

DIU-FIEC

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

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

Responsable : Dr Charles BURDET

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

(Faculté de Pharmacie)
Pr Olivier BOURDON

Université Paris Cité

(Faculté de Médecine Villemin)
Dr Charles BURDET

PROGRAMME DE L'ENSEIGNEMENT Année universitaire 2026-2027

Version 03/07/2026

Année 2026/2027 – 1^{ère} partie de l'enseignement du DIU-FIEC (du 03 novembre au 17 décembre 2026)
UE1 du M2 : Bases méthodologiques de l'évaluation, enregistrement par les différentes instances

Dates	Horaires	Sujets	Intervenants	Salles
Mardi 03 nov. 2026	14h30-15h30	Introduction de l'enseignement	Dr Charles BURDET (AP-HP, Hôpital Bichat, Centre d'Investigation Clinique - CIC)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	15h30-16h15	Expérience et conseils « d'étudiants » de la promotion précédente	« Anciens » du DIU-FIEC	
	16h30-18h30	Rappels des bases statistiques	Pauline CHAUMET (AP-HP, Hop. Bichat, Dpt. d'Epidémiologie, Biostatistiques et Recherche Clinique)	
Jeudi 05 nov.	14h30-16h15	Principes méthodologiques de l'essai clinique, plans expérimentaux	Dr Charles BURDET	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h30-18h30	Critères d'évaluation, scores composites	Pr Stéphane MOULY (AP-HP, Hôpital Lariboisière, Service de Médecine Interne)	
Mardi 10 nov.	14h30-16h15	Définition de la population : Critères d'éligibilité	Pr Isabelle MAHE (AP-HP, Hôpital Louis Mourier, Service de Médecine Interne)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h30-18h30	Randomisation, effet placebo, choix du comparateur, nombre de sujets nécessaire	Dr Charles BURDET	
Jeudi 12 nov.	14h30-16h15	Essais de non-infériorité : pourquoi et comment ?	Pr Olivier CHASSANY Dr Martin DURACINSKY (AP-HP, Hôpital Hôtel-Dieu, Unité de Recherche Clinique URC-ECO)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h30-18h30	Règles de rédaction des protocoles	Dr Charles BURDET	
Mardi 17 nov.	14h30-17h30	Développement des médicaments : Du pré-clinique à l'AMM (phases I, II, III) Autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) : EMA, ANSM	Dr Valentin GOUTAUDIER (AP-HP, Hôpital Européen Georges Pompidou, Centre d'Investigation Clinique - CIC)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)

	17h30-18h30	Le médicament à l'hôpital : COMEDIMS (Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles)	Pr Stéphane MOULY (AP-HP, Président de la COMEDIMS)	
Jeudi 19 nov.	14h30-16h30	Analyse des résultats et conduite à tenir en cas d'événement critique	Pr Xavier DUVAL (AP-HP, Hôpital Bichat, Centre d'Investigation Clinique - CIC)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h45-18h30	Principes statistiques pour l'analyse des résultats d'un essai clinique (moyenne, intervalle de confiance, odds ratio, NNT...)	Pauline CHAUMET	
Mardi 24 nov.	14h30-16h30	Evaluation médico-économique	Gaëlle NACHBAUR (Pharmaco-Epidemiology and Health Outcomes Director , Laboratoires GSK)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h45-18h30	Etudes de phase IV (post-AMM) Etudes de pharmaco-épidémiologie	Dr Jacques ROPERS (AP-HP, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Unité de Recherche Clinique)	
Jeudi 26 nov.	14h30-16h15	Actualité législative sur la recherche clinique : loi Jardé et Règlement Européen	Nassima SI MOHAMMED (AP-HP, Hôpital Bichat, Unité de Recherche Clinique)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h30-18h30	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)	
Mardi 01 dec.	14h30-18h30	Rédaction et lecture d'un article présentant les résultats d'un essai clinique : - Structure d'un article original (1h) - Rédaction d'un résumé : points clés (1h15) Présentation des grilles de lecture d'un article scientifique (1h30)	Pr Tabassome SIMON (AP-HP, Hôpital St-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	Hôpital St Antoine Amphithéâtre Moïana
Jeudi 03 déc.	14h30-16h15	Inspection de l'ANSM des essais cliniques	Emilie PATRAS-DE-CAMPAIGNO (Inspectrice BPC, Direction de l'inspection, ANSM)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h30-18h30	Rôle de l'ANSM pour l'initiation d'un essai clinique	Julie ALTERVAIN, Pierre LEMAITRE et Veronique SETIN-PREVOTAT (Pôle pédiatrie, essais cliniques précoces et innovation thérapeutique – ANSM)	
Mardi 15 dec.	14h30-16h30	Mise en place, suivi et monitoring des essais cliniques	Nora SOUSSI (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	Hôpital St Antoine Amphithéâtre Caroli
	16h45-18h30	CRF, recueil et transmission des données	Alexandra ROUSSEAU (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	
Jeudi 17 dec.	14h30-16h30	Evaluation du médicament en vue de son accès au remboursement	Dr Hugues BLONDON (Gastroentérologie, Centre Hospitalier de Versailles, membre de la Commission de Transparence)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h45-18h30	Fixation du prix des médicaments : CEPS (Comité Economique des Produits de Santé)	Dr Albane DEGRASSAT (AP-HP, AGEPS)	

