

Licence professionnelle Sciences, technologie, santé mention bio-industries et Biotechnologies Parcours Pharmacovigilances et autres vigilances

LP10103A - 60 crédits

Niveau(x) d'entrée : BAC+2

Niveau(x) de sortie : BAC+3

Code RNCP (consultez la fiche en cliquant ici) : 30047

Lieu(x) : Non proposé en présentiel au Cnam HdF, nous contacter pour possibilité de formation à distance et hybride



PRÉSENTATION

Public / conditions d'accès

Admission sur titre et entretien de motivation.

Etudiant titulaire ou en cours d'acquisition d'un diplôme de premier cycle scientifique en biologie ou en chimie (Licence française, Brevet de Technicien Supérieur, Diplôme Universitaire Technologique scientifique).

Le titre devra être validé avant de démarrer la formation.

Validation possible des acquis personnels et professionnels (VAP) ou des acquis de l'expérience (VAE).

L'équipe pédagogique peut définir des prérequis en relation avec le contenu spécifique de la mention ou de la spécialité.

Vous pouvez candidater directement par voie électronique en complétant le formulaire : [ici](#)

Nous recommandons également aux étudiants, conformément à la circulaire du MESRI du 03 juillet 2023, de suivre au préalable ou en parallèle l'unité TED001, une sensibilisation à la transition écologique pour un développement soutenable.

Objectifs

La Licence Professionnelle Pharmacovigilance et autres vigilances a pour finalité la formation de techniciens spécialisés compétents pour recueillir, analyser et traiter de façon raisonnée des données permettant d'assurer une indispensable vigilance sur les produits issus des industries des secteurs de la santé, de la cosmétique, de la nutrition et de l'environnement.

En effet, avec la croissance des industries du médicament et de santé, mais aussi des autres développements dans le monde cosmétique, vétérinaire, et industriel, des contraintes réglementaires de vigilance ont été mises en place, requérant du personnel formé aussi bien aux aspects scientifiques sous-jacents qu'aux aspects réglementaires. Cette formation, qui a vu le jour en 2005, a

régulièrement évolué pour répondre aux besoins des professionnels et pour s'adapter aux changements de la réglementation européenne.

La formation en Licence Professionnelle Pharmacovigilance et autres vigilances est organisée en 9 unités d'enseignement formant un ensemble cohérent permettant d'acquérir :

- les connaissances scientifiques générales, pharmaceutiques et médicales nécessaires à l'analyse, l'évaluation et le traitement des données,
- les fondamentaux théoriques et la pratique de l'outil informatique permettant de valider, exploiter, gérer une base de données,
- les méthodes et outils de la surveillance des produits industriels ainsi que les éléments des réglementations nationale, européenne et internationale relatives à ces mêmes produits,
- les connaissances permettant d'intégrer le management de la qualité aux activités professionnelles,
- une maîtrise confirmée de la langue anglaise, tant orale qu'écrite.

L'utilisation de l'anglais en milieu professionnel justifie un enseignement renforcé (60h). Certains cours scientifiques sont dispensés en langue anglaise.

Le calendrier d'alternance est étudié afin de permettre aux étudiants d'acquérir de solides notions théoriques consolidées par la mise en application en entreprise. Ainsi, l'alternance se fait par périodes de 2 à 4 semaines consécutives en centre de formation. La période en entreprise dure 4 à 6 semaines consécutives pour permettre le suivi complet des cas traités par les étudiants sur leur lieu d'apprentissage.

Le projet tuteuré représentant 150 heures de formation est réalisé en milieu professionnel : l'étudiant se voit confier une activité professionnelle en rapport direct avec la formation. Pour mener à bien ce projet présenté en fin de premier semestre, 6 semaines consécutives sont prévues en entreprise en décembre/janvier. Les étudiants achèvent la formation par 16 semaines consécutives en entreprise, ce qui constitue un véritable tremplin vers la vie active. L'année de formation se conclue mi-septembre par la soutenance du rapport d'activité annuel.

