

## Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 25391**

### Intitulé

MASTER : MASTER à finalité Professionnelle - Sciences, Technologies, Santé - Mention : Management des biobanques

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Ministère chargé de l'enseignement supérieur, Université Nice Sophia Antipolis Modalités d'élaboration de références : CNESER	Président de l'université Nice Sophia Antipolis, Recteur de l'académie de Nice

### Niveau et/ou domaine d'activité

**I (Nomenclature de 1969)**

**7 (Nomenclature Europe)**

**Convention(s) :**

**Code(s) NSF :**

331n Etude et recherche médicale

**Formacode(s) :**

### Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

#### Liste des activités visées par le diplôme, le titre ou le certificat :

Le master Management des Biobanques forme des cadres aptes à appréhender les différents problèmes que posent la gestion d'une biobanque (incluant les référentiels de qualité, la législation) et le traitement des données complexes au sein d'une organisation de recherche biomédicale ou non humaine.

La personne certifiée peut exercer les activités suivantes :

interagit avec les laboratoires de (bio) pathologie et les EPST

supervise le bon management d'une biobanque

applique les règles d'éthique et connaît la législation de la recherche clinique

assure la qualité des échantillons

gère les données complexes

accède aux échantillons, aux données et au partage des données

participe au réseau des biobanques

contribue à l'évolution des systèmes de biobanque

#### Le titulaire du diplôme est capable de :

contrôler la cohérence et la qualité des bases de données cliniques.

conduire efficacement et avec rigueur toute l'activité de la gestion de données à savoir :

structurer et formater les données selon le cahier des charges, s'assurer que les livrables attendus soient atteints,

rédigier la documentation de référence telle que le plan de validation et les comptes rendus de suivi de projet.

être force de proposition sur l'animation générale de la biobanque, qui pourra comprendre un volet économique, réglementaire et financier lié aux modalités de valorisation de la propriété intellectuelle

entretenir, développer et animer les relations avec les différents partenaires

participer à la communication et à la promotion de la biobanque,

réaliser des tableaux de bords, des bilans et des rapports d'activité,

effectuer un reporting d'activité à sa hiérarchie.

définir et coordonner la mise en oeuvre de la politique d'assurance qualité (méthodes organisationnelles/process/audit)

sensibiliser, impliquer et former aux exigences de la démarche qualité

planifier, organiser et réaliser des audits qualité internes et/ou externes

évaluer l'efficacité du système de management de la qualité

rédigier et valider des documents du système de management de la qualité

### Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Les titulaires du diplôme peuvent exercer auprès des instituts de recherche publics ou privés, laboratoires pharmaceutiques, centres hospitaliers pour gérer tous les types de biobanques nationales et internationales.

Nous donnons ci-après, à titre indicatif, quelques exemples de structures et organisation concernées :

Biobanque du CHU de Nice  
 Bioanque du CHU de Grenoble  
 Biobanque de l'IGR, Villejuif  
 Biobanque de l'INRA, Sophia Antipolis  
 Biobanque de l'Institut Pasteur, Paris  
 Biobanque des laboratoires du réseau de l'Institut Pasteur  
 Biobanque du centre des tumeurs de Milan  
 Biobanque du DKFZ, Heidelberg  
 Biobanque du Karolinska Institut, Stokholm

**Les titulaires du diplôme peuvent exercer dans les emplois suivants :**

Responsable de l'assurance qualité  
 Gestion de données biomédicales ou Data Manager  
 Chef de projet biobanques  
 Chef de produit cryoconservation

**Codes des fiches ROME les plus proches :**

H1102 : Management et ingénierie d'affaires  
 H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel  
 H1502 : Management et ingénierie qualité industrielle  
 H2502 : Management et ingénierie de production  
 M1703 : Management et gestion de produit

**Modalités d'accès à cette certification**

**Descriptif des composantes de la certification :**

Les composantes de la certification sont les Unités d'Enseignements décrites dans la liste ci-après.

Ces unités peuvent être acquises par la formation ou la validation des acquis (VAE)

Le master se compose de deux semestres de master 1 et deux semestres de master 2.

