



ANNEE UNIVERSITAIRE 2021/2022

Diplôme Inter Universitaire

Formation des
Assistants de
Recherche
Clinique

&

Techniciens
Etudes
Cliniques

SOMMAIRE

**LA PRESENCE AUX COURS ET AUX EXAMENS EST OBLIGATOIRE
TOUTE ABSENCE DOIT ETRE DÛMENT JUSTIFIEE A L'APPUI D'UN JUSTIFICATIF**

Module - Bases méthodologiques des essais cliniques et législation

18 au 22 octobre 2021

8 décembre 2021

Module - Structure et Organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée

25 au 26 octobre 2021

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

15 au 19 novembre 2021

Module - Logistique et suivi des essais

27 au 29 octobre 2021

6 décembre 2021

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

7 au 8 mars 2022

Module - Gestion des échantillons biologiques

7 décembre 2021

REVISIONS

8 mars 2022

EXAMENS

1^{ère} session : 10 et 11 mai 2022

2^{ème} session rattrapage : 21 et 22 juin 2022

LIEUX DES ENSEIGNEMENTS

Faculté de médecine Sorbonne-Université, site St Antoine

27 rue Chaligny 75012 Paris

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

Faculté de médecine Sorbonne-Université, site Pitié-Salpêtrière

91-105 Bd de l'hôpital

75013 Paris

Métro ligne 5 – Saint-Marcel

Bus ligne 57 – Saint-Marcel

PROVISOIRE

Module - Bases méthodologiques des essais cliniques et législation
Du 18 au 22 octobre 2021

Lundi 18 octobre 2021 – PITIE 91 – amphi B

9h15 Accueil

09h30-10h45 A. ROUSSEAU

Schémas d'étude

10h45-12h45 L. BERARD

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

14h30-16h00 A.ROUSSEAU

Critères d'évaluation et calcul d'effectif

Mardi 19 octobre 2021 – amphi MOIANA

09h15-12h45 O. CHASSANY

Bases Méthodologiques : Plans expérimentaux, insu, placebo, médicaments de référence

Randomisation ou répartition aléatoire des traitements : définition, objectifs, techniques

13h00-14h00 P. JOLLIET

Variabilité inter et intra individuelle de réponses aux médicaments

15h00-18h00 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

Essais de supériorité/d'équivalence

Mercredi 20 octobre 2021 – amphi MOIANA

9h15-11h00 N. ZAHR

Absorption, distribution, métabolisme et excrétion des médicaments, rôle des facteurs génétiques

11h00-12h30 N. ZAHR

Les paramètres essentiels de la pharmacocinétique

ATTENTION CHANGEMENT D'AMPHI : AMPHI CAROLI

14h00-16h00 T. ANGOULVANT

Développement des anticorps monoclonaux : vision institutionnelle

16h00-18h00 C. MAHEUX

Principes des essais de médicaments de thérapies innovantes : vision institutionnelle

Judi 21 octobre 2021 – PITIE 91 amphi B

9h00-10h30 E. VICAUT

Les essais de dispositifs médicaux (particularités académiques)

10h30-12h00 H. GALMICHE

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

14h00-16h00 A. ROUSSEAU

Elaboration d'un CRF, Remplissage de CRF/saisie

Vendredi 22 octobre 2021 - amphi MOIANA

9h30-12h30 J-P. DEMAREZ

Sensibilisation juridique / La personne : un corps, des données / Responsabilité médicale : contrat de soins/usager du service public / Rôles et responsabilités dans la recherche / Questions Texte : liens et conflits d'intérêt

ATTENTION CHANGEMENT D'HOPITAL : PITIE 91 – AMPHI B

14h00-15h15 E. FRIJA-ORVOEN

Organisation et mission d'un CPP

15h15 – 17h15 T. SIMON

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

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

Du 25 au 26 octobre 2021

Lundi 25 octobre 2021 – amphi CAROLI

09h30-12h00 D. SIMONEAU

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

ATTENTION CHANGEMENT D'HOPITAL : PITIE 91 – AMPHI C

14h30-15h30 H. TACHOUAFT

Attractivité de la recherche industrielle, particularité des essais internationaux

16h30-17h30 H. BLONDON

La Commission de Transparence

Mardi 26 octobre 2021 – amphi CAROLI

9h00-10h00 L. BERARD

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

10h00 - 11h00 J. LEBLANC

La recherche clinique paramédicale

11h00-12h30 A. GIACOMINO

Principes d'organisation d'un essai clinique en médecine libérale

ATTENTION CHANGEMENT D'AMPHI : FAC ST ANTOINE - GRAND AMPHI

14h00-15h30 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

15h30-16h30 A. DAGUENEL

Circuit du médicament dans les essais cliniques : Bonnes pratiques pharmaceutiques dans les essais cliniques hospitaliers

