

ANNEE UNIVERSITAIRE 2024/2025

Programme indicatif

Diplôme Inter Universitaire

**Formation des
Assistants de
Recherche
Clinique** & **Techniciens
Etudes
Cliniques**

IMPORTANT

Le programme ci-après vous est donné à titre indicatif, nous essayons de faire le maximum pour le respecter. Néanmoins, nous sommes dépendants de la disponibilité des enseignants, eux-mêmes contraints par leurs obligations professionnelles, le programme peut donc être modifié à tout moment, y compris à la dernière minute.

Vous aurez accès à l'emploi du temps en ligne à partir de Google AGENDA (une adresse GMAIL est requise) depuis un ordinateur ou un téléphone mobile (télécharger l'application dans Google Play store ou l'Apple store). **Le lien d'accès vous sera donné à la rentrée.**

Si une modification intervient au programme, l'emploi du temps est mis à jour en temps réel. Il est donc impératif de le consulter avant d'arriver en cours. **En cas de modification, seul l'emploi du temps publié en ligne fait foi.**

La présence est obligatoire à tous les cours. Toute absence doit être dûment justifiée à l'appui d'un justificatif, notamment pour les personnes prises en charge par leur employeur ou organisme tiers.

L'horaire indiqué dans l'emploi du temps est l'horaire de lancement du cours, il est impératif que vous soyez déjà installé lorsque le cours débute. Afin de ne pas le perturber, veillez à être ponctuel et anticiper les éventuels problèmes dans les transports.

Tous les cours se déroulent à Paris, vous devez donc prendre vos dispositions en cas de déplacements depuis la province et ne **réserver que des billets annulables et/ou modifiables**, nous ne saurions être tenues pour responsables suite à une modification de l'emploi du temps de dernière minute.

Nous espérons que cette formation sera riche en enseignements et qu'elle vous permettra d'acquérir et/ou parfaire les connaissances et compétences en recherche clinique afin de concrétiser votre projet professionnel.

Et n'oubliez pas « *La répétition fixe la notion* »

Citation de Victor Tryoën

SOMMAIRE

Module 01- Bases méthodologiques des essais cliniques et législation
Du 14 au 17 octobre 2024

Module 02- Structure et Organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée
Les 17 et 18 octobre 2024, 04 novembre 2024

Module 03- Logistique et suivi des essais
Du 05 novembre au 08 novembre 2024
14 mars 2025

Module 06- Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais
Du 18 au 22 novembre 2024

Module 12- Bases générales de la communication orale et écrite dans les essais
10, 11 et 13 mars 2025

Module 05- Gestion des échantillons biologiques
12 mars 2025

Cas pratiques-révisions
10 décembre 2024
14 janvier 2025
11 février 2025
29 avril 2025

EXAMENS

1^{ère} session : mi-mai 2025

2^{ème} session rattrapage : mi-juin 2025

LIEUX DES ENSEIGNEMENTS

Faculté de santé Sorbonne Université - site St Antoine, 27 rue Chaligny 75012 Paris

Métro ligne 8 - *Faidherbe-Chaligny*

Métro ligne 1 - *Reuilly-Diderot*

Bus lignes 57 ou 86 - *Faidherbe-Chaligny ou Hôpital St Antoine*

SALLES et AMPHIs :

RDC : 005 – Grand amphi

1^{er} étage : 103 – 105 – 107 – 108 – 110 – 112 – Grand amphi

2^{ème} étage : 203 – 205 – 207 – 208 -210 – 212

Hôpital St Antoine, 184 rue du Faubourg St Antoine 75012 Paris

Métro ligne 8 - *Faidherbe-Chaligny*

Métro ligne 1 - *Reuilly-Diderot*

Bus lignes 57 ou 86 - *Faidherbe-Chaligny ou Hôpital St Antoine*

AMPHIs : Caroli – Lemierre - Moïana

Faculté de santé Sorbonne Université – site La Pitié, 91 et 105 boulevard de l'hôpital 75013 Paris

Métro ligne 5 – *St Marcel*

Bus ligne 57 – *St Marcel*

AMPHIs : C, F et D

Faculté de médecine Paris Cité – site Villemin, 10 avenue de Verdun, 75010 Paris

Métro lignes 4, 5, 7 – *Gare de l'Est*

Et autres endroits à Paris si nécessaire...

