Master Ingénierie de la santé parcours Ingénierie des Essais Cliniques

Diplôme Master
Domaine d'étude Sciences, Technologies, Santé
Parcours Ingénierie des Essais Cliniques

Parcours Ingénierie des Essais Cliniques et Méta-Analyses

Conception, conduite et analyse des études cliniques

Le parcours Ingénierie des Essais Cliniques et Méta-Analyses forme des spécialistes capables de concevoir, coordonner et analyser des études cliniques dans le respect des exigences éthiques, réglementaires et scientifiques.

La formation couvre le cadre réglementaire, les bonnes pratiques cliniques (BPC/GCP), la gestion de la qualité et la méthodologie des études cliniques, incluant les méta-analyses. Elle prépare les étudiants à intervenir dans la recherche clinique, le développement de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que dans l'évaluation et la valorisation des innovations en santé.

Objectifs

Ce parcours a pour objectifs de :

– apporter une compréhension approfondie des principes de qualité et du cadre réglementaire de la recherche clinique ;
– former à la conduite, au suivi et à la coordination des essais cliniques dans le respect des exigences éthiques et légales ;
– développer des compétences en conception, planification et dimensionnement des études cliniques à partir de données préexistantes et des contraintes des projets ;
– former à l'application des bonnes pratiques cliniques (BPC/GCP) et à la gestion de la documentation réglementaire et scientifique ;
– préparer à l'analyse et à la synthèse des données par les méta-analyses afin d'éclairer les décisions cliniques et réglementaires ;
– intégrer de manière cohérente les dimensions éthique, réglementaire, méthodologique et scientifique dans la conduite des essais cliniques.

Pour qui ?

Public visé

Titulaires d'un Master 1 dans le domaine de la Santé.

Pré-requis

Obligatoires :

Avoir validé un Master 1 ou une équivalence.

Recommandés :

Avoir validé parcours antérieur dans les domaines de l'Ingénierie de la Santé.

Connaissances solides en Biologie Santé, Biostatistiques, Validation des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC),

Conditions d'admission

La formation est accessible par la plateforme eCandidat de l'Université Jean Monnet.

Compétences

Concevoir et dimensionner des essais cliniques adaptés à la problématique étudiée

Appliquer les BPC/GCP et assurer la conformité réglementaire et éthique

Concevoir et dimensionner des essais cliniques adaptés à la problématique étudiée

Appliquer les BPC/GCP et assurer la conformité réglementaire et éthique

Coordonner et suivre les essais cliniques en collaboration avec tous les acteurs (investigateurs, autorités, CRO, patients)

Mettre en place des systèmes de contrôle qualité et de suivi des données

Réaliser des méta-analyses pour synthétiser les connaissances issues d’études multiples

Communiquer efficacement les résultats et les recommandations aux équipes cliniques et réglementaires

Et après ?

Poursuite d'études

Doctorat (PhD) en recherche clinique, biostatistique ou méthodologie des essais cliniques
Formations spécialisées en méta-analyses, épidémiologie clinique ou regulatory science

Débouchés

La formation peut être suivie en alternance (contrat d’apprentissage ou de professionnalisation) ou en formation initiale.

Les dispositifs favorisant l’insertion professionnelle comprennent :

Stage long ou alternance en CHU, entreprises pharmaceutiques, laboratoires ou institutions de recherche

Projets tutorés et études de cas basés sur des situations cliniques réelles

Ateliers méthodologiques et professionnels (conception d’essais, contrôle qualité, analyses statistiques)

Interventions de professionnels du secteur (hôpitaux , organismes de régulation)

Accompagnement à l’insertion professionnelle

Ces dispositifs permettent une intégration rapide et efficace dans les secteurs de la recherche clinique, de l’industrie pharmaceutique et des organismes d’évaluation.

Coût de l'inscription

€

Détail coût d'inscription

Droits nationaux d'inscription en Master + CVEC