

D.I.U. FIEC

Diplôme Inter-Universitaire de Formation des Investigateurs et des Chefs de Projets aux Essais Cliniques des Médicaments

Université de Paris – Faculté de Médecine site Villemin
10 avenue de Verdun – 75010 PARIS (Métro : Gare de l'Est)

Responsables : Pr Olivier CHASSANY (responsable national) & Dr Martin DURACINSKY
Comité Pédagogique : Pr Jean-François BERGMANN, Pr Isabelle MAHÉ, Pr Stéphane MOULY, Pr Xavier DUVAL

Les cours de novembre à décembre correspondent aux UE1, UE2

Master 2 - Sciences du médicament - Thérapeutique : du concept au bon usage des produits de santé

(Faculté de Pharmacie)

Université de Paris

(Faculté de Médecine Villemin)

Pr Olivier BOURDON

Pr Olivier CHASSANY

PROGRAMME DE L'ENSEIGNEMENT Année universitaire 2021-2022

Version 10 Septembre 2021

Distanciel : zoom

Présentiel – Indifférent : **salle à réserver**

Thème	Dates	Horaires	Sujets	Intervenants	Salles
A	Jeudi 04 nov. 2021	14h30-15h30	Introduction de l'enseignement Evaluation pré-test des connaissances	Pr Olivier CHASSANY (AP-HP, Hôpital Hôtel-Dieu, Unité de Recherche Clinique URC-ECO)	
A		15h30-16h30	Présentation des objectifs professionnels et des projets de stage des étudiants Expérience et conseils « d'étudiants » de la promotion précédente	« Anciens » du DIU-FIEC : À confirmer	Faculté Villemin
H		16h30-18h30	Rappels des bases statistiques	Equipe France MENTRE (Statisticien)	
A	Mardi 09 nov.	14h30-18h30	Principes méthodologiques de l'essai clinique : Plans expérimentaux, double- aveugle	Pr Olivier CHASSANY Dr Martin DURACINSKY (AP-HP, Hôpital Hôtel-Dieu, Unité de Recherche Clinique URC-ECO)	Faculté Villemin
A	Mardi 16 nov.	14h30-16h15	Définition de la population : Critères d'éligibilité	Pr Isabelle MAHE (AP-HP, Hop. Louis Mourier, Service de Médecine Interne)	ZOOM
		16h30-18h30	Critères d'évaluation, scores composites	Pr Stéphane MOULY (AP-HP, Hôpital Lariboisière, Service de Médecine Interne)	
A	Jeudi 18 nov.	14h30-16h30	Nombre de sujets nécessaires, Randomisation	Pr Olivier CHASSANY	Faculté Villemin
		16h45-18h30	Effet placebo, Choix du comparateur	Pr Olivier CHASSANY	
A	Mardi 23 nov.	14h30-16h15	Principes statistiques pour l'analyse des résultats d'un essai clinique (moyenne, intervalle de confiance, odds ratio, NNT...)	Pr Eric VICAUT (AP-HP, Hôpital Lariboisière, Unité de Recherche Clinique - URC)	Faculté Villemin
		16h30-18h30	Analyse des résultats et conduite à tenir en cas d'événements critiques	Pr Xavier DUVAL (AP-HP, Hop. Bichat, Centre d'Investigations Clinique - CIC)	
A	Jeudi 25 nov.	14h30-16h15	Actualité législative sur la recherche clinique : loi Jardé et Règlement Européen	Pr Olivier CHASSANY	Faculté Villemin
		16h30-18h30	Essais de non-infériorité : pourquoi et	Dr Martin DURACINSKY	

			comment ?	Pr Olivier CHASSANY	
B	Mardi 30 nov.	14h30-18h30	Développement des médicaments : Du pré-clinique à l'AMM (phases I, II, III) Autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) : EMA, ANSM	Pr Philippe LECHAT (AP-HP, Hôpital Saint-Louis, Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation - DRCI, Président de la COMEDIMS*)	Faculté Villemin
			Le médicament à l'hôpital : COMEDIMS*	*Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles	
B	Jeudi 02 dec.	14h30-16h30	Etudes de phase IV (post-AMM) Etudes de pharmaco-épidémiologie	Dr Jacques ROPERS (AP-HP, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Unité de Recherche Clinique)	Faculté Villemin
		16h45-18h30	Evaluation médico-économique	Gaëlle NACHBAUR (Pharmaco-Epidemiology and Health Outcomes Director, Laboratoires GSK)	

