

Industries chimiques et pharmaceutiques spécialité

Gestionnaire de bases de données en pharmacovigilance

RNCP5980 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 6
Sigle	Licence Professionnelle — Licence professionnelle
Code(s) NSF	222
Code(s) ROME	M1803
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit

Certificateur(s)

Ministère chargé de l'enseignement supérieur

Conservatoire national des arts et métiers (CNAM)

<http://www.cnam.fr>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

Ce professionnel est spécialisé dans l'exploitation et le maintien des informations obtenues à propos des effets secondaires indésirables ou inattendus des médicaments avant et après commercialisation. Il contrôle et valide ces données en fonction des normes en vigueur et de la nature des cas de pharmacovigilance. Il transmet ces données aux responsables de pharmacovigilance en vue de leur évaluation. Il met en place et développe des systèmes de gestion de bases de données, conçoit et met en oeuvre des requêtes spécifiques et organise le gel et le verrouillage de celles-ci (protection des données à caractère personnel).

Il est chargé de :

- saisir, organiser et traiter les données des essais de pharmacovigilance et les transcrire informatiquement dans une base de données ;
- élaborer les spécifications d'un système informatique pour l'industrie pharmaceutique (choix des protocoles, serveurs et réseaux) en conformité avec les besoins de l'entreprise et en respectant les contraintes légales des bases de données ;
- modéliser des données (structure et flux), produire des maquettes et des prototypes ;
- assurer la sécurité des données, la qualité de leur circulation et de leur traitement ;
- 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...) ;
- concevoir des sites web en langage HTML ;
- utiliser l'anglais comme langue de travail principale et être apte à la communication et au travail en équipe ;
- assurer une veille technique portant sur l'organisation de la pharmacovigilance et les

réglementations du secteur (création d'une liste documentaire et de rapports ou de synthèses documentaires sur des sujets scientifiques, application des méthodes de recherche bibliographique, rédaction de documents techniques en anglais et en français, organisation de la diffusion de cette veille à partir des intranets et des circuits de production et de recherche externes).

De manière synthétique, ces compétences se résument aux trois domaines suivants :

- recueil et traitement des données cliniques et de pharmacovigilance,
- organisation de requêtes spécialisées,
- rédaction de procédures et restitution de résultats.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Ce professionnel intervient dans les structures suivants : - entreprises du médicament humain et vétérinaire (Roche, SPMSD, Abbott,CEVA, Lilly, Pfizer, Sanofi santé...), que ce soit au niveau des médicaments ou des données cliniques les concernant, des produits de diagnostic ou du matériel médical,

- secteurs publics concernés par la pharmacovigilance (ex. CRPV, établissements et organismes de santé et apparentés),
- secteurs concernés par les vigilances biologiques (hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance pour les produits de diagnostic , biovigilance, toxicovigilance, cosmétovigilance, sécurité alimentaire...),
- cabinets de consultants (Cétonia, Fordrugconsulting....).

Il peut prétendre à un emploi de :

- Responsable technique dans le domaine de la pharmacovigilance
- Coordinateur de données cliniques

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

.

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

A compléter (Reprise)

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)	Élevée (4/5)
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible, Lien formation-emploi
Salaire médian (mensuel)	2 813 €
Diplôme le plus fréquent	Diplôme de niveau bac+5 ou plus (doctorat, master ou équivalent) en communication et information (19 % des actifs en emploi)
Familles professionnelles (FAP)	M1X81 — Techniciens de production, d'exploitation, d'installation, et de maintenance, support et services aux utilisateurs en informatique · tension 4/5 (Élevée) M2X91 — Chefs de projet et directeurs de service informatique · tension 4/5 (Élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	9 857
Jugés difficiles à recruter	47 %
Emplois saisonniers	4 %
Familles professionnelles (FAP)	M1X81 — Techniciens de production, d'exploitation, d'installation, et de maintenance, support et services aux utilisateurs en informatique M2X91 — Chefs de projet et directeurs de service informatique

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Apprentissage, Contrat de professionnalisation, Candidature individuelle, 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, APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION, CANDIDATURE INDIVIDUELLE

idem

COMPOSITION DU JURY — VAE

Enseignants-chercheurs et professionnels

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<http://www.cnam.fr/pharmacovigilance>

<http://www.cnam.fr>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/5980/>