

Industries chimiques et pharmaceutiques option essais cliniques et validation

RNCP3940 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 6
Sigle	Licence Professionnelle — Licence professionnelle
Code(s) NSF	222
Code(s) ROME	H1206
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit

Certificateur(s)

MINISTERE DE L'EDUCATION NATIONALE

Université de Poitiers

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

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

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.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

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

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

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

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5)
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 955 €
Familles professionnelles (FAP)	N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée) N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	15 297
Jugés difficiles à recruter	46 %
Emplois saisonniers	4 %
Familles professionnelles (FAP)	N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie)

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE

Personnes ayant contribué aux enseignements (loi n° 84-52 du 26 janvier 1984 modifiée sur l'enseignement supérieur)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

Idem

COMPOSITION DU JURY — VAE

Enseignants-chercheurs et professionnels

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

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

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/3940/>