SEMAINE NATIONALE DU 06 AU 10 DECEMBRE 2021

D	Lundi 06 déc.	9h00-13h00	Ouverture de la semaine Comment rédiger et lire un article présentant les résultats d'un essai clinique	Pr Olivier CHASSANY Pr Tabassome SIMON (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	Zoom
C		14h15-18h15	Evaluation en oncologie	Dr Emmanuelle KEMPF, Dr Aziz CHERIF (AP-HP, Hôp. Henri-Mondor)	
C	Mardi 07 déc.	9h00-13h00	Evaluation en diabétologie, métabolisme, dyslipidémies	Dr Florence TRAVERT (AP-HP, Hôpital Bichat) Dr Imane BENABBAD (Eli Lilly and Company)	Zoom
		14h15-18h15	Evaluation en cardiologie, insuffisance cardiaque	Pr Philippe LECHAT (AP-HP, COMEDIMS) Dr Alain FRANCILLON (Laboratoires Novartis) Pr Isabelle MAHE (AP-HP, Hôp. Louis Mourier)	Zoom
C	Mercredi 08 déc.	9h00-13h00	Evaluation en psychiatrie	Dr Florence VORSPAN, Dr Marine DELAVEST, Dr Maeva FORTIAS, Dr Emily KARSINTI (AP-HP, Hôpital Fernand-Widal)	Zoom
		14h15-18h15	Evaluation en chirurgie	Pr Corinne VONS (AP-HP, Hôp. Avicenne)	
C	Jeudi 09 déc.	9h00-13h00	Evaluation des vaccins	Pr Odile LAUNAY, Dr Fadia DIB, Dr Liem LUONG NGUYEN (AP-HP, Hôpital Cochin, CIC Vaccinologie)	Zoom
		14h15-18h15	Evaluation des biothérapies en gastro-entérologie	Pr Matthieu ALLEZ (AP-HP, Hôp. Saint-Louis)	Zoom
C	Vendredi 10 déc.	9h00-13h00	Evaluation en neurologie	François GUEYFFIER, Michel CUCHERAT (Université de Lyon)	Zoom
		14h00-18h00	Evaluation en pédiatrie	Pr Evelyne JACQZ-AIGRAIN (AP-HP, Hôpital Robert Debré) Sylvie BENCHETRIT (ANSM, Référent pédiatrie)	Zoom

B	Mardi 14 dec.	14h30-16h15	Evaluation du médicament en vue de son accès au remboursement	Dr Hugues BLONDON (Gastroentérologie, Centre Hospitalier de Versailles, membre de la Commission de Transparence)	Faculté Villemin
		16h30-18h30	Fixation du prix des médicaments : CEPS (Comité Economique des Produits de Santé)	Dr Jean-Patrick SALES (Vice-Président CEPS)	
E	Jeudi 16 dec.	14h30-16h15	Assurance Qualité : Bonnes Pratiques cliniques (BPC), Responsabilités (promoteur, investigateur), Procédures Opératoires Standard (POS), Documents	Christine FIGUEROLA, Sabrina LEVEAU (Pôle Qualité et Thématiques Transversales, Direction de la Recherche	Faculté Villemin