PROGRAMME PREVISIONNEL

OCTOBRE 2024

Module : Bases méthodologiques des essais cliniques et législation

Lundi 14 octobre 2024 – amph Lemierre

09h00-9h30 Accueil

09h30-12h30 E. VICAUT

Bases Méthodologiques : Plans expérimentaux, insu, placebo, médicaments de référence
Randomisation ou répartition aléatoire des traitements : définition, objectifs, techniques

14h00-16h00 L. BERARD

Protocole d'un essai clinique : plan, analyse détaillée d'un protocole

16h00-17h30 A. ROUSSEAU

Critères d'évaluation et calcul d'effectif

Mardi 15 octobre 2024 – amph Lemierre

9h30-11h00 A. ROUSSEAU

Schémas d'étude

11h00-13h00 T. SIMON

Objectifs et méthodes des essais cliniques de phase 1 et 2

Essais cliniques de phase 3 et méthodes en pharmaco-épidémiologie post inscription

14h30-16h00 T. SIMON

Essais de supériorité/d'équivalence

16h15-17h45 I. DURAND ZALESKI

Etudes médico-économiques

Mercredi 16 octobre 2024 – amph Moianai

9h30-10h30 A. ROUSSEAU

Analyse et biais

10h30-12h00 J. LEBLANC, M. CACHANADO

Essais en clusters/hiérarchiques

14h00-15h30 H. BOUCHER

Principes des essais de médicaments de thérapies innovantes : vision institutionnelle

15h30-16h30 E. VICAUT

Les essais de dispositifs médicaux (particularités académiques)

Jeudi 17 octobre 2024 – amph Lemierre

9h30 – 10h30 H. GALMICHE

Critères d'évaluation des essais de dispositifs médicaux par la HAS

10h30-12h30 T. ANGOULVANT

Développement des anticorps monoclonaux : vision institutionnelle

Module : Structure et organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée

14h00-15h30 T. SIMON

La loi sur la protection des personnes dans les recherches impliquant des êtres humains

15h30-17h00 E. FRIJA-ORVOEN

Organisation et mission d'un CPP

17h00-18h00 C. VAUGELADE

Les essais de dispositifs médicaux : le point de vue de l'industriel

Vendredi 18 octobre 2024 – amphi Moiana

9h30-11h30 Y. JACOB

Brochure de l'investigateur / Le dossier d'AMM : les étapes de la mise sur le marché/principales étapes de la revue d'une nouvelle AMM / Particularités pratiques des opérations cliniques dans les projets industriels internationaux

11h30-12h30 H. BLONDON

La Commission de Transparence

14h00-15h00 J. LEBLANC

La recherche clinique paramédicale

15h00- 16h00 L. BERARD

La recherche clinique académique : PHRC, PRTS, PREPS...

16h00-17h30 G. IBANEZ

La recherche clinique en soins primaires

NOVEMBRE 2024

Module : Structure et organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée

Lundi 4 novembre 2024 – amphi Lemierre

9h30-10h30 AS ARTIGUES, MA. MEUNIER

Le rôle de l'ARC dans la surveillance du circuit médicamenteux des essais cliniques

10h30-12h00 A. ROUSSEAU

Elaboration d'un CRF, Remplissage de CRF/saisie

14h30 – 16h30 A. ROUSSEAU, V. CAPELLE

Data management des essais

16h30-17h30 A. TIBI

Circuit du médicament dans les essais cliniques : Stabilité des médicaments et péremption, Bonnes pratiques de Pharmacie, Fabrication des médicaments, Rôle de l'AGEPS

Module : Logistique et suivi des essais

Mardi 5 novembre 2024 – amphi Lemierre

9h30-10h30 M. MONTIL - X. LEPAGE

Responsabilités de l'investigateur et du TEC

10h30-12h30 X. LEPAGE

TEC et organisation des essais

14h00-15h30 S. BUREAU

Directives européennes

Particularités pratiques des opérations cliniques dans les projets académiques internationaux

15h30-17h30 P. BARTHELEMY

Faisabilité des essais cliniques. Attractivité de la recherche industrielle.

