

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	

Prérequis	Corequis

Répartition des heures
Ethique & déontologie : 6h de théorie, 4h 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
<ul style="list-style-type: none"> • S'intégrer et contribuer au développement de son milieu professionnel • Communiquer face à un public de spécialistes ou de non-spécialistes, dans des contextes nationaux et internationaux

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 compliance et d'assurance qualité (Gamp5) + 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

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 : **2024 - 2025**