16h30-17h30 B. OLIVES

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

Module - Logistique et suivi des essais

Du 27 au 29 octobre 2021

Mercredi 27 octobre 2021 – amphi CAROLI

09h00-13h00 L. BERARD, S. KOTTI, M. LE LAY

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

S. KOTTI : La qualité en recherche clinique / Procédures Opératoires Standards (POS)

14h00-16h00 N. SOUSSI, M. LELAY

Mise en place – cas pratiques

16h00-17h30 E. DROUET

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

Judi 28 octobre 2021 – amphi MOIANA

8h30-10h30 C. CHOUAID, X. LEPAGE

Responsabilités de l'investigateur et du TEC

10h30-12h30 E. DROUET, X. LEPAGE

TEC et organisation des essais

14h00-16h00 V. FOLTZER

Documents sources ; Comptes rendus et notes dossiers / Audit et fraude des essais cliniques en France

16h00-18h00 D. DI BETTA

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

Vendredi 29 octobre 2021 – amphi CAROLI

9h30 – 12h30 N. SOUSSI, M. LELAY

Monitoring – cas pratiques

14h30-16h30 S. SALHI, M. LE LAY

Clôture - Cas pratiques

Module - Bases méthodologiques des essais cliniques et législation

16h30-18h00 I. DURAND ZALESKI

Etudes médico-économiques

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

Du 15 au 19 novembre 2021

Lundi 15 novembre 2021 – amphi CAROLI

9h00-10h30 Y. BOULKROUN

Historique et organisation actuelle des systèmes Pharmacovigilance français et européens

10h30-11h30 A-S. GANDUBERT

Les différents métiers au sein des structures publiques et privées

ATTENTION CHANGEMENT D'HOPITAL : PITIE 91 – AMPHI C

14h00-17h45 M.C. PERRAULT-POCHAT, L. OUYAHIA

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, Formulaire 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 16 novembre 2021 – amphi MOIANA

9h00-10h30 S. DJEZZAR

Organisation du dispositif d'Addictovigilance en France

10h30-16h30 C. VIGNEAU, M. GUERLAIS

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

M. GUERLAIS

Notifications : cas pratiques / Exemples de complémentarité d'évaluation entre pharmacovigilance et addictovigilance

Mercredi 17 novembre 2021 – PITIE 91 – salle 511

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

Pharmacovigilance des essais cliniques chez un promoteur académique

14h00-16h00 S. DALIBEY

Pharmacovigilance des essais cliniques chez un promoteur académique

Jeudi 18 novembre 2021 – PITIE 91 – salle 511

9h00-12h00 F. CARDONA-GIORDANO

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...

14h00-17h30 J. MAHE

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 événement 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

Vendredi 19 novembre 2021 – PITIE 105 – amphi F

9h30-12h30 N. PETITPAIN, P. BARBIER

Vigilance des essais cliniques et des études observationnelles :

- Principales définitions : Évènement, 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 N. PETITPAIN, 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, BI...) 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

Module - Logistique et suivi des essais
6 décembre 2021

Lundi 6 décembre 2021 – amphi CAROLI

9h30-11h00 S. BUREAU

Coût et convention d'un essai académique

Particularités pratiques des opérations cliniques dans les projets académiques internationaux

11h00-12h00 S. BUREAU

La promotion académique : comment se préparer à une inspection

Module - Bases méthodologiques des essais cliniques
6 décembre 2021

13h30-15h00 J. LEBLANC + M. CACHANADO

Essais en clusters/hiérarchiques

15h00 – 17h00 A. ROUSSEAU, V. CAPELLE

Data management des essais

17h00-18h00 A. ROUSSEAU

Analyse et biais

Module - Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique
7 décembre 2021

Mardi 7 décembre 2021 – amphi MOIANA

10h00-12h00 : J-H. diDONATO

Organisation et structure des CRB

14h30-15h00 A. FIORENTINO

Rôle du CRB dans un protocole d'essai clinique

15h00-16h00 A. FIORENTINO

Démarche qualité dans le suivi des prélèvements

Contexte normatif dans un CRB

16h00-17h00 : S. TAHERI – N. ADJOURI HAICHEUR

BARM – microbiote

Module - Bases méthodologiques des essais cliniques TD
8 décembre 2021

Mercredi 8 décembre 2021 – amphi MOIANA

9h00-12h00 L. GRIMALDI

Introduction à la pharmaco-épidémiologie : spécificités

Principaux designs en pharmaco-épidémiologie : principes

ATTENTION CHANGEMENT D'AMPHI : AMPHI CAROLI

14h00-16h00 : L. GRIMALDI
TD

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

16h30-18h00 J. ROPERS
Notions de Pharmaco-épidémiologie

Module - Bases générales de la communication orale et écrite dans les essais
Du 7 au 8 mars 2022

Lundi 7 mars 2022 – amphi MOIANA

9h30-11h00 A. PERFEITO
Soumission électronique des données aux autorités d'enregistrement

11h00-12h30 JM. SIMON
Psycho-oncologie : comment prendre du recul par rapport à ce que l'on fait

ATTENTION CHANGEMENT D'AMPHI : FAC ST ANTOINE - GRAND AMPHI

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 8 mars 2022 – amphi MOIANA

9h30-10h30 M. COHEN
Validation des données

10h30-12h30 A-S. ARTIGUES – Dr PLANTEFEVE
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

