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 & Pr Olivier CHASSANY

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 2025-2026

Version ~~XX-24/05XX~~ /-2025

Année 2025 – 1^{ère} partie de l'enseignement du DIU-FIEC

UE1 du M2 : Bases méthodologiques de l'évaluation, enregistrement par les différentes instances

Dates	Horaires	Sujets	Intervenants	Salles
Mardi 04 nov. 2025	14h30-15h30	Introduction de l'enseignement	Pr Olivier CHASSANY (AP-HP, Hôpital Hôtel-Dieu, Unité de Recherche Clinique URC-ECO) Dr Charles BURDET (AP-HP, Hôpital Bichat, Centre d'Investigations Cliniques - CIC)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
	15h30-16h30	Expérience et conseils « d'étudiants » de la promotion précédente	« Anciens » du DIU-FIEC Lyna Haybout, Taylor Manett	
	16h45-18h30	Principes méthodologiques de l'essai clinique, plans expérimentaux	Dr Charles BURDET	
Jeudi 06 nov.	14h30-16h15	Nombre de sujets nécessaires, Randomisation, Effet placebo, Choix du comparateur	Dr Charles BURDET	Faculté Villemin (Salle 1.11)
	16h30-18h30	Rappels des bases statistiques	Dr Clément MASSONNAUD (AP-HP, Hop. Bichat, Dpt. d'Epidémiologie, Biostatistiques et Recherche Clinique)	
Jeudi 13 nov.	14h30-16h00	Définition de la population : Critères d'éligibilité	Pr Isabelle MAHE (AP-HP, Hop. Louis Mourier, Service de Médecine Interne)	ZOOM (Pas de salle à Villemin)
	16h15-18h00	Critères d'évaluation, scores composites	Pr Stéphane MOULY (AP-HP, Hôpital Lariboisière, Service de Médecine Interne)	
Mardi 18 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)
	16h45-18h30	Analyse des résultats et conduite à tenir	Dr Charles BURDET	

Commenté [OC1]: Il faudra demander à 3 ou 4 étudiants qui ont bien réussi aux examens de mai-juin, et/ou qui ont décroché un emploi, notamment à un PhD

		en cas d'événements critiques		
Jeudi 20 nov.	14h30-16h15	Actualité législative sur la recherche clinique : loi Jardé et Règlement Européen	Pr Olivier CHASSANY	Faculté Villemin (Salle de conférences)
	16h30-18h30	Essais de non-infériorité : pourquoi et comment ?	Pr Olivier CHASSANY	
Mardi 25 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)	Faculté Villemin (Salle de conférences)
		Le médicament à l'hôpital : COMEDIMS (Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles)		
Jeudi 27 nov.	14h30-18h30	Règles de rédaction des protocoles	Dr Charles BURDET	Faculté Villemin (Salle 1.11)
Mardi 02 dec.	14h30-16h15	Evaluation médico-économique	Gaëlle NACHBAUR (Pharmaco-Epidemiology and Health Outcomes Director, Laboratoires GSK)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
	16h30-18h30	Etudes de phase IV (post-AMM) Etudes de pharmaco-épidémiologie	Dr Jacques ROPERS (AP-HP, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Unité de Recherche Clinique)	
Jeudi 04 dec.	14h30-16h00	Mise en place, suivi et monitoring des essais cliniques	Nora SOUSSI (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
	16h15-18h30	CRF, recueil et transmission des données	Alexandra ROUSSEAU (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	
Mardi 16 dec.	14h30-16h30	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)	Faculté Villemin (Salle 1.11)
	16h45-18h30	Rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	XXX ? ?	
Jeudi 18 dec.	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 FIGUEROA (Pôle Qualité et Thématiques Transversales, Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation - DRCI, AP-HP)	ZOOM La session zoom ne sera pas enregistrée
	16h45-18h00	Inspection de l'ANSM des essais cliniques	Emilie PATRAS-DE-CAMPAIGNO (Inspectrice BPC, Direction de l'inspection, ANSM)	