Mercredi 6 novembre 2024 – amphi Lemierre

9h30-11h30 L. BERARD, S. SAHLI

Comment estimer le budget d'un essai académique

11h30-13h00 L. BERARD, N. SOUSSI-SEMAI

BPC : Application pratique pour les ARC et les TEC, pour les médecins et les pharmaciens

14h30-16h30 N. SOUSSI-SEMAI, S. PACO

Mise en place – cas pratiques

16h30-18h00 A CONFIRMER

La qualité en recherche clinique / Procédures Opératoires Standards (POS)

Jeudi 7 novembre 2024 – amphi F – Pitié 105

9h30 – 12h00 N. SOUSSI-SEMAI, S. PACO

Monitoring – cas pratiques

14h30-16h30 N. SOUSSI-SEMAI

Clôture - Cas pratiques

Vendredi 8 novembre 2024 – amphi C – Pitié 91

9h30-11h30 S. SAHLI

Rôle et responsabilité des chefs de projets
Opérations cliniques d'un essai international

11h30-13h 00 I. RIEY et S. GEHA

Rôle du chef de projet dans un essai industriel

14h30-15h30 A. KAHLI

Inspection de l'ANSM des essais cliniques

15h30-17h30 D. DI BETTA

Qu'est-ce qu'une inspection ? Comment s'y préparer

Module : Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais

Lundi 18 novembre 2024 – amphi Caroli

09h00-10h30 Y. BOULKROUN

Historique et organisation actuelle des systèmes de pharmacovigilance français et européens

10h30-11h45 S. DJEZZAR

Organisation du dispositif d'Addictovigilance en France

14h30-17h45 M. ALLOUCHERY

Surveillance du médicament après l'AMM : Principaux textes réglementaires (règlement et directive européens, bonnes pratiques européennes, décret France) / Système de PV et Dossier Permanent de Pharmacovigilance (Pharmacovigilance System Master File)

Données de sécurité : modalités de recueil, d'évaluation et de déclaration des effets indésirables :

- Principales définitions : EI, EIG, caractère inattendu, imputabilité, surdosage accidentel ou volontaire, erreurs médicamenteuses, abus, cas grossesse, exposition professionnelle...

- Méthodes et outils : Saisie, évaluation, critères minimum, codage, conventions de saisie, Formulaires et documents source, Méthode de détection de signaux, Préparation des différents rapports de PV : interrogation, revue des cas..., Classement et archivage, Mise en situation, traitement de cas : mise en forme et saisie

- Rapports périodiques de sécurité (PSUR, PBRER)

Mardi 19 novembre 2024 – amphi Moiana

9h30-12h00 S. DALIBEY – C. LE GALLUDEC

Pharmacovigilance des essais cliniques chez le promoteur (académique ou industriel)

14h00-17h00 S. DALIBEY – C. LE GALLUDEC

Pharmacovigilance des essais cliniques chez le promoteur (cas pratiques)

Mercredi 20 novembre 2024 – amphi Moiana

9h00-10h30 J. ROPERS

Notions de Pharmaco-épidémiologie

10h30-12h30 Y. BOULKROUN

Plan de Gestion des Risques : De la théorie à la pratique : risques identifiés et potentiels importants, informations manquantes, plan de pharmacovigilance, actions de minimisation des risques, évaluation de l'impact...