SEMAINE NATIONALE DU 07 AU 11 DECEMBRE 2026

UE2 du M2 : Critères d'évaluation et méthodologies spécifiques des essais cliniques appliqués aux principales pathologies humaines. Lecture Critique d'articles

Lundi 07 déc.	9h00-13h00	Evaluation en endocrinologie	Dr Florence TRAVERT (AP-HP, Hôpital Bichat) Dr Félicie LOGEAY (MSL Diabète, Lilly France)	UPC - Site Villemin (Plénier : Salle de conférences)
	14h15-18h15	Evaluation en pédiatrie	Pr Florentia KAGUELIDOU (AP-HP, Hôp. Robert)	

			Debré, Centre d'Investigations Cliniques) Sylvie BENCHETRIT (ANSM, Référent pédiatrie)	Travaux en groupes : salles 1.1 1.4 1.5)
Mardi 08 déc.	9h00-13h00	Evaluation en pneumologie	Pr Camille Taillé (AP-HP, Hôpital Bichat) Dr Thibault Soumagne (SANOFI)	Faculté Villemin (Plénier : Salle de conférences Travaux en groupes : salles 1.1 1.4 1.5)
	14h15-18h15	Evaluation en chirurgie	Pr Corinne VONS (AP-HP, Hôp. Avicenne)	
Mercredi 09 déc.	9h00-13h00	Evaluation en infectiologie	Pr Jade GHOSN (AP-HP, Hôpital Bichat) Dr Zeina ANTOUN (Laboratoire ViiV Healthcare) Dr Minh LE (AP-HP, Hôpital Bichat)	Faculté Villemin (Plénier : Salle de conférences Travaux en groupes : salles 1.1 1.4 1.5)
	14h15-18h15	Evaluation en vaccinologie	Pr Odile LAUNAY, Louise LEFRANCOIS, Dr Liem LUONG NGUYEN (AP-HP, Hôpital Cochin, CIC Vaccinologie)	
Jeudi 10 déc.	9h00-13h00	Evaluation en oncologie	Dr Emmanuelle KEMPF (AP-HP, Hôp. Henri-Mondor), Dr Alexandre DESJONQUERES (Senior Clinical Leader, Oncology, Bayer)	Faculté Villemin (Plénier : Salle de conférences Travaux en groupes : salles 1.1 1.4 1.5)
	14h15-18h15	Evaluation en cardiologie, insuffisance cardiaque	Pr Philippe LECHAT (AP-HP, COMEDIMS) Pr Isabelle MAHE (AP-HP, Hôp. Louis Mourier)	
Vendredi 11 déc.	9h00-13h00	Evaluation en neurologie (maladies inflammatoires)	Pr Nicolas COLLONGUES (Hôp universitaire de Strasbourg) Marianne PAYET, Laura LUCIANI (Merck)	Faculté Villemin (Plénier : Salle de conférences Travaux en groupes : salles 1.1 1.4 1.5) Et intervenants par ZOOM (matin ET après-midi)
	14h15-18h15	Evaluation des biothérapies en gastro-entérologie	Pr Matthieu ALLEZ (AP-HP, Hôp. Saint-Louis) Dr Nassim HAMMOUDI (AP-HP, Hôp. Saint-Louis)	

Année 2026/2027 – 2^e partie de l'enseignement (du 05 janvier au 11 février)