Commenté [OC2]: Il faudrait trouver quelqu'un d'autre plus à jour de la législation

Commenté [OC3]: Je peux demander à mes contacts de l'ANSM

SEMAINE NATIONALE DU 08 AU 12 DECEMBRE 2025 UE2 du M2 : Critères d'évaluation et méthodologies spécifiques des essais cliniques appliqués aux principales pathologies humaines. Lecture Critique d'articles

Lundi 08 dec.	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 (Plénier : Salle de conférence + salles 1.1, 1.4, 1.5)
	14h15-18h15	Evaluation en pédiatrie	Pr Florentia KAGUELIDOU (AP-HP, Hôp. Robert Debré, Centre d'Investigations Cliniques) Sylvie BENCHETRIT (ANSM, Référent pédiatrie)	
Mardi 09 dec.	9h00-13h00	Evaluation en Chirurgie	Pr Corinne VONS (AP-HP, Hôp. Avicenne)	Faculté Villemin (Plénier : Salle 1.11 + salles 1.1, 1.4, 1.5)
	14h15-18h15	Evaluation en Pneumologie	XXX ?	

Commenté [OC4]: Auparavant c'était Mathieu Molimard et Pierre-Olivier Girodet de Bordeaux qui faisaient cette session, on peut leur demander (il faudra rembourser les déplacements des Bordelais et c'est compliqué), ce serait plus simple de demander à un parisien de faire un duo avec un industriel

Mercredi 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 conférence + salles 1.1, 1.4, 1.5)
	14h15-18h15	Evaluation en vaccins	Pr Odile LAUNAY, Louise LEFRANCOIS, Dr Liem LUONG NGUYEN (AP-HP, Hôpital Cochin, CIC Vaccinologie)	
Jeudi 11 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 (Plénier : Salle 1.11 + 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 12 déc.	9h00-13h00	Evaluation en neurologie (maladies inflammatoires)	Pr Nicolas COLLONGUES (Hôp universitaire de Strasbourg) Marianne PAYET, Laura LUCIANI (Merck)	Faculté Villemin (Plénier : Salle 1.11 + salles 1.1, 1.4, 1.5) Et intervenants par ZOOM (le matin)
	14h15-18h15	Evaluation en psychiatrie	Pr Florence VORSPAN, Dr Marine DELAVEST (AP-HP, Hôpital Fernand-Widal)	

Année 2025 – 2^e partie de l'enseignement DIU-FIEC

Mardi 06 janv.	14h00-16h00	Pharmacovigilance : • Point de vue d'un promoteur industriel • Point de vue d'un promoteur institutionnel	Lina SADER (Expertise en Pharmacovigilance) Séverine GIBOWSKI (ANRS - Agence Nationale de Recherche contre le SIDA)	ZOOM
	16h15-18h00	Plan de gestion des risques (PGR) : Considérations industrielles	Florence CARDONA (Global safety Officer, Corporate Vigilances Division, Lab Pierre Fabre)	Faculté Villemin (Salle 1.14)
Jeudi 08 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 1.14)
	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 13 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, Autorité européenne de sécurité des aliments [EFSA], Parme, Italie)	Pas de salle à Villemin
Jeudi 15 janv.	14h15-14h00-18h15-18h00	Rédaction d'une note d'information et de consentement	Pr Olivier CHASSANY (AP-HP, Hôpital Hôtel-Dieu, Unité de Recherche Clinique URC-ECO)	Faculté Villemin (Salle 1-17) ZOOM
Mardi 20 janv.	14h00-16h00	Rôle du Pharmacien et circuit du médicament dans les essais cliniques hospitaliers	Céline ALLOUX (AP-HP, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, AGEPS)	Faculté Villemin (Salle 1-14) ZOOM (préférence pour Philippe)
	16h15-18h00	Comment évaluer la faisabilité des essais cliniques ?	Dr Philippe BARTHELEMY (AP-HP, Hôpital Béclière)	
Jeudi 22 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 1.14)
	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)	

