

<b>Intitulé de l'UE</b>	<b>Ethique &amp; déontologie</b>
<b>Section(s)</b>	- (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	

Prérequis	Corequis

Répartition des heures
<b>Ethique &amp; déontologie</b> : 4h de théorie, 6h d'exercices/laboratoires

Langue d'enseignement
<b>Ethique &amp; déontologie</b> : 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
<b>Cette UE contribue au développement des compétences suivantes</b>
<p><b>- Master en Sciences de l'ingénieur industriel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier, conceptualiser et résoudre des problèmes complexes <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Analyser des produits, processus et performances, de systèmes techniques nouveaux et innovants</li> <li>◦ Établir ou concevoir un protocole de tests, de contrôles et de mesures.</li> </ul> </li> <li>• S'intégrer et contribuer au développement de son milieu professionnel <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Négocier avec les différents acteurs des milieux professionnels</li> </ul> </li> <li>• 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"> <li>◦ S'impliquer dans la politique d'amélioration de la qualité</li> <li>◦ Dépasser les cadres ou les limites d'un problème et apporter des solutions innovantes</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>- Master en Sciences de l'ingénieur industriel en Life Data Technologies :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprendre l'origine des données biologiques, les méthodes d'acquisition, de transmission, de stockage et de traitement <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Savoir dialoguer avec les acteurs du domaine de la médecine/ recherche scientifique/ imagerie</li> <li>◦ Créer et gérer des banques de données documentaires</li> </ul> </li> <li>• S'adapter aux nouvelles technologies d'avenir dans un domaine en plein essor <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Être capable d'apprentissage, d'adaptabilité et créativité pour répondre à des besoins spécifiques</li> <li>◦ 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</li> </ul> </li> </ul>

**Objectifs de développement durable**

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 conformité en IT.
- 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 conformité et d'assurance qualité + Data Integrity (EUDRALEX, 21 CFR part 11, notions d'audit)
- Computerized system validation et testing (notions d'URS, FS, IQ, OQ, PQ, ...)
- Root Cause Analysis and CAPA action items

**Méthodes d'enseignement****Ethique & déontologie** : cours magistral, approche interactive, approche par situation problème, étude de cas**Supports****Ethique & déontologie** : notes de cours**Évaluations et pondérations**

<b>Évaluation</b>	Note globale à l'UE
<b>Langue(s) d'évaluation</b>	Français
<b>Méthode d'évaluation</b>	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 : **2023 - 2024**