

## ORGANISATION DE LA FORMATION - Licence professionnelle Data-manager clinique

Bloc de connaissances et compétences (BCC)	Unité d'évaluation (UE)	Coef	ECTS	Estimation Charge étudiant	Elément pédagogique (EP)	CM	TD	TP	Durée totale / étudiant
						VHT	VHT	VHT	
<b>Semestre 1</b>									
BCC 1		1							55
Appréhender les fondements de la recherche clinique	UE 1 Initiation à la recherche clinique	1	1	25	EP 1.1 Biologie, physiopathologie		20		20
			2	50	EP 1.2 Recherche clinique		35		35
BCC 2		2							160
Etre capable de développer un e-CRF et de rédiger la documentation afférente	UE 2.1 Data-management - Mise en place d'un projet : Base de données cliniques	3	3	75	EP 2.1.1 Outil de collecte des données (e-CRF)	10	35		45
			2	50	EP 2.1.2 Outil de validation des données cliniques	5	25		30
			2	50	EP 2.1.3 Base de données cliniques	5	30		35
	UE 2.2 Data-management - Mise en place d'un projet : Interactivité d'un e-CRF	2	2	50	EP 2.2.1 Module IWRS	5	20		25
			2	50	EP 2.2.2 Mise en production		25		25
BCC 3		2							125
Etre capable d'assurer le suivi d'une étude jusqu'au gel de la base de données	UE 3.1 Data-management - Suivi de projet	2	3	75		10	41		51
	UE 3.2 Data-management - Clôture de projet	3	5	125		15	59		74
BCC 4		1							55
Avoir des connaissances en SGBD Maîtriser les normes et aspects réglementaires afférents à la gestion de données	UE 4 Connaissances techniques générales	2	2	50	EP 4.1 SGBD	10	10		20
			1	25	EP 4.2 CDMS		15		15
			1	25	EP 4.3 Normes, réglementation	10			10
			1	25	EP 4.4 Assurance qualité	10			10
BCC 5		1						55	
Connaître le milieu professionnel Maîtriser le vocabulaire technique en langue anglaise, ainsi que la conduite de projet	UE 5 Connaissance du milieu professionnel et anglais	1	1	25	EP 5.1 Milieu professionnel	10			10
			1	25	EP 5.2 Anglais		20		20
			1	25	EP 5.3 Conduite de projet	5	10		15
			1	25	EP 5.4 Compétences transversales	10			10
<b>Total semestre 1</b>			31	775		105	345		450
<b>Semestre 2</b>									
BCC 6		2							150
Etre capable d'autonomie	UE 6.1 Projet tuteuré	3	11	275			150		150
	UE 6.2 Apprentissage et/ou stage	3	18	450		34 semaines d'apprentissage ou 12 à 14 semaines de stage			
<b>Total semestre 2</b>			29	725		0	150		150
<b>Total année</b>			60	1 500		105	495		600

e-CRF : electronic Case Report Form – IWRS : Interactive Web Response System – SGBD : Système de gestion de base de données – CDMS : Clinical Data Management Systems