

Admission au DU :

- Etudiants ou professionnels titulaires d'un diplôme de Bac + 2 (BTS, DUT, L2, autres diplômes satisfaisant aux pré-requis) dans les domaines de la statistique, de l'informatique, de la biologie ou de la santé ou équivalent (VAE, VAP,...)
- Pharmaciens, médecins, vétérinaires, scientifiques, ingénieurs souhaitant se spécialiser dans le secteur

Modalités d'admission :

Sélection sur dossier de candidature, disponible en téléchargement sur: <http://ufrpharmacie.unicaen.fr>

date limite de retour des dossiers : 4 juillet 2014

Contact :

Responsable de la Formation :

Dr. Natacha HEUTTE

natacha.heutte@unicaen.fr

Secrétariat pédagogique :

Mme Elodie Bourgois

Tel: 02 31 56 60 08 / Fax: 02 31 56 60 20

pharmacie.dfcp@unicaen.fr

Cette formation bénéficie également du soutien de :



DU Gestion de Données Cliniques, Clinical Data Management

► **Objectifs** : Former des professionnels de santé dédiés à la réalisation du Data Management de recherches en santé.

► **Enseignements** : Le programme de cours intensifs prévoit l'intervention de nombreux spécialistes en gestion de données cliniques présentant des exemples concrets d'essais de phases I à III et d'études épidémiologiques.

► **Recrutement** : S'adresse aux personnes désirant se former ou se renforcer en Gestion de Données Cliniques, en formation initiale et continue.

**UFR des Sciences Pharmaceutiques
Université de Caen, Basse-Normandie**

DU Gestion de Données Cliniques, Clinical Data Management

Contenu et organisation pédagogique / Programme

Semestre 1 : 1 UE de 35 heures et un stage de 6 semaines

- Théorie des Bases de Données
- Contexte et réglementation de la recherche clinique
- Processus de gestion des données
- Logiciels professionnels de référence (CDMS) et e-data
- Stage de 6 semaines en milieu professionnel

Semestre 2 : 1 UE de 35 heures et un stage de 6 semaines

- Qualité des données, mesures et indicateurs
- Gestion de bases de données épidémiologiques
- Sécurité et pérennité d'une base de données
- Assurance qualité, Qualification et Certification
- Stage de 6 semaines en milieu professionnel



Equipe pédagogique :

- Marie Castéra (CTD-CNO, CLCC F. Baclesse Caen),
- Aurore Catherine (UCBN & CLCC F. Baclesse Caen),
- Carine Coffre (Inserm CIC 1415, CHU Tours),
- Delphine Degré (Registre de Cancers, CHPC Cherbourg),
- Brice Dubois (CTD-CNO, CLCC F. Baclesse Caen),
- Nicolas Gane (Arcagy-Gineco Paris),
- Elodie Guillaume (Inserm U1086, UCBN),
- Natacha Heutte (Inserm U1086, UCBN & CLCC F. Baclesse Caen),
- Lilian Laborde (CLCC Paoli Calmettes Marseille),
- Thierry Lambert (AdClin Paris),
- Fadil Masskouril (FFCD Dijon),
- Franck Morin (IFCT Paris),
- Anne-Lise Septans (CLCC ICO Angers),
- Quàn Tran (IFCT Paris),
- Marie Vanseymortier (CLCC O. Lambret Lille)

► Métiers :

- Gestionnaire de Données Biomédicales (*Clinical Data Manager*)
- Chef de projet en Data Management (*Data Management project leader*)

► Débouchés :

- Industrie Pharmaceutique (départements de recherche clinique)
- Sociétés de Recherche Clinique sous contrats (CROs)
- Hôpitaux (DRCI, Unités de Recherche Clinique, Centres d'Investigation Clinique)
- Structures de recherche académique, Groupes Coopérateurs, EPST