



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Formations et des diplômes

Rapport d'évaluation de la licence professionnelle



Métiers de la recherche clinique et de
vigilance

de l'Université Paris 6 – Pierre et
Marie Curie

Vague D – 2014-2018

Campagne d'évaluation 2012-2013



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Formations et des diplômes

Le Président de l'AERES

Didier Houssin

Section des Formations
et des diplômes

Le Directeur

Jean-Marc Geib



Evaluation des diplômes

Licences Professionnelles – Vague D

Académie : Paris

Établissement déposant : Université Paris 6 - Pierre et Marie Curie

Académie(s) : /

Etablissement(s) co-habilité(s) : /

Spécialité : Métiers de la recherche clinique et de vigilance

Dénomination nationale : SP7-Santé

Demande n° S3LP140005382

Périmètre de la formation

- Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) : L'Université Pierre et Marie (UPMC – Paris 6), Campus de Jussieu
- Délocalisation(s) : /
- Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /
- Convention(s) avec le monde professionnel : Convention avec le centre de formation d'apprentis des entreprises du médicament – CFA LEEM-Apprentissage
- Secteur professionnel demandé : SP7-Services aux personnes

Présentation de la spécialité

Cette spécialité permet la formation d'étudiants titulaires d'un L2 ou équivalent (BTS, DUT) des secteurs de la biologie et de la chimie ou de professionnels de la santé vers les métiers d'assistant de recherche clinique, technicien, chef de projet ou coordinateur d'études cliniques, data-manager en recherche biomédicale, assistant en pharmacovigilance ou en vigilance des dispositifs médicaux... Le diplômé est capable entre autres, d'assister les médecins investigateurs et/ou promoteurs dans l'organisation, la mise en œuvre et le suivi des études de recherche clinique ; il connaît les aspects réglementaires de la matéro-vigilance et de la pharmacovigilance, ainsi que les outils statistiques liés à la santé.

La formation, ouverte en 2009 est proposée en apprentissage ou en formation continue. Elle est portée par la Faculté de médecine de l'Université Pierre et Marie Curie et est intégrée au parcours professionnalisant de la licence de sciences et technologies, mention *Sciences du vivant*. Il s'agit d'une formation unique au niveau national de par son spectre.

Synthèse de l'évaluation

- Appréciation globale :

La formalisation des métiers de la recherche clinique, de par les aspects réglementaires et les évolutions du milieu professionnels, est en plein essor. Le positionnement de l'offre de formation proposée est bien dans cet objectif et le soutien de structures publiques et privées d'importance nationale le prouve. Les premiers indicateurs de cette spécialité *Métiers de la recherche clinique et de vigilance* reflètent une formation à la hauteur des attentes d'une licence professionnelle, tant sur le plan du fonctionnement que des performances.

Depuis son ouverture en 2009, la formation connaît une attractivité croissante qui permet d'obtenir un rapport très convenable « candidatures/effectifs » de cinq. Elle permet une bonne sélection des candidats et conduit à des taux de réussite tout-à-fait acceptables. Le public recruté parmi les DUT et les L2 reste cependant modeste (respectivement 13 % et 14 % de la promotion). L'attractivité parmi ce public est limitée car cette licence répond à un marché « de niche » et il n'existe pas de réelle passerelle entre les formations. Une évolution positive des effectifs est envisagée pour les années à venir et semble plausible. L'articulation des différentes unités d'enseignement est tout-à-fait cohérente et permet une progression pédagogique alternant formation théorique à l'université et période en entreprises publiques ou privées (de deux à trois semaines entre septembre et avril). Une description des UE plus détaillée, la ventilation en Cours, TD et TP, ainsi que les coefficients attribués auraient permis une expertise plus approfondie du projet pédagogique. L'apprentissage est mis en place en collaboration avec le centre de formation d'apprentis du LEEM.

L'insertion professionnelle est très satisfaisante tant sur le plan qualitatif que quantitatif. Le taux de réponse aux enquêtes d'insertion professionnelle (> 86 %), permet une analyse assez fine des données. Sur l'ensemble des répondants aux enquêtes d'insertion professionnelle, 80 % des diplômés ont un emploi dès la fin de leur formation et les poursuites d'études consécutives à cette année de licence professionnelle restent limitées. Les emplois occupés par les diplômés correspondent aux différents métiers recensés dans la fiche RNCP. Les taux encourageants d'insertion professionnelle ont permis de faire évoluer la capacité d'accueil des étudiants au sein de cette formation.

Cette licence professionnelle ciblée sur des activités spécifiques fait appel à un large champ de professionnels de la recherche médicale exerçant dans l'industrie pharmaceutique, auprès d'organismes de tutelles sanitaire, dans des hôpitaux universitaires ou des centres de pharmacovigilance. Le côté pratique et professionnel de cette licence est valorisé de par la collaboration étroite avec le CFA-LEEM et par la qualité et le spectre des intervenants. Le dossier cite de nombreux partenaires, sans toutefois apporter la trace de la formalisation de ces partenariats. Beaucoup de professionnels différents, issus de secteurs différents, interviennent dans l'enseignement de cette licence à hauteur de 59 % du volume horaire global, mais parfois sur des temps très courts (1 heure à 1h15 pour certains). Quelques-uns d'entre eux sont aussi impliqués dans l'évolution et le suivi de la formation, notamment par des comités de liaison avec le LEEM-Apprentissage (ou conseil de perfectionnement). Il est regretté le nombre trop important (supérieur à 40) d'intervenants ; ce qui nuit à la cohérence de l'offre de formation et à la mise en œuvre du programme.