En Master 1, les contenus pédagogiques des UE assurent un socle commun *des activités des biobanques : assurance-qualité, réglementation, bioéthique, hygiène et sécurité. Le premier semestre est théorique, le second met en place les outils méthodologiques utiles pour le stage d'immersion dans une biobanque : anglais, gestion de projet, communication scientifique.*

En Master 2, la formation comprend des enseignements théoriques au premier semestre et un stage au 2nd semestre. Les contenus pédagogiques des UE assurent la gestion des biobanques et des données massives : modèle économique, gestion des données complexes, partage des données en réseau.

La formation du Master Management de biobanques avec le parcours Gestion des Biobanques et des Données Complexes se déroule dans le cadre des UE suivantes :

UE1 : Le monde des biobanques / Les Biobanques et l'interface avec les laboratoires de (bio) pathologie et les EPST/Les biobanques « non humaines »

UE2 : La qualité des échantillons et les clés du bon management des biobanques

UE3 : Ethique, législation et questions sociétales

UE4 : Hygiène et Sécurité

UE5 : Anglais/Gestion de projet / Marketing

UE6 : Technical expertise avec l'Institut Pasteur

UE7 : La « Biobankonomic » (ou modèle économique des biobanques)

UE8 : Les données complexes et leur gestion / Partage des données

UE9 : Les biobanques et les réseaux internationaux

UE10 Le développement professionnel

UE11: Masterclass Biobanking

Le stage et la formation in situ associée tiennent une place fondamentale. Le stage peut se faire en France ou à l'étranger. L'année se termine par un mémoire de type académique, qui problématise une question centrale du champ et interprète une situation professionnelle.

Le bénéfice de l'acquisition d'une composante (unité) par la VAE ou par la formation est illimité.

**Validité des composantes acquises : non prévue**

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION OUINON		COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	Le jury est composé d'enseignants et enseignants-chercheurs.
En contrat d'apprentissage	X	Si l'ingénierie pédagogique le permet
Après un parcours de formation continue	X	Idem statut d'étudiant
En contrat de professionnalisation	X	Idem statut d'étudiant
Par candidature individuelle	X	Possibilité pour tout ou partie du diplôme par VES ou VAP.
Par expérience dispositif VAE	X	Le jury est composé d'enseignants, enseignants-chercheurs et de professionnels

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

#### LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

#### ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

### Base légale

#### Référence du décret général :

Arrêté du 25 avril 2002 publié au JO du 27 avril 2002

#### Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 29 décembre 2014 relatif aux accréditations de l'Université de Nice à délivrer les diplômes nationaux n° **20110402**

#### Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Le décret N°2013-756 du 19/08/2013 articles R.613-33 à R.613-37.

#### Références autres :

### Pour plus d'informations

#### Statistiques :

Statistiques d'insertion disponibles auprès de l'observatoire de la vie étudiante (UNICEPRO~OVE).

<http://unice.fr/unicepro/enquetes-et-statistiques/>

#### Autres sources d'information :

Université Sophia Antipolis (Nice) (UNS) : Provence-Alpes-Côte d'Azur - Alpes-Maritimes ( 06) [nice]

[Université de Nice Sophia-Antipolis](#)

#### Lieu(x) de certification :

Ministère chargé de l'enseignement supérieur : Provence-Alpes-Côte d'Azur - Alpes-Maritimes ( 06) [Nice]

UFR Sciences de l'Université de Nice - Parc Valrose - 28, avenue Valrose - 06108 Nice Cedex2

#### Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

UFR Sciences de l'Université de Nice - Parc Valrose - 28, avenue Valrose - 06108 Nice Cedex2

#### Historique de la certification :

Création du Master Management des Biobanques en 2010 à l'Université de Nice en partenariat avec l'Université Catholique de Lyon et plus précisément l'Ecole Supérieure Biologie Biochimie Biotechnologie, ESTBB, école supérieure privée.

Fin de la convention entre les 2 universités en 2015.

A partir de la rentrée 2016, l'Université Nice Sophia Antipolis reprend le Master Management de biobanques avec le parcours Gestion des Biobanques et des Données Complexes en convention avec l'Institut Pasteur et le noyau européen Biob