Mis en forme : Espace Avant : 2 pt, Après : 2 pt, Taquets de tabulation : 1,65 cm, Gauche

Commenté [OC5]: Je n'ai pas besoin de 4h

Mardi 27 janv.	14h00-15h00	Carrière dans l'industrie des produits de santé : • Enjeux de l'attractivité de la recherche clinique industrielle (LEEM) • Métiers scientifiques dans l'industrie pharmaceutique et opportunités d'évolution • Métiers dans les CRO	Dr Philippe BARTHELEMY (intervention au nom du LEEM - Les Entreprises du médicament) Dr Luca MOLLO, Dr Olivier DEMARCO (Medical Director, Laboratoires Pfizer) Christophe SOYEZ (Medi-Link)	Faculté Villemin (Salle 1.14)
	15h00-16h15			
	16h30-17h30			
Jeudi 29 janv.	14h00-15h30	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)	ZOOM (pas de salle à la faculté)
	15h45-17h45	Conflits d'intérêt, une menace pour l'intégrité de la recherche scientifique <i>Do conflicts of interest interfere with scientific publications?</i>		
Mardi 03 fév.	14h00-16h00	Règles de Lecture Critique d'Article (LCA)	Pr Olivier CHASSANY	Faculté Villemin (Salle 1.14)
Jeudi 05 fév.	14h00-15h45	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 1.14)
	16h00-18h00	Fixation du prix des médicaments : CEPS (Comité Economique des Produits de Santé)	Dr Jean-Patrick SALES (Vice-Président CEPS)	
Mardi 10 fév.	14h00-18h00	Travaux pratiques : Restitution de l'élaboration d'un protocole par les étudiants Travaux pratiques : Restitution de la critique d'article par les étudiants	Jury (Pr O. CHASSANY, Dr Ph. BARTHELEMY) Jury (Pr S. MOULY, Dr C. BURDET)	Faculté Villemin (Salle 1.14)
Jeudi 12 fév.	14h00-17h00 18h00	Travaux pratiques : Restitution de la critique d'article par les étudiants Travaux pratiques : Restitution de l'élaboration d'un protocole par les étudiants	Jury (Pr S. MOULY, Dr C. BURDET) Jury (Pr O. CHASSANY, Dr Ph. BARTHELEMY)	Faculté Villemin (Salle 1.14)
Travail personnel et travaux pratiques (restitution en plénier)				
Nov. 2025	– fév. 2026	Elaborer un protocole	Travail personnel en sous-groupes, 4 ½ journées	
Nov. 2025	– fév. 2026	Lecture critique d'article (LCA)	Travail personnel en sous-groupes, 4 ½ journées	
Examen écrit national				
1 ^{ère} session : XX Mai 2026 (14h00-18h00) salles 2.2 Faculté Villemin				
2 ^e session : XX Juin 2026 (14h00-18h00) salles 2.2 Faculté Villemin				

Commenté [OC6]: Cela vient trop tard dans le cursus, ne peux-tu pas le faire durant ta présentation sur le protocole, puisque cela suit la même logique ?

Commenté [OC7]: Jean-Patrick Sales n'est plus le VP

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

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 – 75012 Paris Métro : <u>Faidherbe-Chaligny</u> (ligne 8) ou <u>Reuilly-Diderot</u> (ligne 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amphi Lemierre • Amphi Caroli-Bâtiment Jacques Caroli (derrière les ascenseurs) <p>Faculté de Médecine St Antoine 27, rue de Chaligny - 75012 PARIS</p>
---	---

Métro : Faidherbe-Chaligny (ligne 8) ou Reuilly-Diderot (ligne 1)

	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		