

DIU-FIEC

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

Université Paris Cité – Faculté de Médecine site Villemin

10 avenue de Verdun – 75010 PARIS (Métro : Gare de l'Est)

Responsables : Pr Olivier CHASSANY (responsable national)

Comité Pédagogique : Dr Martin DURACINSKY, Pr Xavier DUVAL, Pr Isabelle MAHÉ, Pr Stéphane MOULY

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

Pour les cours de novembre à décembre qui correspondent aux UE1, UE2 (semaine nationale)

(Faculté de Pharmacie)
Pr Olivier BOURDON

Université Paris Cité

(Faculté de Médecine Villemin)
Pr Olivier CHASSANY

PROGRAMME DE L'ENSEIGNEMENT Année universitaire 2023-2024

Version 12 octobre 2023

Thème	Dates	Horaires	Sujets	Intervenants	Salles
A	Jeudi 02 nov. 2023	14h00-15h00	Introduction de l'enseignement	Pr Olivier CHASSANY (AP-HP, Hôpital Hôtel-Dieu, Unité de Recherche Clinique URC-ECO)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
		15h00-16h00	Expérience et conseils « d'étudiants » de la promotion précédente	« Anciens » du DIU-FIEC : Xxxx (Présentiel ou distanciel)	
		16h00-18h00	Rappels des bases statistiques	Dr Clément MASSONNAUD (Statisticien, Dpt. d'Epidémiologie, Biostatistiques et Recherche Clinique [DEBRC], AP-HP, Hop. Bichat)	
A	Mardi 07 nov.	14h00-18h00	Principes méthodologiques de l'essai clinique, plans expérimentaux	Pr Olivier CHASSANY Dr Martin DURACINSKY (AP-HP, Hôpital Hôtel-Dieu, Unité de Recherche Clinique URC-ECO)	Faculté Villemin (Salle 1.15)
A	Jeudi 09 nov.	14h00-16h00	Effet placebo, Choix du comparateur	Pr Olivier CHASSANY	Faculté Villemin (Salle 1.11)
		16h15-17h30	Critères d'évaluation, scores composites	Pr Stéphane MOULY (AP-HP, Hôpital Lariboisière, Service de Médecine Interne)	
A	Mardi 14 nov.	14h30-16h30	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 (Salle 1.11)
		16h30-18h30	A CONFIRMER		
A	Jeudi 16 nov.	14h00-15h45	Analyse des résultats et conduite à tenir en cas d'événements critiques	Pr Xavier DUVAL (AP-HP, Hop. Bichat, Centre d'Investigations Clinique - CIC)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
		16h00-17h30	Définition de la population : Critères d'éligibilité	Pr Isabelle MAHE (AP-HP, Hop. Louis Mourier, Service de Médecine Interne)	
E	Mardi 21 nov.	14h30-16h00	CRF, recueil et transmission des données	Alexandra ROUSSEAU (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	Faculté Villemin (salle 1.12)

