



# Master 1 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous parcours Opérations Cliniques



ECTS  
60 crédits

Durée  
1 an



Structure de  
formation  
Faculté de  
pharmacie



Langue(s)  
d'enseignement  
Français

## Présentation

Master 1 Management des Opérations Cliniques et Data Management - Sous parcours Opérations Cliniques

Selon le calendrier prévisionnel fourni par la formation.

## Organisation

### Stages, projets tutorés

**Stage** : Obligatoire

**Durée du stage** : 3 à 5 mois

**Stage à l'étranger** : Possible

## Contrôle des connaissances

Master 1

- \* Axes thérapeutiques
- \* Monitoring et logistique des essais cliniques :
  - Environnement réglementaire, dossier pré-clinique, dossier clinique
- \* Documents essentiels ICH pour la conduite des essais (avant, pendant et en fin d'essai).
- \* Initiation à la Gestion de bases de données cliniques, standards CDISC.
- \* Medical writing selon l'ICH

## Admission

### Conditions d'accès

**Les demandes de candidature se font sur internet :**

Candidater

[🔗](#) **MASTER 1** : Vous êtes déjà étudiant de l'UM ou d'une autre université alors vous pouvez candidater *via* la plateforme [🔗](#) « Mon Master » [🔗](#)

## Ouvert en alternance

**Type de contrat** : Contrat de professionnalisation



## Infos pratiques

---

### Contacts

#### Responsable pédagogique

Patrice Ravel

☎ +33 4 11 75 96 84

✉ patrice.ravel@umontpellier.fr

#### Contact administratif

Celine Bessone

✉ celine.bessone@umontpellier.fr

---

### Laboratoire(s) partenaire(s)

IRCM - INSERM U1194

🔗 <http://ircm.fr/>

Institut de Génomique Fonctionnelle (IGF) - UMR  
5203 – INSERM U1191

🔗 <https://www.igf.cnrs.fr/index.php/fr/>

---

### Lieu(x)

📍 Montpellier - Faculté de Pharmacie



# Programme

Semestre 1 Master 1 Management des  
Opérations Cliniques et Data Management  
(MODM) Sous Parcours Gestion des  
données

---



Bases de données – Epidémiologie et Environnement santé	5 crédits	Biotechnologies appliquées à la santé	5 crédits
Epidémiologie et environnement santé		Biotechnologies appliquées à la santé CC	
Base de données		Biotechnologies appliquées à la santé Ecrit	
Base de données Ecrit		Langues vivantes et Communication	5 crédits
Base données Mini Projet		Anglais Semestre 1	
Strat de Dvpmt prods de santé – Gest° de prjt et dpmt clin	5 crédits	Langues vivantes	
Stratégie de développement de produits de santé CC		Espagnol Semestre 1	2,5 crédits
Stratégie de développement des produits de santé EC		Allemand Semestre 1	2,5 crédits
UE à choix Semestre 1	5 crédits	Autre langue Semestre 1	2,5 crédits
Axes thérapeutiques -	5 crédits	Documentation et communication	
Pharmacocinétique - PEC		<b>Semestre 2 Master 1 Management des Opérations Cliniques et Data Management -</b>	
Bases scientifiques et techniques de biomatériaux polymères	5 crédits	<b>Sous parcours Opérations Cliniques</b>	
Bases scientifiques et techniques de biomatériaux TP			
Bases scientifiques et techniques de biomatériaux Ecrit			
La gestion risque entreprise vue par le drt, l'éco et l'envt	5 crédits		
Gestion des risques en entreprise Ecrit/Oral			
Gestion des risques en entreprise Ecrit			
Physicochimie de la formulation des produits de santé	5 crédits		
Physicochimie de la formulation des produits de santé EC/CC			
Physicochimie de la formulation des produits de santé Ecrit			
Aspects réglementaires et financiers, Qualité et sécurité TC	5 crédits		
Droit Pharmaceutique			
Aspects règlementaires Ecrit			
Analyses financières			
Sécurité			
Qualité			
Marketing			



Affaires réglementaires, BPC, Pharmacovigilance	5 crédits
Affaires règlementaires , BPC, Pharmacovigilance Projet	
Affaires règlementaires, BPC, Pharmacovigilance Ecrit	
Stage en entreprise	10 crédits
Stage entreprise Rapport	
Stage entreprise Oral	
Stage en entreprise Appréciation	
Monitoring et logistique des études cliniques	5 crédits
Monitoring et logistique	
Stage hospitalier	
Stage hospitalier Oral	
Stage hospitalier Appréciation	
Stage hospitalier Rapport	
Anglais et 2ème langue	5 crédits
Anglais Semestre 2	2,5 crédits
Langues vivantes Choix 2	2,5 crédits
Autre langue Semestre 2	2,5 crédits
Allemand Semestre 2	
Espagnol Semestre 2	
Initiation à la gestion de bases de données cliniques	5 crédits
SAS	
SAS Pratique	
SAS Projet	
Data	
Data Projet	
Data Ecrit	