

Intitulé de l'UE	Ethique & déontologie
Section(s)	- (1 ECTS) Master en Sciences de l'Ingénieur industriel orientation Life data technologies / Cycle 2 Bloc 2

Responsable(s)	Heures	Période
Adrien JANSSENS	10	Quad 1

Activités d'apprentissage	Heures	Enseignant(s)
Ethique & déontologie	10h	Adrien JANSSENS

Prérequis	Corequis

Répartition des heures
Ethique & déontologie : 4h de théorie, 6h d'exercices/laboratoires

Langue d'enseignement
Ethique & déontologie : Français

Connaissances et compétences préalables
Aucune. Ce cours est destiné à introduire les étudiants aux notions de déontologie, d'éthique, de QA et de conformité.

Objectifs par rapport au référentiel de compétences ARES
Cette UE contribue au développement des compétences suivantes
<p>- Master en Sciences de l'ingénieur industriel :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifier, conceptualiser et résoudre des problèmes complexes <ul style="list-style-type: none"> ◦ Analyser des produits, processus et performances, de systèmes techniques nouveaux et innovants ◦ Établir ou concevoir un protocole de tests, de contrôles et de mesures. • S'intégrer et contribuer au développement de son milieu professionnel <ul style="list-style-type: none"> ◦ Négocier avec les différents acteurs des milieux professionnels • Entreprendre et innover, dans le cadre de projets personnels ou par l'initiative et l'implication au sein de l'entreprise <ul style="list-style-type: none"> ◦ S'impliquer dans la politique d'amélioration de la qualité ◦ Dépasser les cadres ou les limites d'un problème et apporter des solutions innovantes <p>- Master en Sciences de l'ingénieur industriel en Life Data Technologies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprendre l'origine des données biologiques, les méthodes d'acquisition, de transmission, de stockage et de traitement <ul style="list-style-type: none"> ◦ Savoir dialoguer avec les acteurs du domaine de la médecine/ recherche scientifique/ imagerie ◦ Créer et gérer des banques de données documentaires • S'adapter aux nouvelles technologies d'avenir dans un domaine en plein essor <ul style="list-style-type: none"> ◦ Être capable d'apprentissage, d'adaptabilité et créativité pour répondre à des besoins spécifiques ◦ Respecter et faire respecter les législations et réglementations en vigueur, les normes et les procédures en termes

de respect de la vie privée, données à caractère médical ou autres

Objectifs de développement durable (rubrique optionnelle pour l'année académique 2022-2023)

Aucun

Acquis d'apprentissage spécifiques

- Avoir des connaissances générales au sujet des législations et régulateurs principaux des industries pharmaceutiques et agroalimentaires.
- Pouvoir identifier les points importants, et mettre en œuvre, un système de QA.
- Être capable de participer efficacement à une analyse de cause racine, et à la mise en place d'actions correctives et préventives.

Contenu de l'AA Ethique & déontologie

- Introduction générale (présentation, intro aux acteurs qui régulent l'alimentaire et le pharmaceutique)
- concepts de GxP (GMP, GLP, ...)
- Introduction aux concepts de compliance et d'assurance qualité + Data Integrity (EUDRALEX, 21 CFR part 11, notions d'audit)
- Computerized system validation et testing (notions d'URS, FS, VSR, IQ, OQ, PQ, ...)
- Root Cause Analysis and CAPA action items

Méthodes d'enseignement

Ethique & déontologie : cours magistral, travaux de groupes, approche interactive, approche par situation problème, étude de cas

Supports

Ethique & déontologie : copies des présentations

Évaluations et pondérations

Évaluation	Note globale à l'UE
Langue(s) d'évaluation	Français
Méthode d'évaluation	La note finale obtenue à l'UE sera entièrement basée sur le résultat de l'examen oral qui aura lieu en fin de cours. Cette évaluation à l'oral se fera individuellement, et sera basée sur une mise en situation de l'étudiant.

Report de note d'une année à l'autre pour l'AA réussie en cas d'échec à l'UE

Ethique & déontologie : **non**

Année académique : **2022 - 2023**