		16h15-18h30	Mise en place, suivi et monitoring des essais cliniques	Elodie DROUET (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	
B	Jeudi 23 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 (Pr émérite, Université Paris Cité, Praticien attaché à l'AGEPS, COMEDIMS, AP-HP) *Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles	Faculté Villemin (Salle 1.12)
			Le médicament à l'hôpital : COMEDIMS*		
A	Mardi 28 nov.	14h30-16h15	Nombre de sujets nécessaires, Randomisation	Pr Olivier CHASSANY	Faculté Villemin (Salle 1.11)
		16h30-18h30	Essais de non-infériorité : pourquoi et comment ?	Dr Martin DURACINSKY Pr Olivier CHASSANY	
B	Jeudi 30 nov.	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 (Salle 1.15)
		16h45-18h30	Evaluation médico-économique	Gaëlle NACHBAUR (Pharmaco-Epidemiology and Health Outcomes Director, Laboratoires GSK)	
B	Mardi 05 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 (Salle 1.11)
A		16h30-18h30	Actualité législative sur la recherche clinique : loi Jardé et Règlement Européen	Pr Olivier CHASSANY	
E	Jeudi 07 déc.	14h00-16h30	Assurance Qualité : Bonnes Pratiques cliniques (BPC), Responsabilités (promoteur, investigateur), Procédures Opératoires Standard (POS), Documents sources, Plan type de protocole Audit du promoteur	Christine FIGUEROLA, (Pôle Qualité et Thématiques Transversales, Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation - DRCI, AP-HP)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
		16h45-18h00	Inspection de l'ANSM des essais cliniques (à confirmer)	Abdelkader KAHLI (Inspecteur BPC, Direction de l'inspection, ANSM)	
D	Mardi 19 déc.	14h30-18h30	Règles de rédaction de protocole et de lecture critique d'articles (LCA)	Pr Tabassome SIMON (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique)	Hôpital Saint-Antoine Amphi Caroli
SEMAINE NATIONALE DU 11 AU 15 DECEMBRE 2023					
ORDRE INTERVENANTS A CONFIRMER					
	Lundi 11 déc.	9h00-13h00	Evaluation en diabétologie, métabolisme, dyslipidémies	Dr Florence TRAVERT (AP-HP, Hôpital Bichat) Dr Magali SAMIA EL HAYEK (MSL Diabète, Lilly France)	Faculté Villemin (Salle de conférence + salles 1.2, 1.4, 1.5)
		14h15-18h15	Evaluation en psychiatrie	Pr Florence VORSPAN, Dr Marine DELAVEST, Dr Emily KARSINTI (AP-HP, Hôpital Fernand-Widal)	
	Mardi 12 déc.	9h00-13h00	Evaluation de la thérapie cellulaire	Pr Aurélie DUMAS (AP-HM, CHU Timone, Marseille)	Faculté Villemin (Salle de conférence + salles 1.14, 1.2, 1.4)
		14h15-18h15	Evaluation en cardiologie, insuffisance cardiaque	Pr Philippe LECHAT (AP-HP, COMEDIMS) Pr Isabelle MAHE (AP-HP, Hôp. Louis Mourier)	
	Mercredi 13 déc.	9h00-13h00	Evaluation en Chirurgie	Pr Corinne VONS (AP-HP, Hôp. Avicenne)	Faculté Villemin (Salle de conférence + salles 1.18, 1.2, 1.4)
		14h15-18h15	Evaluation des vaccins	Pr Odile LAUNAY, Louise LEFRANCOIS, Dr Liem LUONG NGUYEN (AP-HP, Hôpital Cochin, CIC Vaccinologie)	
	Jeudi 14 déc.	9h00-13h00	Evaluation des biothérapies en gastro-entérologie	Pr Matthieu ALLEZ (AP-HP, Hôp. Saint-Louis) Dr Nassim HAMMOUDI (AP-HP, Hôp. Saint-Louis)	Faculté Villemin (Salle de conférence + salles 1.17, 1.18, 1.2)
		14h15-18h15	Evaluation en oncologie	Dr Emmanuelle KEMPF (AP-HP, Hôp. Henri-Mondor), Dr Alexandre DESJONQUERES (Clinical research)	

				director Multiple myeloma, Sanofi)	
Vendredi 15 déc.	9h00-13h00	Evaluation en pédiatrie	Pr Evelyne JACQZ-AIGRAIN (AP-HP, Hôpital Robert Debré) Sylvie BENCHETRIT (ANSM, Référent pédiatrie)	Faculté Villemin (Salle plénière 2.1 + salles 1.19, 1.2, 1.4)	
	14h00-18h00	Evaluation en neurologie (maladies inflammatoires)	Pr Nicolas COLLONGUES (Hôp universitaire de Strasbourg) Marta RUIZ (PharmD, Dept. data generation, Biogen)		

