à leur sortie.

Ce stage est suivi en M2 par un stage de 4 mois minimum ou une formule d'alternance (apprentissage ou contrat de professionnalisation) qui constituent une préparation optimale à l'insertion professionnelle.

Les stages doivent faire l'objet d'une convention élaborée par l'université de Poitiers, complétée par le laboratoire d'accueil et signée par ce laboratoire, l'étudiant, le responsable de la formation puis le représentant du président de l'université.

Stages

Intitulé : Stage de M1

Durée : 2-3 mois

Types de missions

Ce stage permet de mettre en pratique les compétences acquises dans le milieu professionnel qui accueillera les diplômés à leur sortie.

Découverte de la recherche clinique sur le terrain

Lieu privilégié : structures publiques de recherche clinique : CHU, CIC,...

Intitulé : Stage de M2 (obligatoire)

Durée : 4 mois minimum

Types de missions

Lieu privilégié : industrie pharmaceutique (SANOFI, Pierre Fabre, Servier, Astra Zeneca, ..), société prestataires = CRO (Contract Research organization ; Premier Research, PPD, Biofortis, ...)

Admission

Conditions d'admission

- M1 : Etudiants avec une licence générale dont le contenu est en adéquation avec la thématique du master (physiologie, pharmacologie, biologie, ...)
- M2 :
- Etudiants ayant validé la 5ème année des études de pharmacie (option industrie) ou interne de médecine ou de pharmacie
- Etudiants scientifiques ayant validé le M1 correspondant ou de façon exceptionnelle un autre M1 dont le contenu est adapté pour le suivi du M2.

Cette formation est également accessible aux adultes qui désirent reprendre des études (salariés, demandeurs d'emploi...) titulaires du diplôme requis ou bénéficiant d'une validation d'acquis (VAPP, VAE). # En savoir plus..

Pour qui ?

Etudiant intéressé par la recherche appliquée dans le domaine de la Santé, ayant des connaissances de base en physiologie et biologie, et souhaitant travailler dans l'industrie pharmaceutique ou les structures publiques de recherche clinique (INSERM, CHU,...). Les qualités appréciées sont rigueur, précision, détermination, efficacité, bonnes capacités rédactionnelles et sens de la communication.

Pré-requis obligatoires

Voir "conditions d'accès"

Et après

Poursuite d'études

Ce parcours à orientation professionnelle peut également conduire les étudiants intéressés par une carrière de chercheur dans le secteur considéré à une poursuite en thèse d'Université, sous réserve d'un stage de M2 avec une finalité recherche. L'obtention d'une thèse est également appréciée chez les personnes candidatant dans l'industrie pharmaceutique à des postes dans le domaine des Affaires médicales

Insertion professionnelle

Le premier et le principal secteur d'insertion professionnelle est le secteur des **Essais Cliniques** (80% des métiers constatés). Les principaux métiers au sortir de la formation sont les métiers :

- d'attaché de Recherche Clinique et de moniteur de recherche clinique dont le rôle est de mettre en place les essais dans les centres et d'assurer leur suivi en réalisant le monitoring des données sur site, vérification de type audit qui doit être le garant de la qualité des données recueillies dans un essai. Ils sont le lien privilégié entre l'industrie pharmaceutique promoteur de l'étude et les médecins investigateurs et doivent résoudre les problèmes rencontrés au cours de l'essai.
- De Coordinateur d'essais cliniques, chef de projet junior, chef de projet ; ils coordonnent l'essai depuis l'étude de sa faisabilité et du choix des centres participants jusqu'à la clôture des centres. Il gère l'activité des attachés de recherche clinique présents sur le terrain.

Le secteur des **études épidémiologiques** offre des métiers relativement semblables à ceux du secteur des essais cliniques : chargé d'études, chef de projet

Un nouveau secteur s'est révélé comme un débouché pertinent et intéressant de ce parcours : le secteur des **Affaires Médicales**. Les métiers y étaient réservés aux

médecins jusqu'en 2012 mais s'offrent aujourd'hui aux pharmaciens et aux scientifiques (avec thèse de préférence) ; Les Affaires Médicales représentent l'expertise, l'évaluation et le support médical et scientifique d'un médicament tout au long de son cycle de vie ; les personnes de ce secteur assurent la Conception et le suivi d'études observationnelles, épidémiologiques et post-AMM ; ils assurent également la diffusion des dernières informations cliniques aux médecins des staffs hospitaliers.

Infos pratiques

Contacts

Responsable de la mention

Jean Francois Faivre

+33 5 49 45 36 72

jean-francois.faivre@univ-poitiers.fr

Lieu(x)

Poitiers-Campus

Programme

Organisation

Formation organisée sur 4 semestres pour les étudiants scientifiques (M1 et M2) et sur 2 semestres pour les étudiants pharmaciens et médecins qui intègrent directement le semestre 3 du M2. Stage à la fin du semestre 2 et lors du semestre 4 (voir rubrique stages)

La plupart des cours magistraux sont complétés par des travaux dirigés et les travaux de groupe avec mise en situation pratique sont privilégiés.

L'enseignement est réalisé par des Enseignants-Chercheurs, des Enseignants Hospitalo-Universitaires et des professionnels (industriels et professionnels du secteur public) qui exercent au quotidien leur activité professionnelle dans le secteur de la Recherche clinique ou Epidémiologique. Le Centre d'Investigation Clinique INSERM 1402 est le laboratoire de soutien de ce parcours : attachés de recherche clinique, data managers, gestionnaire, biostatisticiens, méthodologistes et cliniciens chercheurs participent à l'enseignement.

Mode full (title / type / CM / TD / TP / credits)

M1 Essais cliniques, médicaments et produits de santé

Semestre 1

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
Méthodologies et innovations technologiques en biologie-santé	UE	40h	3h		6 crédits
Statistiques et analyses de données du vivant	UE	13h	4h	8h	3 crédits
Statistiques et analyses de données du vivant	MATIERE	13h		12h	
Initiation à la gestion de projet	UE	2h		8h	3 crédits
Environnement réglementaire et essais cliniques	UE	20h	22h	6h	6 crédits
Epidémiologie générale et appliquée	UE	30h	10h	4h	6 crédits
Anglais	UE		25h		3 crédits
Milieu professionnel	UE	2h		8h	3 crédits

Semestre 2

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
Qualité	UE	2h	8h		3 crédits
Physiopathologie des grandes fonctions	UE	42h			6 crédits
Pharmacologie	UE	18h	4h		6 crédits

Bases de données	UE	4h	4h	8h	6 crédits
Data-management	UE	2h		8h	3 crédits
Anglais	UE		25h		3 crédits
Projet professionnalisant	UE				3 crédits

M2 Essais cliniques, médicaments et produits de santé

Semestre 3

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
Environnement des essais cliniques	UE	8h	4h	14h	6 crédits
Épidémiologie clinique, évaluative et pharmacoéconomie	UE	27h	18h		6 crédits
Méthodologie des essais cliniques	UE	18h	24h	3h	6 crédits
Réalisation, gestion et réglementation des essais cliniques	UE	19h	20h	4h	6 crédits
Anglais	UE		25h		3 crédits
Culture d'entreprise et communication - Droit du travail	UE	19h			3 crédits

Semestre 4

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
Projet clinique	UE		2h		6 crédits
Stage / mémoire de recherche	STAGE				24 crédits

UE = Unité d'enseignement

EC = Élément Constitutif