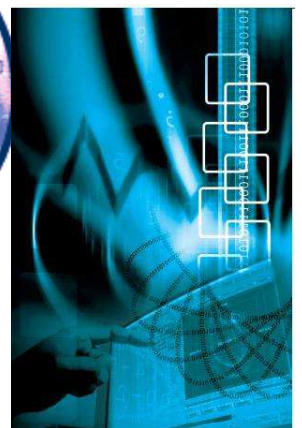
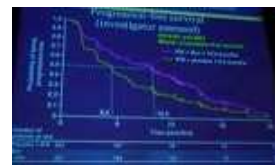
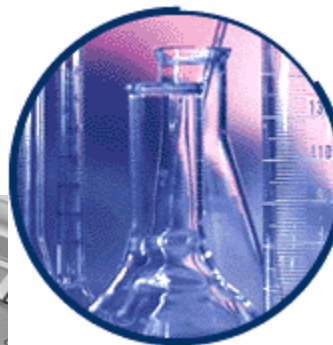


BAC + 6

IGClin® Informatique appliquée à la Gestion des Essais Cliniques

Essais cliniques | Informatique |
Datamanagement



www.ebi-edu.com

Fondé par une Ecole d'Ingénieur
Leader pour le secteur Pharmaceutique
Approuvé par l'Industrie



IGClin® Informatique appliquée à la Gestion des Essais Cliniques

Essais cliniques | Informatique | Datamanagement

Cette formation professionnalisante s'appuie sur des connaissances scientifiques et techniques en biologie, recherche clinique, biostatistique et informatique.

L'objectif est de dispenser à des étudiants une formation aux outils, aux méthodes informatiques et statistiques des données de la recherche clinique pour leur permettre d'intégrer les départements de biométrie de l'industrie pharmaceutique ainsi que les CRO.

A l'issue de cette formation les data manager junior seront capables de mettre en place les structures des bases de données cliniques en conformité avec le cahier d'observation, exploiter les bases de données cliniques, contrôler la cohérence de la base de données entre les études et la qualité des données.

COMPETENCES, FONCTIONS & CARRIERES

Compétences ciblées

- Être capable de gérer et organiser un projet de recherche clinique
- Être capable de développer, de gérer, de contrôler la cohérence et de valider une base de données de recherche clinique dans le respect de la réglementation en cours.
- Être capable de définir un plan statistique à partir de données de recherche clinique.
- Être capable de développer des outils de communication web pour la réalisation d'e-CRF et d'ECD.
- Être capable de définir un système d'échange de données informatiques à partir d'un cahier d'observance.
- Être capable de manipuler, utiliser et optimiser les logiciels de recherche clinique.

Secteurs visés

- Industrie pharmaceutique
- Contract Research Organizations (CRO)
- Laboratoires de biométrie
- Industries du conditionnement et des adjuvants de conditionnement
- Centres de datamanagement
- Laboratoires d'évaluation des risques

Fonctions préparées

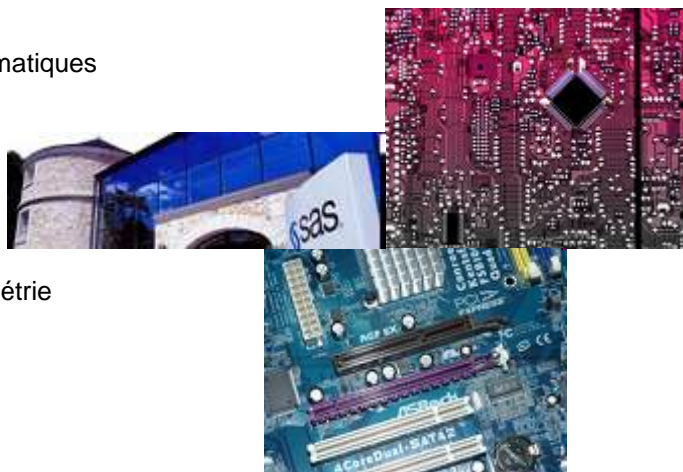
Conformément aux préconisations du LEEM, Les Entreprises du Médicament, les métiers visés par le mastère sont des métiers appartenant au département de biométrie des laboratoires pharmaceutiques et des « *Contract Research Organisation* » (CRO) :

- Gestionnaire de base de données cliniques
- Gestionnaire de données cliniques
- Biostatisticien
- Développeur d'interface Web
- Responsable validation des systèmes informatiques

INTERVENANTS

Professionnels & Partenaires

- Laboratoires SERVIER : Département Biométrie
- DATA MANAGEMENT BIOMEDICAL
- SAS ACADEMIC
- SAS PHARMA
- SOLADIS



CONTENU

500h de formation | 6 UE | 6 mois de stage | 2 projets pratiques

Cours, cas pratiques, conférences, projets tutorés*, visites d'entreprises et projet de fin d'études permettent de se confronter à de multiples situations et d'acquérir les compétences permettant l'utilisation de l'informatique pour la gestion des essais cliniques dans les groupes pharmaceutiques.

* Développement Client/Serveur + Création d'une Base de Données + Projet bio-informatique/programmation.

