

Licence Professionnelle Gestion de données pharmaceutiques – option « Pharmacovigilance »

Année 2010/2011

1. Secteurs d'intervention :

La Pharmacovigilance est une branche de la pharmacie clinique qui recense les effets indésirables ou inattendus des médicaments, de leur conception jusqu'à la fin de leur commercialisation, en vue d'une action préventive ou curative.

Le service de pharmacovigilance d'une entreprise de médicaments ou d'un organisme de santé est chargé du traitement et de l'évaluation médicale des éventuels effets indésirables ou inattendus.

Le titulaire de la licence professionnelle « Gestion des données de pharmacovigilance » intervient dans le traitement des informations de Pharmacovigilance.

Il peut aussi exercer dans des services qui s'occupent de vigilance dans d'autres domaines (domaine vétérinaire, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, toxicovigilance, cosmétovigilance...) avec ou sans formation complémentaire selon les cas.

2. Objectif de la formation

- Donner au Technicien Supérieur un enseignement complet et équilibré en **Pharmacovigilance** et en **Informatique** qui sont les deux cœurs de métier.
- Apporter les outils de base solides qui sont nécessaires pour maîtriser les informations et les systèmes de pharmacovigilance et d'informatique : anglais scientifique et médical, qualité, connaissances biologiques et pharmaceutiques générales, bureautique et aspects réglementaires.

3. Missions principales sous la responsabilité d'un Maître d'apprentissage expérimenté

- la saisie dans la base de données des informations de pharmacovigilance et la gestion des cas de pharmacovigilance en fonction de leur nature (*gravité...*) selon une procédure rigoureuse, adaptée et argumentée et dans le respect des normes de qualité (*mise en forme, utilisation des dictionnaires de codage, suivi, mises à jour et propositions de modes opératoires, extraction, formatage, contrôle...*)

- **le suivi et le traitement** des données, documents et systèmes dans la conformité aux prescriptions de la qualité (*suivi et proposition des outils de contrôles et des mises à jour, identification des circuits nationaux et internationaux, réconciliation de données, suivis administratif et réglementaire, classement et archivage...*)
- **la définition des requêtes** en fonction des demandes des utilisateurs (*pharmacovigilance, études cliniques...*)

Les missions de la pharmacovigilance étant de dimension nationale et internationale, elles impliquent :

- L'utilisation constante de **l'anglais** pour la partie informatique ainsi que pour la lecture ou rédaction des documents, synthèses et rapports qui font parties des tâches usuelles. Un vocabulaire précis est de rigueur en français comme en anglais.
- Une aptitude à la **communication et au travail en équipe** et en interface.

4. Diplômes requis

- DEUG (ou L2 validée) Sciences de la Vie, Sciences de la Matière
- BTS secteur Biologie ou Chimie
- DUT secteur Biologie ou Chimie
- DETAB
- DPCT Génie biologique

5. Conditions d'inscription :

Etre âgé de moins de 26 ans à la signature du **contrat d'apprentissage**

Les candidats retenus, titulaires d'un diplôme bac + 2 dans le secteur de la chimie ou des sciences de la matière, sont dans l'obligation d'effectuer une mise à niveau en biologie d'au moins 30 heures. Cette formation pourra être faite selon différentes modalités mais elle devra être approuvée par l'équipe pédagogique de la licence et les résultats devront en être validés.

Possibilité de **formation continue** pour les professionnels et **plus** de 26 ans.

6. Nombre de places disponibles : 12

7. Rythme de l'alternance

- 3 à 5 semaines réparties sur 10 mois puis une période finale de 2 mois en entreprise (voir planning 2007 en page 4)
- la durée totale de formation en établissement d'enseignement et en entreprise est d'1 an.

8. Participation des professionnels :

180 h soit 40 % pour l'enseignement et plus de 70 % pour l'ensemble de la formation.

9. Evolutions du métier :

Dès à présent existe un gisement d'emplois dans les entreprises du médicament. Cette formation qui apparaît comme une nécessité pour le secteur du Médicament est aussi vivement souhaitée par différents organismes de santé.

L'obligation réglementaire d'avoir un service de pharmacovigilance intégré conduira à un accroissement supplémentaire des effectifs dans un proche avenir. L'évolution de la Pharmacovigilance, par suite de l'extension des contraintes réglementaires, de la généralisation des inspections et des audits, ainsi que de la pression nationale et internationale des autorités de santé, entraîne une demande croissante et rapide des effectifs, en particulier de personnel technique spécialisé qualifié.

SYNTHESE DU PROGRAMME

Cours et Travaux Pratiques : 460 heures dont 95 heures de TP

UE1 : outils pour l'entreprise

180 heures

- Anglais scientifique et médical
- Qualité et réglementation
- Bureautique approfondie
- Connaissances biologiques et pharmaceutiques

UE2 : méthodes et outils de la pharmacovigilance

180 heures

- Vie du médicament
- Organisation de la pharmacovigilance et autres vigilances
- Méthodologie, supports écrits et informatiques

UE 3 : informatique

100 heures

(avec des applications aussi bien en UE1 qu'en UE2)

- Informatique de base : systèmes d'exploitation, bases de données, Internet....
- Informatique spécialisée : bases de données et logiciels spécifiques de datamanagement

L'UE1 associe une culture de base solide à l'apprentissage du vocabulaire approprié français et anglais, dispensés par des enseignants expérimentés dans le domaine universitaire et technique.

L'UE2 et l'UE3 constituent les fondements du métier et assurent un enseignement complet et équilibré délivré par des spécialistes.

L'enseignement est délivré sous forme de cours et TD. Il n'y a pas de manipulations pratiques de laboratoire ni dans la formation ni dans le métier.

Projet tuteuré : 120 heures

Formation en entreprise : environ 30 semaines
--

Renseignements et candidatures :

Renseignements sur l'apprentissage :

CFA AFI 24 Mme Foucourt au 01 49 67 04 04 (c.foucourt@afi24.org)

Renseignements sur la formation :

ENCPB Mr Fradagrada (alexandre.fradagrada@free.fr)

Mme Charrin au 01 44 08 06 60 (m.charrin@encpb.org)

CNAM Mr Zagury (zagury@cnam.fr)

*Licence Professionnelle de « Gestionnaire de données
pharmaceutiques option PHARMACOVIGILANCE*

PLANNING D'ALTERNANCE 2010 -2011

Période	Centre de formation	Entreprise
<u>2010</u> 6 - 17 septembre		2 semaines
20 sept.- 24 sept.	Préentr�e ENCPB Soutenances de la promo précédente	
27 sept. - 22 octobre	4 semaines	
25 oct. - 19 novembre		4 semaines
22 nov. - 17 décembre	4 semaines	
<u>2011</u> 20 déc. - 21 janvier		5 semaines
24 janv. - 11 février	3 semaines	
14 février - 11 mars		4 semaines
14 mars - 8 avril	4 semaines	
11 avril – 13 mai		5 semaines
16 mai – 21 mai	<i>Soutenance du Projet tuteur� et examens</i>	
23 mai - 16 septembre		17 semaines
19 sept. - 21 septembre	<i>Soutenance du Rapport d'activité</i> <i>Eventuellement : examens de rattrapage</i>	