14h00-16h00 A-L RUELLAN

Cas des erreurs médicamenteuses avérées et risque d'erreurs :

- Circuit du médicament : circuit logistique et circuit clinique du médicament – description des différentes étapes et rôles des différents intervenants ; arrêté du 6 avril 2011

- Données épidémiologiques : Rappels de définitions (lien entre erreur médicamenteuse et évènement indésirable) Modèle de Reason, ENEIS, EMIR, bilan du Guichet « erreur médicamenteuse » ANSM : Stratégies

de mises en place : circuit des déclarations des erreurs médicamenteuses (CRPV, ANSM, ARS) dans les établissements de soins : liste des never-events, mise en place du SMQ. Principaux points relatifs au décret en préparation sur la nature et modalités de déclarations des EIG liés aux soins / Etude de cas et exemples de mesures concrètes : Revue des fiches d'événement indésirable avec erreur médicamenteuse – mise en place de mesures correctives – évaluation, exemples du guichet ANSM

Jeudi 21 novembre 2024 – amphi Caroli

9h30-12h30 M-L ANTOINE, P. BARBIER (à confirmer)

Vigilance des essais cliniques et des études observationnelles :

- Principales définitions : Événement, effet, gravité et sévérité, (grades), cas particulier de la grossesse / Médicament à l'étude, médicament concomitant, traitement associé...savoir identifier le(les) médicament(s) à l'étude

- Obligations réglementaires : SAR, SUSAR : données requises / Médicament, imputabilité et caractère attendu/inattendu : méthodologie et pratique (exemples pratiques)

- Autres données de sécurité (veille réglementaire, données des autres essais / Dictionnaires et modalités de codage MedDra (exemple), l'EVMPD : présentation, recherche (ou saisie) dans le dictionnaire européen

14h00-16h30 M-L ANTOINE, P. BARBIER

Outils – Communication en cas d'alertes :

- Rapports de sécurité : ASR et DSUR, rapports de fin d'étude...extraction des données et validation, réconciliation des bases et listing des cas. Mise en place des contrôles qualité et archivage des données PV (validation et gel de base) / Gestion des alertes de sécurité (retraits de lots, coopération avec les PUI, les firmes, les autorités et les investigateurs : procédures responsabilités) / Evolutions réglementaires au niveau national et européen / Comité indépendant de surveillance : composition et rôle ; exemples

Protocoles, CRF et plans de soin :

- Choix des documents de référence (RCP, Bl...) et détermination des modalités de leurs mises à jour / Relecture et place de la PV dans les contrats avec l'industrie, les autres structures / Détermination de la durée de surveillance post exposition (cinétique longue, sevrage...) / Levée d'aveugle : rôle PV –rôle pharmacien-structure randomisation / La pharmacovigilance dans les études post-inscription

Vendredi 22 novembre 2024 – amphi Caroli

9h30-10h45 B. ALEXANDRE – V. MASSON

Les différents métiers au sein des structures publiques et privées

11 h – 12h30 et 14h00-15h30 E. LEFEBVRE – M. DUVAL

Naissance des projets de recherche en addictovigilance, exemple d'une étude observationnelle

Addictovigilance : cas pratiques et exemple d'un suivi national

DECEMBRE 2024

Mardi 10 décembre 2024 – Distanciel

10h00–12h30

Révisions

JANVIER 2025

Mardi 14 janvier 2025 – Distanciel

10h00–12h30

Révisions

FEVRIER 2025

Mardi 11 février 2025 – Distanciel

10h00–12h30

Révisions

MARS 2025

Module : Bases générales de la communication orale et écrite dans les essais

Lundi 10 mars 2025 – amphi Moiana

9h30-11h00 A. PERFEITO

Soumission électronique des données aux autorités d'enregistrement

11h00-12h30 M. COHEN

Validation des données

14h30-17h00 C. BENATTIA

Les enjeux pour l'industrie pharmaceutique du monitoring des effets indésirables dans la recherche clinique et épidémiologique internationale / Gestion du risque dans l'industrie pharmaceutique / Etude des cas concrets avec mise en œuvre des procédures

Mardi 11 mars 2025 – Grand amphi

9h00-10h30 JM. SIMON

Psycho-oncologie : comment prendre du recul par rapport à ce que l'on fait

10h30-12h30 A-S. ARTIGUES – S. FAIVRE

Différents exemples de communication :

-Analyse des circonstances où l'ARC doit demander une entrevue et des explications à l'investigateur

-Rédaction d'une fiche de rappel et d'une lettre concernant le protocole

-Jeux de rôles : mise en situation de contact téléphonique avec des investigateurs

14h30-17h00 I. BENATTIA

Precision Medicine: Can we afford it? Can we afford not to explore it? What are the costs and the benefits ?