A l'image des professionnels, l'équipe pédagogique est tout aussi diversifiée et le nombre encore important d'enseignants pose problème. La fiche d'autoévaluation reprend les éléments du dossier sans véritable évaluation des différents critères. Seuls quelques atouts et faiblesses ont été mis en avant.

- Points forts :

- La cible de l'offre de formation unique au niveau national.
- Des liens importants avec le milieu professionnel.
- Une insertion professionnelle très satisfaisante.
- L'attractivité croissante de la spécialité.

- Points faibles :

- Un public provenant de L2 et de DUT, limité.
- Un trop grand nombre d'intervenants sur des séances de cours fractionnées.

Recommandations pour l'établissement

Il est vivement recommandé de réduire le nombre d'intervenants pour assurer la cohérence pédagogique, tout en gardant le spectre large des interventions.

Des actions de communication à l'attention des étudiants de L2 de l'UPMC et d'autres universités, ainsi que vers des publics de DUT sont à développer. Pour placer cette spécialité comme sortie professionnalisante dans l'offre de formation de l'université, il serait intéressant de mettre en place des parcours amont facilitant l'intégration d'étudiants de L2 et de développer des partenariats avec les équipes pédagogiques des filières générales.

Il serait intéressant de construire un conseil de perfectionnement distinct du comité de suivi avec le LEEM-Apprentissage pour développer la formation continue et les partenariats avec les structures publiques.

Notation

- Projet pédagogique (A+, A, B, C) : A
- Insertion professionnelle (A+, A, B, C) : A+
- Lien avec les milieux professionnels (A+, A, B, C) : A
- Pilotage de la licence (A+, A, B, C) : A



Observations de l'établissement

**Observations de l’établissement à l’évaluation AERES
du diplôme de Licence Professionnelle
Métiers de la recherche clinique et de vigilance**

Domaine : Sciences, Technologie, Santé
Secteur professionnel : SP7-Santé
Numéro d’habilitation : S3LP140005382

Nous accusons réception de votre évaluation concernant la Licence Professionnelle, et nous remercions les experts pour la qualité des remarques formulées.

La remarque des évaluateurs concernant le manque de délivrance de l’annexe descriptive au diplôme est justifiée. En raison des limitations de son système d’information scolaire, l’UPMC n’a pas pu mettre en place jusqu’à présent l’édition automatisée de l’annexe descriptive au diplôme. L’objectif de l’UPMC est de mettre en place cette édition durant le prochain contrat, dans le cadre de la refonte du système d’information étudiant qui a été entreprise depuis 2010.

Pour faire suite aux recommandations et conclusions, nous nous permettons de revenir vers vous pour apporter des éléments complémentaires vous permettant, nous l’espérons, de mieux comprendre les choix qui ont été les nôtres.

1) Public limité de L2 et DUT :

Réponse : Une réflexion a été menée avec le responsable des licences au sein de l’établissement aboutissant à la prochaine mise en place d’une maquette avec trois parcours identifiés (recherche, enseignement, professionnel). L’objectif est d’améliorer la visibilité de la licence professionnelle dès la première année de la licence.

2) Nombre important d’intervenants sur des séances de cours fractionnés :

Réponse : Nous allons revoir ce point avec le conseil de perfectionnement. Néanmoins, la richesse de la formation proposée est en grande partie liée à l’importance des nombreux intervenants académiques et professionnels dans des mêmes UE. Ce point est très apprécié par les entreprises publiques ou privés qui accueillent les étudiants, permet d’apporter une cohérence et une vision globale de fonctions et de métiers qui peuvent varier selon le mode d’exercice publique, privé.

3) Dans les recommandations pour l’établissement, il est également conseillé de construire un conseil de perfectionnement distinct du comité de suivi actuel avec le LEEM apprentissage :

Réponse : Le comité de suivi actuel a permis de vérifier l’adéquation entre le contenu de l’enseignement et les attentes et de cibler les enseignements à modifier et à faire évoluer : le module de pharmacovigilance a été largement modifié permettant désormais de former les étudiants à de nouveaux métiers qui intéressent les partenaires de structures publiques

(Centre régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), ARS, DRCD, ..) et des industriels de médicaments ou CRO. Nous avons ainsi eu dès cette année des enseignants académiques, mais aussi des intervenants de partenaires institutionnels (ARS, DRCD, CRPV, ..) et industriels dans le cadre de ce module élargi.

Néanmoins pour répondre à la demande de l'expert, nous allons mettre en place un conseil de perfectionnement composé des enseignants académiques et de professionnels, d'un représentant des étudiants, des maitres d'apprentissage, et du LEEM apprentissage.