		16h30-17h15 17h15-18h30	sources, Plan type de protocole Audit du promoteur Inspection de l'ANSM des essais cliniques	Clinique et de l'Innovation - DRCI, AP-HP Abdelkader KAHLI (Inspecteur BPC, Direction de l'inspection, ANSM)	
E	vendredi 17 déc.	14h30-16h15 16h30-18h00	Mise en place, suivi et monitoring des essais cliniques CRF, recueil et transmission des données	Elodie DROUET (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC) Alexandra ROUSSEAU (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	Faculté/hopital Saint-Antoine

Année 2022 – 2 ^e partie de l'enseignement par zoom					
E	Jeudi 06 janv.	14h30-16h15 16h30-18h30	Pharmacovigilance : <ul style="list-style-type: none"> Point de vue d'un promoteur industriel Point de vue d'un promoteur institutionnel Plan de gestion des risques (PGR) : Considérations industrielles	Lina SADER (Responsable Pharmacovigilance, Laboratoires Allergan) Séverine GIBOWSKI (ANRS - Agence Nationale de Recherche contre le SIDA) Florence CARDONA (Global safety Officer, Corporate Vigilances Division, Lab Pierre Fabre)	Faculté Villemin
E	Mardi 11 janv.	14h30-15h30	Comité de surveillance indépendant (CSI, DSMB)	Pr Olivier CHASSANY	Faculté Villemin
F		15h30-16h30	Rôle des Comités de Protection des Personnes (CPP)	Dr Elisabeth FRIJA ORVOEN (Ex-Présidente de la Conférence Nationale des CPP, membre du CPP IdF I)	
		16h45-18h30	Modalités de consentement Rédaction des notes d'information	Pr Olivier CHASSANY (membre du CPP IdF IV)	
G	Jeudi 13 janv.	14h30-17h00 17h00-18h30	Recherche clinique dans les groupes à risque : Sujets âgés Recherche clinique dans les groupes à risque : Néphrologie	Dr Carmelo LAFUENTE (AP-HP, Hôpital Charles Foix, Service de Gériatrie) Dr Florence CANOUI-POITRINE (AP-HP, Hôpital Henri-Mondor, Service de Santé Publique) Dr Nicolas JANUS (Laboratoire LEO, Thrombosis Medical Strategy)	Faculté Villemin
H	Mardi 18 janv.	14h30-18h30	Carrière dans l'industrie des produits de santé : <ul style="list-style-type: none"> Enjeux de l'attractivité de la recherche clinique industrielle Construire une carrière et facteurs de succès : Expérience d'un industriel Métiers scientifiques dans l'industrie pharmaceutique et opportunités d'évolution 	Ariane GALAUP (LEEM – Les Entreprises du Médicament) Brigitte POULETTY-LEFEBVRE (Laboratoires Sanofi-Aventis) Dr Luca MOLLO, Dr Olivier DEMARCQ (Medical Director, Laboratoires Pfizer)	Faculté Villemin
F	Jeudi 20 janv.	14h30-16h15	Histoire de l'éthique de la recherche clinique	Pr Didier DREYFUSS (AP-HP, Hôp Louis Mourier, Service de Réanimation ; membre du CPP IdF IV)	Faculté Villemin
A		16h30-18h30	Méta-analyse : pourquoi, comment, avantages & limitations	Thibault FIOLET (Inserm U1018, Centre for Research in Epidemiology and Population Health - CESP, Université de Paris-Saclay)	
E	Mardi 25 janv.	14h30-16h30	Aspects budgétaires d'une étude clinique	Serge BUREAU (Responsable du pôle promotion, DRCI de l'AP-HP, hôpital Saint-Louis)	Faculté Villemin

