

# 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.

## Contenu et organisation pédagogique / Programme

Semestre 1 : une 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 : une 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

UFR des Sciences Pharmaceutiques  
Université de Caen, Basse-Normandie

## Contact

Responsable de la Formation :  
Dr. Natacha HEUTTE : [natacha.heutte@unicaen.fr](mailto:natacha.heutte@unicaen.fr)  
Secrétariat pédagogique :  
Mme Elodie Bourgois : [pharmacie.dfcp@unicaen.fr](mailto:pharmacie.dfcp@unicaen.fr)  
Tel: 02 31 56 60 08 / Fax: 02 31 56 60 20

## Equipe pédagogique :

Marie Castéra (CTD-CNO, CLCC F. Baclesse Caen),  
Aurore Catherine (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),  
Quân Tran (IFCT Paris),  
Marie Vanseymortier (CLCC O. Lambret Lille)

## 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**

## ► 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

Avec le soutien de :