Année 2024 – 2^e partie de l'enseignement DIU-FIEC – A CONFIRMER					
E	Mardi 09 janv.	14h00-16h00	Pharmacovigilance : • Point de vue d'un promoteur industriel • Point de vue d'un promoteur institutionnel	Lina SADER (Expertise en Pharmacovigilance), Marguerite DURAND (Laboratoires Grimberg) Séverine GIBOWSKI (ANRS - Agence Nationale de Recherche contre le SIDA)	Faculté Villemin (Salle 1.14) ou ZOOM
		16h15-18h00	Plan de gestion des risques (PGR) : Considérations industrielles	Florence CARDONA (Global safety Officer, Corporate Vigilances Division, Lab Pierre Fabre)	
G	Jeudi 11 janv.	14h00-15h30	Recherche clinique dans les groupes à risque : Néphrologie	Dr Nicolas JANUS (Global Medical Manager, Thrombosis Medical Strategy, Laboratoires LEO)	Faculté Villemin (Salle 1.15) ou ZOOM
		15h45-18h00	Recherche clinique dans les groupes à risque : Sujets âgés	Dr Carmelo LAFUENTE (AP-HP, Hôpital Charles Foix, Service de Gériatrie) Dr Florence CANOUI-POITRINE (AP- HP, Hôpital Henri-Mondor, Service de Santé Publique)	
A	Mardi 16 janv.	14h00-16h00	Patient-Reported Outcomes & Health- Related Quality of Life Endpoints	Pr Olivier CHASSANY Dr Martin DURACINSKY	ZOOM
		16h15-18h00	Méta-analyse : pourquoi, comment, avantages & limitations	Thibault FIOLET (PhD, EFSA, Italie)	
E	Jeudi 18 janv.	14h00-16h00	Rôle du Pharmacien et circuit du médicament dans les essais cliniques hospitaliers + difficultés de fabrication du placebo	Pr Annick TIBI (AP-HP, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, AGEPS)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
		16h15-18h00	Comment évaluer la faisabilité des essais cliniques ?	Dr Philippe BARTHELEMY (AP-HP, Hôpital Bécclère)	
F	Mardi 23 janv.	14h00-15h15	Histoire de l'éthique de la recherche clinique	Pr Didier DREYFUSS (AP-HP, Hôp Louis Mourier ; Université Paris Cité ; membre du Comité Consultatif National d'Éthique – CCNE)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
		15h15-16h45	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)	
		17h00-18h00	Modalités de consentement Rédaction des notes d'information	Pr Olivier CHASSANY (membre du CPP IdF IV)	
F	Jeudi 25 janv.	14h00-15h45	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 (Médecin de santé publique, consultant en rédaction scientifique. Anime le blog Rédaction Médicale et Scientifique www.redactionmedicale.fr)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
		G 16h00-18h00	Conflicts d'intérêt, une menace pour l'intégrité de la recherche scientifique	Pr Didier DREYFUSS (AP-HP, Hôp Louis Mourier ; Université Paris	

			<i>Do conflicts of interest interfere with scientific publications?</i>	Cité ; membre du Comité Consultatif National d’Ethique – CCNE)	
H	Mardi 30 janv.	14h00-15h00 15h00-16h15 16h30-17h30	Carrière dans l’industrie des produits de santé : • Enjeux de l’attractivité de la recherche clinique industrielle • Métiers scientifiques dans l’industrie pharmaceutique et opportunités d’évolution • Métiers dans les CRO	Ariane GALAUP (LEEM – Les Entreprises du Médicament) Dr Luca MOLLO, Dr Olivier DEMARCQ (Medical Director, Laboratoires Pfizer) Christophe SOYEZ (Medi-Link)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
I	Jeudi 1 fév.	14h00-18h00	Préparation des présentations de restitution des travaux en sous-groupes	Questions-réponses	Faculté Villemin (Salle 1.11)
A	Mardi 06 fév.	14h00-16h00	Comité de surveillance indépendant (CSI, DSMB) Devenir des patients en cours d’essai	Pr Olivier CHASSANY	Faculté Villemin (Salle 1.11)
		16h15-18h00	Révisions : questions-réponses	Pr Olivier CHASSANY	
D	Jeudi 08 fév.	14h00-17h00	Travaux pratiques : Restitution de l’élaboration d’un protocole par les étudiants	Jury (Pr I. MAHE, Pr O. CHASSANY)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
	Mardi 13 fév.	14h00-17h00	En réserve		Faculté Villemin (Salle 1.11)
D	Jeudi 07 mars.	14h00-18h00	Travaux pratiques : Restitution de la critique d’article par les étudiants	Jury (Pr S. MOULY, Pr T. SIMON)	Faculté Saint-Antoine (salle 005, RDC)
Travail personnel et travaux pratiques (restitution en plénier)					
I	Nov. 2023	– fév. 2024	Elaborer un protocole	Travail personnel en sous-groupes, 4 ½ journées	
I	Nov. 2023	– fév. 2024	Lecture critique d’article (LCA)	Travail personnel en sous-groupes, 4 ½ journées	
Examen écrit national					
1^{ère} session : XX Mai 2024 (14h00-18h00) salles 1.12 Faculté Villemin					
2^e session : XX Juin 2024 (14h00-18h00) salles 1.19 Faculté Villemin					

	Répartition de l'enseignement par thèmes :	Heures (h)	Dont cours (h)	Dont travaux dirigés (h)
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 plusieurs sites :

<p>La majorité des cours a lieu Faculté de Médecine site Villemin 10 avenue de Verdun, 75010 Paris Métro : <u>Gare de l'Est</u> (lignes 4, 5, 7)</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 Métro : <u>Faidherbe-Chaligny</u> (ligne 8) ou <u>Reuilly-Diderot</u> (ligne 1)</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 Métro : <u>Faidherbe-Chaligny</u> (ligne 8) ou <u>Reuilly-Diderot</u> (ligne 1)</p>
--	--