

MASTER

SCIENCES DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ



Parcours :

➔ Développement clinique du médicament



Niveau de diplôme

Grade de Master
(Bac+5)

Durée du programme

2 années

Lieu.x de formation

Caen

Crédit ECTS

120

Le parcours professionnel DCM vise à former des professionnels des essais cliniques du médicament. Il est principalement destiné aux étudiants issus de formation en Sciences pharmaceutiques filières industrie ou internat, mais concerne également les médecins, scientifiques et ingénieurs du domaine biologie-santé.

Le programme de ce parcours professionnel a été conçu en collaboration avec des industriels et des professionnels impliqués dans le développement du médicament.

Les diplômés du Master pourront accéder aux fonctions de chef de projet, responsable en data management, auditeur d'essais cliniques, attaché de recherche clinique, coordinateur d'essais cliniques, responsable pharmacovigilance ou produits en expérimentation.

► Objectifs de la formation

Former des professionnels de santé dédiés à la conduite, l'analyse et l'évaluation de toutes les étapes du développement du Médicament depuis les phases précliniques jusqu'à l'AMM ou au marquage CE et à la pharmacovigilance.

Les débouchés sont constitués par l'industrie pharmaceutique, les sociétés de recherche clinique sous contrats (CROs), les hôpitaux (Département de recherche clinique, Centre d'investigation clinique) et les agences et organisations nationales (ANSM, Agence de biomédecine, INCa, ...) ou internationales (EMA).

Dans l'industrie pharmaceutique, les étudiants diplômés du Master pourront accéder aux fonctions de chef de projet, responsable en data management, attaché de recherche clinique, auditeur d'essais cliniques, coordinateur d'essais cliniques, responsable pharmacovigilance ou produits en expérimentation.

► Compétences acquises

- Méthodes informatiques en recherche clinique
- Data management
- Biostatistiques
- Management et réglementation des essais cliniques
- Analyse de données précliniques
- Rédaction de protocole clinique
- Circuit du produit en expérimentation, référentiels et réglementation qualité
- Fabrication des médicaments expérimentaux
- Pharmacovigilance : réglementation, organisation européenne et française, codage, analyse de cas pratiques
- Mise en place et suivi d'un essai clinique

► Principaux enseignements

- Sciences du médicament (pharmacologie, toxicologie, pharmacie galénique, réglementation, production)
- Biostatistiques
- Méthodes informatiques et gestion de données en recherche clinique
- Management et réglementation des essais cliniques
- Pharmacovigilance
- Qualité des essais cliniques
- Anglais

Quelques séminaires peuvent être en anglais.

► Admission • inscription

CONDITIONS D'ACCÈS

L'accès à la première année de master est sélectif, les critères d'admission et de capacité d'accueil sont définis par l'université. Licences conseillées : Licence Sciences pour la santé ou équivalent, DFASP1. Modalités de sélection : Examen sur dossier (qualité du cursus antérieur, motivation(s) et CV), entretien. Pré-requis en Sciences du médicament, Statistiques et anglais.

PROCÉDURE D'INSCRIPTION : CANDIDATURE

Pour vous inscrire

1. En première année, rendez-vous sur la plateforme nationale de candidature [MonMaster](#).
2. En deuxième année, rendez-vous sur la plateforme [eCandidat](#). Vous y trouverez aussi les dates de candidatures.

Si vous relevez d'une procédure spécifique (redoublement, validation d'études supérieures, transfert de dossier, étudiant-e international-e...), découvrez comment [candidater à l'université de Caen Normandie](#).

► Contact

Université de Caen Normandie

UFR Santé

PFRS · Pôle des formations et de recherche en santé

2 rue des Rochambelles · CS 14032 · 14032 Caen Cedex 5

Responsables de parcours : François Sichel - francois.sichel@unicaen.fr | Guillaume Saint-Lorant - guillaume.saint-lorant@unicaen.fr

Responsable parcours double cursus M1 à Rouen : Pr Philippe Vérité - philippe.verite@univ-rouen.fr

<https://ufr-sante.unicaen.fr/>