



DOMAINE SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

LICENCE PROFESSIONNELLE

OBJECTIFS

La Licence professionnelle (BAC+3) Data-manager clinique permet d'être opérationnel dans une structure de recherche en charge de la gestion des données d'études cliniques (ou études animales), qu'elle soit académique ou privée.

Le data-manager est impliqué dans les discussions avec le promoteur (qui est le responsable légal de l'étude) sur les modalités de recueil de données. Il construit les bases de données, organise l'accès aux bases, gère la saisie des données et vérifie la cohérence et la qualité des données.

COMPÉTENCES

Après avoir suivi cette licence, l'étudiant sera capable de :

- ▶ Appréhender les fondements de la recherche clinique
- ▶ Développer un cahier d'observations électronique (e-CRF) et rédiger la documentation afférente
- ▶ Assurer le suivi d'une étude clinique jusqu'au gel de la base de données
- ▶ Avoir des connaissances en Système de Gestion de Bases de Données (SGBD) et sur les aspects réglementaires afférents à la gestion de données

PRÉREQUIS

La formation est ouverte à tout étudiant titulaire d'un diplôme de niveau Baccalauréat +2, de préférence :

- ▶ L2 de biologie, mathématique, informatique, gestion
- ▶ BTS de biologie appliquée

DÉBOUCHÉS

PROFESSIONNELS

L'étudiant titulaire de cette Licence peut directement intégrer le monde professionnel.

Domaines d'activité :

- ▶ Recherche clinique
- ▶ Agro-alimentaire
- ▶ Recherche en santé animale

Structures d'accueil :

- ▶ Académiques (Centre Hospitalier Universitaire, Centre de Lutte Contre le Cancer, etc..)
- ▶ Laboratoires pharmaceutiques
- ▶ Contract Research Organization (sociétés de service)

RYTHME DE

L'APPRENTISSAGE

- ▶ 1 mois en cours / 1 mois en entreprise
- ▶ De Mars à Aout : Plein temps en entreprise.



ENSEIGNEMENTS DE L'ANNÉE - 600H

Appréhender les fondements de la recherche clinique - 55h

UE 1 Initiation à la recherche clinique

- ▶ Biologie, physiopathologie - 20h
- ▶ Recherche clinique - 35h

Être capable de développer un e-CRF et de rédiger la documentation afférente - 160h

UE 2.1 Data-management - Mise en place d'un projet : Base de données cliniques

- ▶ Outil de collecte des données (e-CRF) - 45h
- ▶ Outil de validation des données cliniques - 35h
- ▶ Base de données clinique - 35h

UE 2.2 Data-management - Mise en place d'un projet : Interactivité d'un e-CRF

- ▶ Module IWRS - 20h
- ▶ Mise en production - 25h

Être capable d'assurer le suivi d'une étude jusqu'au gel de la base de données - 120h

UE 3.1 Data-management - Suivi de projet - 45h

UE 3.2 Data-management - Clôture de projet - 75h

Avoir des connaissances en SGBD / Maîtriser les normes et aspects réglementaires afférents à la gestion de données - 60h

UE 4 Connaissances techniques générales

- ▶ SGBD - 20h
- ▶ CDMS - 15h
- ▶ Normes, réglementation - 15h
- ▶ Assurance qualité - 10h

Connaître le milieu professionnel / Maîtriser le vocabulaire technique en langue anglaise, ainsi que la conduite de projet - 55h

UE 5 Connaissance du milieu professionnel et anglais

- ▶ Milieu professionnel - 10h
- ▶ Anglais - 20h
- ▶ Conduite de projet - 15h
- ▶ Compétences transversales - 10h

Être capable d'autonomie

UE 6.1 Projet tuteuré (150h)

UE 6.2 Apprentissage et/ou stage :

- 34 semaines d'apprentissage
- ou 12 à 14 semaines de stage

DEVENIR DES DIPLÔMÉS

Que deviennent les étudiants après l'obtention de leur diplôme ? Sont-ils en poursuite d'études ou en recherche d'emploi ? Retrouvez tous les résultats d'enquêtes auprès des étudiants de Licence sur :

- ▶ www.univ-tours.fr/devenirdesdiplomes

L'UNIVERSITÉ DE TOURS, C'EST AUSSI...

La semaine d'accueil

Organisée en septembre, la semaine d'accueil permet aux étudiants de découvrir l'université avant la rentrée et d'obtenir auprès des enseignants et des services toutes les informations utiles au bon déroulement de leur formation.

L'Environnement Numérique de Travail (ENT)

Dans leur ENT, les étudiants peuvent bénéficier d'une boîte mail, d'un espace de stockage, d'un agenda en ligne, d'une plateforme pédagogique, réel espace d'information et de formation (cours en ligne...).

Les Bibliothèques Universitaires (BU)

Les BU mettent à la disposition des étudiants toutes les ressources documentaires nécessaires à l'enseignement et à la recherche dans toute leur diversité et leur évolution. Elles forment également les étudiants à la maîtrise de la recherche documentaire dans le cadre de leurs études ou de travaux.

Les Centres de Ressources en Langues (CRL)

Les CRL, présents sur chaque site sont en libre accès et permettent aux étudiants de travailler en autonomie. Ils peuvent ainsi évaluer leur niveau de langue dans le cadre du CECRL, préparer une certification (CLES, TOEIC,...) ou une mobilité internationale et devenir autonome dans leurs apprentissages.

Les Clés de la réussite

L'université organise chaque semestre différents ateliers pour donner aux étudiants des moyens concrets d'atteindre leurs objectifs universitaires, professionnels et personnels (ex : Savoir prendre des notes - Présenter un diaporama - Être plus performant au moment des examens...)

Des animations universitaires

Les étudiants peuvent adhérer à l'une des associations étudiantes et participer à l'animation du campus universitaire. Ils ont également accès à un grand nombre de pratiques sportives, grâce au Pack'Sport et peuvent découvrir différentes formes artistiques avec le Passeport Culturel Etudiant.

Le réseau professionnel : Rpro

L'université a créé son propre réseau professionnel Rpro, sur lequel les étudiants peuvent trouver des offres de stages, de jobs étudiants et d'emplois. De nombreux événements sont organisés tout au long de l'année : ateliers CV, ateliers de simulation d'entretien de recrutement, Training Job Dating, la Semaine de l'Insertion Professionnelle (SIP)...

Un accompagnement social

De nombreux lieux de ressources sont présents sur les campus pour répondre aux problématiques rencontrées par les étudiants : handicap, logement, restauration, bourses, assistante sociale... Le Service de Santé Universitaire (SSU) est notamment là pour aider les étudiants à réunir les conditions favorables à leur bien-être.

...ET BIEN PLUS ENCORE