

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 3940**

Intitulé

L'accès à la certification n'est plus possible (La certification existe désormais sous une autre forme (voir cadre "pour plus d'information"))

Licence Professionnelle : Licence Professionnelle Industries chimiques et pharmaceutiques option essais cliniques et validation

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE, Université de Poitiers Modalités d'élaboration de références : CNESER	Président de l'université de Poitiers, Président de l'université de Poitiers, MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

Niveau et/ou domaine d'activité

II (Nomenclature de 1967)

6 (Nomenclature Europe)

Convention(s) :

Code(s) NSF :

222 Transformations chimiques et apparentées (y.c. industrie pharmaceutique)

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Ce professionnel intervient dans la gestion des essais thérapeutiques « data management et monitoring » et dans le domaine de l'assurance qualité des systèmes d'information « la validation informatique ». Comme data manager ou Attaché de recherche clinique, il participe aux recherches visant à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit de santé. En assurant l'interface entre le médecin investigateur et le biostatisticien, il gère les données scientifiques et numériques recueillies au moyen d'une base de données informatique. Le Data Management est l'activité de la recherche clinique qui contribue à assurer la documentation et la qualité de la base de données cliniques dans laquelle seront reportées les informations recueillies au cours des essais thérapeutiques. L'attaché de recherche clinique ou ARC accompagne le médecin dans le recueil des données du patient selon les exigences réglementaires. La validation des systèmes informatisés (matériels, logiciels, procédures, cahier des charges, utilisateurs) dans l'industrie pharmaceutique permet de garantir la qualité des activités informatiques selon les exigences réglementaires (bonnes pratiques de fabrication, laboratoire, clinique). L'objectif de la validation est de vérifier les spécifications (utilisateur, fonctions conceptions et construction) par des qualifications d'installation d'opération, de performance et de conception selon les plans de validation.

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

Ce professionnel travaille dans les laboratoires pharmaceutiques ou dans les sociétés de service des secteurs pharmaceutique ou agroalimentaire.

Il exerce le métier d'assistant data manager, d'assistant biostatisticien, d'assistant ingénieur validation ou d'attaché recherche clinique.

Codes des fiches ROME les plus proches :

H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

La certification s'obtient après une évaluation concernant les unités suivantes :

- Statistiques pour les biologistes ; bio-statistiques
- Développement pré-clinique et clinique
- Essais cliniques
- Physiologie et pharmacologie générales
- Physiopathologie, pharmacologie clinique
- Méthodes de développement, validation
- Entreprise et communication
- Expression anglaise et française

Validité des composantes acquises : illimitée

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	OU	NON	COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X		Personnes ayant contribué aux enseignements (loi n° 84-52 du 26 janvier 1984 modifiée sur l'enseignement supérieur)
En contrat d'apprentissage		X	
Après un parcours de formation continue	X		Idem
En contrat de professionnalisation	X		Idem
Par candidature individuelle		X	
Par expérience dispositif VAE	X		Enseignants-chercheurs et 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 :

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

Arrêté du 17/11/1999 publié au JO du 24/11/1999 et au BO n° 44 du 9/12/1999

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Références autres :

Pour plus d'informations

Statistiques :

Autres sources d'information :

<http://www.univ-poitiers.fr/>

Lieu(x) de certification :

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

Historique de la certification :