14h30-17h30 T. SIMON
Séance de révisions

EXAMEN 1^{re} session

ECRIT : 10 mai 2022 14h00-18h00 - AMPHI CAROLI

ORAL : 11 mai 2022 à partir de 9h00 - salles 203, 205, 207, 208, 210, 212

EXAMEN 2^{ème} session rattrapage

ECRIT : 21 juin 2022 14h00-18h00 - AMPHI CAROLI

ORAL : 22 juin 2022 à partir de 9h00 - salles 203, 205, 210, 212

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
- Faidherbe-Chaligny

Bus

- 46, 86 Faidherbe-Chaligny
- 672 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 Evain n°91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme).

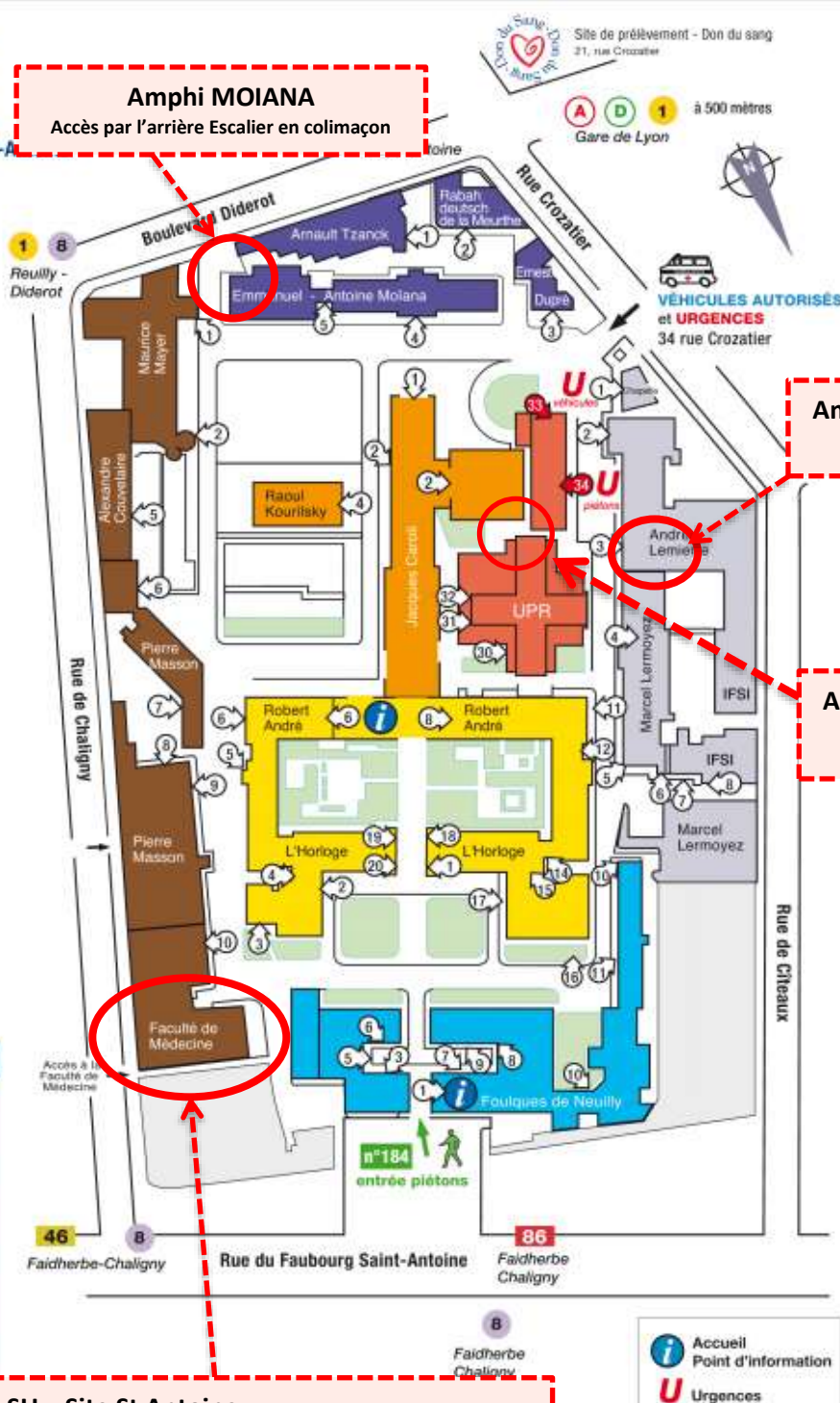
Votre rendez-vous

Secteur

Bâtiment

Service

Porte



Amphi MOIANA
Accès par l'arrière Escalier en colimaçon

Amphi LEMIERRE
Au sous-sol

Amphi CAROLI
porte après les ascenseurs

Faculté de Médecine SU – Site St Antoine
RDC : 005 , Salle du Conseil , Grand Amphi
1^{er} étage : 103 à 112
2^{ème} étage : 203 à 212