COMPÉTENCES ET DÉBOUCHÉS

Compétences

Dans le cadre de ces structures et missions, l'apprenti développe ses capacités et compétences dans les fonctions suivantes où il se montre capable de :

- Saisir, organiser et traiter les données de pharmacovigilance et les transcrire informatiquement dans une base de données.
 - Savoir utiliser les bases de données professionnelles pour la gestion des contenus et des processus réglementaires (essais cliniques, pharmacovigilance, qualité, autres vigilances)
 - Assurer la sécurité des données, la qualité de leur circulation et de leur traitement
 - Assurer une veille technique portant sur l'organisation de la pharmacovigilance et les réglementations du secteur
- Cela nécessite de :
- ~ Maîtriser le vocabulaire médical, connaître la réglementation, savoir utiliser une terminologie standardisée (ex : MedDRA)
 - ~ Savoir utiliser les bases de données professionnelles pour la gestion des contenus et des processus réglementaires (essais cliniques, pharmacovigilance, qualité, autres vigilances)
 - Suivre et contrôler la cohérence des résultats, assurer la qualité des données (normes) et argumenter sur le choix de codages et de requêtes selon une procédure réglementaire rigoureuse
 - Administrer une base de données de type ORACLE et concevoir des requêtes SQL élaborées (recherche de données cliniques selon critères, fusion de données, jointures...)
- Cela nécessite de :
- ~ Savoir formuler une requête à partir des demandes des utilisateurs (pharmacovigilance, études cliniques...)
 - ~ Extraire et formater des données de la base de données
 - ~ Rédiger des modes opératoires de saisie et de contrôle de la base de données de pharmacovigilance - Connaître et savoir appliquer, dans le respect des contraintes réglementaires et normatives, les méthodes et outils de la vigilance dans les domaines de la santé,

- Modéliser des données (structure et flux), produire des maquettes et des prototypes

Cela nécessite de connaître :

- les méthodes et outils de la surveillance des produits industriels ainsi que les éléments des réglementations nationale, européenne et internationale relatives à ces mêmes produits
- Les différentes vigilances des produits destinés à l'alimentation (allergènes, OGM ...), à l'agriculture, aux traitements de l'eau, de l'air et des sols
- Les pharmacovigilances humaine et vétérinaire, la matériovigilance et la cosmétovigilance

D é b o u c h é s :

Cette licence permet une large insertion professionnelle :

- dans les entreprises de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux, de produits de santé, de produits alimentaires et de tout produit ayant un impact environnemental,
- dans les entreprises prestataires de services et organismes de contrôles dans ces mêmes domaines,
- dans les entreprises développant les logiciels spécifiques utilisés pour gérer les données de vigilance.

Les diplômés occupent principalement les postes suivants :

- Gestionnaire de données pharmaceutiques
- Gestionnaire de Base de données en Pharmacovigilance
- Assistant de Pharmacovigilance
- Chargé de Pharmacovigilance

Ils peuvent également exercer à des postes en relation avec :

- les études cliniques,
- la veille réglementaire,
- l'information médicale,
- le développement, la validation, le contrôle qualité des bases de données...

INFORMATIONS PRATIQUES

Examens écrits et oraux durant l'année, puis soutenance devant un jury mixte constitué d'enseignants du CNAM, de l'ENCPB et de professionnels.

Contenu de la formation

Tronc commun

| | | | |
|--|--------|---|------|
| Introduction et rappels | USAB2K | 3 | ects |
| Informatique spécifique | USAB2L | 6 | ects |
| Toxicologie : Mécanismes physiopathologiques et traitements associés | USAB2M | 6 | ects |
| Vigilance appliquée en santé, cosmétique, nutrition et environnement | USAB2N | 9 | ects |
| Toxicologie générale et réglementaire appliquée aux produits industriels | USAB2P | 6 | ects |
| Formation pour la gestion des données | USAB2Q | 6 | ects |
| Anglais | USAB2R | 6 | ects |
| Projet tuteuré | UAAB0U | 9 | ects |
| Apprentissage en entreprise | UAAB0V | 9 | ects |

**Méthodes
pédagogiques:**

Pédagogie qui combine des enseignements académiques et des pédagogies actives s'appuyant sur l'expérience en entreprise et le développement des compétences. Equipe pédagogique constituée pour partie de professionnels.

Modalités d'évaluation:

Chaque unité (UE, UA) fait l'objet d'une évaluation organisée en accord avec l'Etablissement public (certificateur) dans le cadre d'un règlement national des examens.



Un référent Cnam est dédié à l'accompagnement de toute personne en situation de handicap. Contactez : hdf_handicap@lecnam.net

Document non contractuel.

Le programme et le volume horaire de cette formation sont susceptibles d'être modifiés en fonction des évolutions du référentiel pédagogique national.

Le Cnam Hauts-de-France vous informe, vous accompagne et vous conseille.

Contactez nos conseillers formation au  0800 719 720 ou hdf_contact@lecnam.net

Tous nos programmes sur www.cnam-hauts-de-france.fr