D		16h45-18h30	Comment évaluer la faisabilité des essais cliniques ?	Dr Philippe BARTHELEMY (Laboratoires Astra-Zeneca)	
E	Jeudi 27 janv.	14h30-16h15	Rôle du Pharmacien et circuit du médicament dans les essais cliniques hospitaliers + difficultés de fabrication du placebo	Annick TIBI (AP-HP, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, AGEPS)	Faculté Villemin
F		16h30-18h30	Conflits d'intérêt, une menace pour l'intégrité de la recherche scientifique <i>Do conflicts of interest interfere with scientific publications?</i>	Pr Didier DREYFUSS (AP-HP, Hôp Louis Mourier, Université Paris-Diderot)	
F	Mardi 01 fév.	14h30-16h15	Embellissement des publications <i>Increased vigilance of editors: transparency, frauds and retractions</i> Fraude en recherche clinique et conduite responsable de la recherche	Pr Hervé MAISONNEUVE (Rédacteur médical www.redactionmedicale.fr)	Faculté Villemin
D		16h30-18h30	Patient-Reported Outcomes & Health-Related Quality of Life Endpoints	Pr Olivier CHASSANY Dr Martin DURACINSKY	

Travail personnel et travaux pratiques (restitution en plénier)					
I	Nov. 2021	– fév. 2022	Elaborer un protocole, cf. photocopié	Travail personnel en sous-groupes, 4 ½ journées	
I	Nov. 2020	– fév. 2021	Lecture critique d'article (LCA), cf. photocopié	Travail personnel en sous-groupes, 4 ½ journées	
D	Mardi 08 fév. 2022	14h30-18h30	Travaux pratiques : Restitution de l'élaboration d'un protocole par les étudiants	Jury (Pr I. MAHE, Pr O. CHASSANY)	Faculté Villemin Ou zoom
D	Jeudi 10 fév. 2022	14h30-18h30	Travaux pratiques : Restitution de la critique d'article par les étudiants	Jury (Pr S. MOULY, Pr T. SIMON)	Hôpital Saint Antoine Ou zoom

Examen écrit national (1^{ère} session) : XX Mai 2022 (14h00-18h00) salle 2.2 Faculté Villemin

Examen écrit national (2^e session) : XX Juin 2022 (14h00-18h00) salle 2.2 Faculté Villemin

	<i>Répartition de l'enseignement par thèmes :</i>	<i>Heures (h)</i>	<i>Dont cours (h)</i>	<i>Dont travaux dirigés (h)</i>
A	Méthodologie générale de l'évaluation	26h	26h	
B	Evaluation réglementaire des thérapeutiques & mise sur le marché des médicaments	14h	14h	
C	Semaine nationale : spécificités de la recherche clinique dans différentes aires thérapeutiques	39h	19h	20h
D	Lecture critique d'article, rédaction de protocoles, révision	16h	8h	8h
E	Déroulement pratique de l'essai, considérations technico-réglementaires et éthiques, sécurité	18h	18h	
F	Ethique, publications et conflits d'intérêts	8h	8h	
G	Spécificités de la recherche dans des groupes à risque	4h	4h	
H	Métiers du médicament	7h	7h	
	Total	132h	104h	28h
		33 ½ journées		
I	+ Travail personnel	32h		

Attention, les cours sont répartis sur 3 sites :

<p>La majorité des cours a lieu Faculté de Médecine site Villemin 10 avenue de Verdun, 75010 Paris <i>Métro : Gare de l'Est (lignes 4, 5, 7)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Amphi 1 : rez-de-chaussée • Salle conférence : 1^{er} étage • Salles 1.11 à 1.19 : 1^{er} étage • Salles 2.1, 2.2 : 2^e étage 	<p>Hôpital Saint-Antoine 184 rue du Fg Saint-Antoine - Paris 12 <i>Métro : <u>Faidherbe-Chaligny</u> (ligne 8) ou <u>Reuilly-Diderot</u> (ligne 1)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Amphil Lemierre • Amphi Caroli-Bâtiment Jacques Caroli (derrière les ascenseurs) <p>Faculté de Médecine St Antoine 27, rue de Chaligny 75012 PARIS <i>Métro : <u>Faidherbe-Chaligny</u> (ligne 8) ou <u>Reuilly-Diderot</u> (ligne 1)</i></p>
--	--