Module : Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique

Mercredi 12 mars 2025 – amphi D – Pitié 91

10h00-12h00 J-H. diDONATO

Organisation et structure des CRB

14h00-17h00 N. HAICHEUR/L. ARMENOULT

Rôle du CRB dans un protocole d'essai clinique

Collaboration avec les ARC et les TEC

Démarche qualité dans le suivi des prélèvements

Contexte normatif dans un CRB

BARM – microbiote

UE 5SC12 – Bases générales de la communication orale et écrite dans les essais

Jeudi 13 mars 2025 – Grand amphi

14h00-17h00 C. VENDRAMINI

Communication

Module : Logistique et suivi des essais

Vendredi 14 mars 2025 – amphi Caroli

9h30-17h00 N. SOUSSI-SEMAI, S. SALHI, G. MONTHIEUX

TD : typologie, prérequis réglementaires, monitoring, PV, Quiz, mise en situation

AVRIL 2025

Mardi 29 avril 2025 – Distanciel

10h00-12h30

Révisions

MAI 2025

EXAMEN SESSION 1 :

ECRIT : mi-mai 2025 14h00-18h00 (questions rédactionnelles)

ORAL : mi-mai 2025 8h30-14h00 (discussion avec le jury après sujet tiré au sort)

JUIN 2025

EXAMEN SESSION 2 – rattrapage :

ECRIT : mi-juin 2025 14h00-18h00 (questions rédactionnelles)

ORAL : mi-juin 2025 9h00-13h00(discussion avec le jury après sujet tiré au sort)

La présence en cours est obligatoire pour se présenter aux examens de fin de formation (signature des feuilles d'émergence requise et/ou rapport de connexion si le cours est en distanciel).

Le déroulement des épreuves pour les deux sessions :

- **Une épreuve écrite anonyme de 4 heures** comptant pour 75% de la note finale, Quatre questions rédactionnelles portant sur les cours qui ont été dispensés (coef. 3 pour chaque question).

-**Une épreuve orale de 10 minutes** devant un jury comptant pour 25% de la note finale, 5 minutes sont consacrées à la préparation d'un sujet tiré au sort et 5 minutes consacrées à des questions-réponses avec les membres du jury (coef. 4).

La réussite à l'examen nécessite d'avoir obtenu la note minimale de 10/20.

Les résultats d'examen sont publiés sur le Moodle sous deux à trois semaines, un mail général est envoyé dès leur publication.

En cas d'ajournement à la session 1, seuls les candidats ayant participé à la première session ou ayant justifié leur absence (fournir un justificatif officiel d'absence), peuvent se présenter à la session de rattrapage.



PLAN DE L'HOPITAL ST ANTOINE



SAINT-ANTOINE

184, rue du Faubourg Saint-Antoine
75571 Paris Cedex 12
Tél. 01 49 28 20 00

Moyens d'accès

Métro

- 1 Reuilly-Diderot
Gare de Lyon
- 8 Faidherbe-Chaligny

Bus

- 46 n°1 Faidherbe-Chaligny
- 87 Hôpital Saint-Antoine

RER

- A D Gare de Lyon

Stationnement

En l'absence de parking pour vous recevoir, nous vous remercions de garer votre véhicule à l'extérieur de l'hôpital.

Les visites aux patients

sont autorisées tous les jours de 13 h à 20 h.

Hôpital sans tabac

Nous vous rappelons qu'il est interdit de fumer dans l'enceinte de l'hôpital.

(Loi Evin n°91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme).

Votre rendez-vous

Secteur

Bâtiment

Service

Porte

Amphi MOIANA
Accès par l'arrière -Escalier en colimaçon
⚠ LES TOILETTES SONT A CAROLI

Amphi LEMIERRE
Au sous-sol

Amphi CAROLI
porte après les ascenseurs à droite

Faculté de Médecine SU – Site St Antoine
Salles et amphis de la Fac

