

DIU-FIEC : DIPLOME INTER-UNIVERSITAIRE
FORMATION DES INVESTIGATEURS ET DES CHEFS DE PROJET AUX ESSAIS CLINIQUES
(des médicaments et produits de santé)
Année 2020-2021 - Université de Paris

Directeur de la formation : Pr Olivier CHASSANY (Responsable national du DIU-FIEC), co-directeur : Dr Martin DURACINSKY
Comité pédagogique : Pr J.F BERGMANN, Pr O. CHASSANY, Dr M. DURACINSKY, Pr X. DUVAL, Pr I. MAHÉ, Pr S. MOULY
Et autres intervenants universitaires, des Agences de Santé et de l'industrie pharmaceutique

MODALITES D'ENSEIGNEMENT :

- Enseignement théorique : 127h de cours et exercices pratiques (32 ½ journées) dont 39h lors de la semaine nationale et 8h de restitution en plénier de travaux en sous-groupes (lecture critique d'article et rédaction de protocoles).
- Les cours ont lieu le mardi (4h) et le jeudi (4h) après-midi entre début novembre et mi-février (+ une semaine entière en décembre) à l'UFR Faculté de Médecine Villemin de Paris-Diderot (quelquefois à Saint-Antoine)
- Enseignement pratique : stage minimal de 6 semaines à temps complet ou l'équivalent en temps partiel (un stage plus long, par ex. 6 mois est recommandé) dans toute structure publique (hôpital, unité de recherche, Agence publique d'évaluation de Santé...) ou privée (industrie pharmaceutique ou du dispositif médical, société prestataire de service...) participant à la réalisation ou à l'évaluation des essais cliniques. L'étudiant a la responsabilité de chercher le stage soit à partir d'une liste, mais tout nouveau lieu de stage est possible.

CONDITIONS D'INSCRIPTION :

Peuvent être admis à s'inscrire, après autorisation :

- Titulaires d'un diplôme, français ou étranger, de docteur en médecine, en pharmacie, ou en odontologie
- Etudiants en médecine ou en pharmacie ayant validé leur deuxième cycle d'études
- Candidats ayant un niveau équivalent de formation, comme les titulaires d'un diplôme scientifique en lien avec la santé : possible dérogation après analyse des dossiers individuels.
- Capacité à lire et comprendre l'Anglais

DEBOUCHES PROFESSIONNELS EVENTUELS :

- Responsable d'essais cliniques (médecin investigateur, Coordinateur d'études cliniques, Chef de projet...) : hôpital, industrie pharmaceutique, CRO (prestataire de services)
- Médecin, pharmacien, scientifique dans l'industrie pharmaceutique chargé du développement des médicaments / produits de santé ou dans une Agence publique de santé (ANSM, HAS...) chargée de leur évaluation.

VALIDATION :

- Examen écrit de fin d'année (3 questions, 2 sessions) :
 - 1/ Question de cours
 - 2/ Rédaction de protocole d'étude
 - 3/ Lecture critique d'un article de langue anglaise
- Attestation de fin de stage et rapport de 5-10 pages

DROITS D'INSCRIPTION (à confirmer avec la faculté)

Formation Professionnelle conventionnée : 1350 €

Formation Professionnelle individuelle : 945 €

+ droits universitaires 300 €

PROGRAMME GENERAL :

- Bases méthodologiques de l'évaluation des produits de santé : principes des essais thérapeutiques, critères d'inclusion et d'évaluation, mesure de la perception des patients, plans expérimentaux, randomisation, effet placebo. Taille de l'échantillon. Analyse des résultats
- Aspects réglementaires et éthiques de la recherche clinique : lois française et européenne, éthique et protection des patients, information et consentement, bonnes pratiques cliniques. Responsabilités (promoteur, investigateur). Qualification des recherches (interventionnelle, observationnelle)
- Evaluation des thérapeutiques et mise sur le marché des produits de santé : phases de développement des médicaments, dossier d'AMM (France - Europe), pharmaco-épidémiologie, Commission de la Transparence, remboursement, plan de gestion de risques
- Déroulement pratique de l'essai, sécurité des patients : faisabilité des essais, les différents comités, aspects pharmaceutiques, assurance qualité, pharmacovigilance, bonnes pratiques cliniques, monitoring, audit, inspection, essais cliniques dans les groupes à risque (gériatrie, insuffisance rénale)
- Essais cliniques appliqués aux spécialités médicales (semaine nationale) : Evaluation en antibiothérapie, cardiologie, diabétologie, psychiatrie, oncologie, hépatologie, gastro-entérologie, rhumatologie et antalgiques, pneumologie, vaccins, pédiatrie
- Les métiers du médicament : Carrière dans l'industrie pharmaceutique et chez les CRO
- Travaux pratiques : Lecture critique d'articles médicaux (anglais) et rédaction de protocoles

Informations pédagogiques : Pr Olivier Chassany, Unité de Recherche Clinique (URC-ECO), Hôpital Hôtel-Dieu, Aile B1, 3e étage 1 Place du Parvis Notre Dame, 75004 Paris, olivier.chassany@aphp.fr

Informations sur l'organisation pratique : Annick Cornu, Département de Médecine Interne, Hôpital Lariboisière, 2 rue Ambroise Paré, 75010 Paris, annick.cornu@aphp.fr

Informations administratives sur l'inscription, la formation continue, la prise en charge employeur et inscription administrative : frederique.barloy@parisdescartes.fr

Dossier de pré-inscription à remplir sur : <https://app.parisdescartes.fr/cgi-bin/WebObjects/CanditOnline.woa/>