Unité Enseignement	Compétences	Durée (ECTS)
UE 1	Algorithmique Définition et principes. Structures de contrôle, structure des données Etude de l'algorithme de base, de tri, de recherche, de compression de données Analyse de la complexité, algorithme des mots et des arbres.	30 h (3)
UE 2	Bases de données relationnelles Bases de données : concepts et applications. Objectifs des SGBD & Modèle MERISE. Langage SQL. Présentation des logiciels MS Access, ORACLE, ORACLE application Express MySQL Application aux données biologiques	40 h (5)
UE 3	Programmation : raisonnement et logique de la programmation Environnement UNIX et linux Réseaux et notamment l'Internet TCP/IP TELNET, FTP, locaux (LAN et WAN)Java Php/mysql - Applications orientées Web Approche des langages UML et XMLVisual Basic, C# Application à la réalisation de modèles moléculaires	90 h (7)
UE 4	Développement et programmation Web Langage de programmation web : html, xml Conception de sites internet : javascript, java Programmation VB Script Sécurité internet	60 h (6)
UE 5	Clinical Data Management Gestion de projet Epidémiologie Introduction aux métiers de la biométrie Réglementation et méthodologie de la Recherche Clinique. Le codage des données (MEDRA, WHO-ARL) Clinical data management de la recherche pré clinique, de la recherche clinique EDC, ECRF SAS : formation au langage SAS, Data management, data mining, logiciels Entreprise Guide, Entreprise Miner. Outils logiciels : SAS, Clintrial, In form, Oracle clinical Application à la gestion de données de recherches cliniques Outils statistiques : moyenne, variance, analyse de la variance, loi normale, loi binomiale, régression. Plan d'échantillonnage, plan statistique. Randomisation Application au traitement statistique des données de la recherche clinique	100 h (8)
UE 6	Elaboration du projet professionnel Construction du projet professionnel Gestion de carrière Communication internationale (Anglais)	80 h (6)

ORGANISATION PRATIQUE

Lieu des enseignements

- Les enseignements se déroulent majoritairement dans les locaux de l'EBI à Cergy.

Niveau de recrutement

- Diplôme d'ingénieur d'écoles de génie biologique et médical, agronomie, agriculture
- Diplôme d'université de type Master, Bac+5 (Sciences de la Vie)
- Master 1 ou équivalent, Bac+4, avec de préférence une expérience professionnelle de 3 ans

Admission

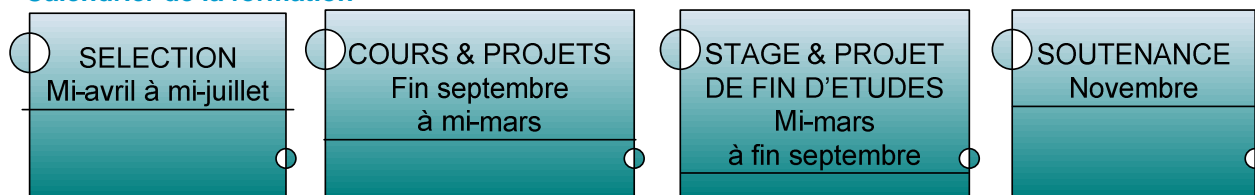
- Sur dossier et entretien avec un jury de sélection comprenant professeurs et professionnels

Inscription

- Date limite de dépôt des dossiers d'inscription :
30 juin pour la 1^{re} session d'admission
10 septembre pour la 2^e session d'admission dans la mesure des places disponibles
- Frais de dossier : 175€
- Frais d'inscription : Etudiants & jeunes diplômés : 7900€
hors sécurité sociale et frais de déplacement sur stages, projets et congrès
Salariés : 11900€ HT
- Frais complémentaires : Les admis peuvent s'inscrire en parallèle au programme Outils de décision en entreprise dont la validation leur accorde la mention Master of Business Engineering® de l'EBI : 500€

Ces tarifs sont donnés à titre indicatif. Des prêts bancaires peuvent être envisagés. Le cursus peut être pris en charge par le congé individuel de formation (CIF), le plan de formation des entreprises, avec l'aide de leur OPCA.

Calendrier de la formation



CONTACT www.ebi-edu.com

■ Mme Valérie ROQUES

Admissions Mastères Spécialisés & Formations intensives

ECOLE DE BIOLOGIE INDUSTRIELLE

32 boulevard du Port

95094 CERGY-PONTOISE CEDEX

v.roques@ebi-edu.com

Tél : 0130756246

Fax : 0130756251

■ M. Denis HUET, PdD

Responsable de la formation IGClIn® Informatique appliquée à la Gestion des Essais Cliniques

d.huet@ebi-edu.com



L'EBI dispense une formation d'Ingénieur en biologie et en génie industriel, et met l'accent sur la réglementation et les systèmes de management propres aux secteurs visés : pharmacie, parapharmacie, cosmétologie, agroalimentaire, environnement, biotechnologie, diagnostic et instrumentation analytique. L'équipe pédagogique est reconnue au niveau national par les Agences Françaises de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et de l'Environnement et du Travail (AFSSET) et délivre son expertise dans le domaine technico-réglementaire à de nombreux industriels.

Le **Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur de Cergy University** vous accueille. Avec

près de 30000 étudiants dans une ville de 200000 habitants, Cergy est une ville dynamique qui vous permettra de profiter de l'ensemble des activités associatives propres à un grand campus.



Dernière mise à jour : 25 novembre 2010