Mardi 05 janv. 2027	14h00-16h00	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)	UPC - Site Villemin (Salle 1.15)
	16h00-18h00	Plan de gestion des risques (PGR) : Considérations industrielles	Florence CARDONA (Global safety Officer, Corporate Vigilances Division, Lab Pierre Fabre)	
Jeudi 07 janv.	14h00-15h30	Recherche clinique dans les groupes à risque : Néphrologie	Dr Nicolas JANUS (Global Medical Manager, Thrombosis Medical Strategy, Laboratoires LEO)	UPC - Site Villemin (Salle 1.15)
	15h45-18h00	Recherche clinique dans les groupes à risque : Sujets âgés	Pr Florence CANOUI-POITRINE (AP-HP, Hôpital Henri-Mondor, Service de Santé Publique)	
Mardi 12 janv.	14h00-16h00	Patient-Reported Outcomes & Health-Related Quality of Life Endpoints	Pr Olivier CHASSANY Dr Martin DURACINSKY	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h15-18h00	Rédaction d'une note d'information et de consentement	Pr Olivier CHASSANY	
Jeudi 14 janv.	14h00-15h45	Méta-analyse : pourquoi, comment, avantages & limitations	Thibault FIOLET (PhD, Autorité européenne de sécurité des aliments [EFSA], Parme, Italie)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h00-18h00	Comité de surveillance indépendant (CSI, DSMB)	Thibaut VANRIETVELDE (Chef de projet, pôle promotion, Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP)	
Mardi 19 janv.	14h00-16h00	Embellissement des publications <i>Increased vigilance of editors: transparency, frauds and retractions</i>	Pr Hervé MAISONNEUVE (Médecin de santé publique, consultant en rédaction scientifique. Anime le blog	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)

		Fraude en recherche clinique et conduite responsable de la recherche	Rédaction Médicale et Scientifique www.redactionmedicale.fr	
	16h15-18h00	Comment évaluer la faisabilité des essais cliniques ?	Dr Philippe BARTHELEMY (AP-HP, Hôpital Bécélère)	
Jeudi 21 janv.	14h00-15h45	Rôle du Pharmacien et circuit du médicament dans les essais cliniques hospitaliers	Dr Céline ALLOUX (AP-HP, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, AGEPS)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h00-18h00	Particularités de la recherche clinique dans les maladies rares	Dr Gabriel MORIN (AP-HP, Hôpital Necker, CIC mère-Enfant)	
Mardi 26 janv.	14h00-15h00	Carrière dans l'industrie des produits de santé :	Dr Philippe BARTHELEMY (intervention au nom du LEEM - Les Entreprises du médicament) Dr Olivier DEMARCO, Dr Amine Saighi (Medical Director, Pfizer) Christophe SOYEZ (Medi-Link)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	15h00-16h15	• Enjeux de l'attractivité de la recherche clinique industrielle (LEEM)		
	16h30-17h30	• Métiers scientifiques dans l'industrie pharmaceutique et opportunités d'évolution • Métiers dans les CRO		
Jeudi 28 janv.	14h00-15h00	Pharmacovigilance	Séverine GIBOWSKI (ANRS - Agence Nationale de Recherche contre le SIDA)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	15h00-17h00	Promotion des essais cliniques	Diane MOLINO et Christelle DELMAS (Département de recherche clinique, ANRS-MIE)	
Mardi 02 fév.	14h00-15h45	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)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
	16h00-18h00	Conflits d'intérêt, une menace pour l'intégrité de la recherche scientifique <i>Do conflicts of interest interfere with scientific publications?</i>		
Jeudi 04 fév.	14h00-18h00	Révisions	Dr Charles BURDET	UPC - Site Villemin (Salle 1.11)
Mardi 09 fév.	14h00-18h00	Travaux pratiques : Restitution de l'élaboration d'un protocole par les étudiants	Jury (Pr O. CHASSANY, Dr Ph. BARTHELEMY)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11) (Salle de Conférence)
Jeudi 11 fév.	14h00-18h00	Travaux pratiques : Restitution de la critique d'article par les étudiants	Jury (Pr S. MOULY, Dr C. BURDET)	UPC - Site Villemin (Salle 1.11) (Salle de Conférence)

Travail personnel et travaux pratiques (restitution en plénier)

Nov. 2026 - fév. 2027	Elaborer un protocole	Travail personnel en sous-groupes	
Nov. 2026 - fév. 2027	Lecture critique d'article (LCA)	Travail personnel en sous-groupes	

Examen écrit national (DIU FIEC)

1^{ère} session : mi Mai 2027 (14h00-18h00) UPC - Site Villemin

2^e session : mi Juin 2027 (14h00-18h00) UPC - Site Villemin