

DIU Formation des investigateurs et des chefs de projets aux essais cliniques des médicaments et des produits de santé (FIEC)

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

Présentation

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DIM221

Responsable : Pr Olivier Chassany

Forme de l'enseignement : en présentiel (et à distance pour certains cours)

Universités partenaires : Sorbonne Université ; Université Aix-Marseille 2 ; Université Lyon 1 ; Université de Nantes ; Université de Strasbourg

Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur C@nditonline

OBJECTIFS

- * Apporter aux futurs cadres de la recherche clinique, une formation portant sur les différents aspects méthodologiques, éthiques, réglementaires et de la gestion de la recherche clinique depuis l'écriture d'un protocole jusqu'à l'évaluation de produits de santé par les autorités de santé.
- * Apporter aux médecins et chercheurs une formation incluant les Bonnes Pratiques Cliniques, leur permettant d'exercer la fonction d'investigateur.

COMPÉTENCES VISÉES

A l'issue de la formation, l'apprenant est capable d'occuper la fonction supplémentaire d'investigateur

a/ pour les médecins inscrits au conseil de l'ordre français et exerçant à l'hôpital ou en ville et souhaitant participer à des essais cliniques (inclusion et suivi de patients) de la catégorie 1 de la loi Jardé, et aux essais portant sur les médicaments ;

b/ pour les personnes qualifiées, s'agissant de certaines études de catégorie 2 et 3 de la loi Jardé ne nécessitant pas d'être médecin.

* Responsable d'essais cliniques (Coordinateur d'études cliniques, Chef de projet...) : hôpital, industrie pharmaceutique, CRO (prestataire de services)

* Chargé(e) du développement des produits de santé (médicament, dispositif médical...) dans l'industrie (mais aussi départements Affaires Réglementaires, Affaires Médicales, Marketing, Assurance Qualité, Vigilance, Medical Science Liaison (MSL), Medical Writer...)

* Chargé(e) de l'évaluation des produits de santé dans une Agence publique de santé (ANSM, HAS, CEPS, ...)

Programme

ORGANISATION

Référence formation : DIM221

Volume horaire : 127 heures (+ 240 h de stage)

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

Lieu(x) de la formation : Université de Paris, site Villemin, 10 avenue de Verdun 75010 Paris ; Sorbonne Université, site Saint-Antoine, 27 rue de Chaligny, 75012 Paris

CONTENUS PÉDAGOGIQUES

- * Bases méthodologiques de l'évaluation des médicaments
- * Aspects règlementaires et éthiques de la recherche clinique
- * Évaluations des thérapeutiques et mise sur le marché des produits de santé
- * Déroulement pratique de l'essai, sécurité des patients
- * Essais cliniques appliqués aux spécialités médicales (semaine nationale)
- * Les métiers du médicament
- * Travaux pratiques

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

Équipe pédagogique

Philippe Barthelemy / Sabine Bayle / Sylvie Benchetrit / Jean François Bergmann / Nathalie Bouvard / Florence Canoui-Poitrine / Florence Cardona / Marina Cartron / Olivier Chassany / Robert Cohen / Agnès Dechartres / Marine Delavest / Françoise Dezael / Alpha Diallo / Fabia Dib / Didier Dreyfuss / Elodie Drouet / Martin Duracinsky / Xavier Duval / Maeva Fortias / Alain Francillon / Elisabet Frija Orvoen / Ariane Galaup / Anne-Sophie Gandubert / Rémy Gauzit / Séverine Gibowski / Pierre-Olivier Girodet / Evelyne Jacqz-Aigrain / Nicolas Janus / Emily Karsinti / Solen Kerneis / Carmelo Lafuente / Odile Launay / Claire Le Jeune / Philippe Lechat / Vincent Legros / François Lemaire / Mina Louahdi / Paul Loubet / Isabelle Mahe / Hervé Maisonneuve / Gilles Manceau / Véronique Mosseri / Stéphane Mouly / Gaëlle Nachbaur / Brigitte Pouletty-Lefebvre / Audrey Reig / Jacques Ropers / Myriam Rosilio / Alexandra Rousseau / Lina Sader / Jean-Patrick Sales / Alexia Savignoni / Benoit Schlemmer / Simon Tabassome / Annick Tibi / Florence Travert / Corinne Vons / Florence Vorspan

Ressources matérielles :

Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- * d'échanger des fichiers, des données
- * de partager des ressources, des informations
- * de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE L'ACTION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS

Au cours de la formation, le stagiaire émerge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

A l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne, à chaud. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

STAGE

Stage : Obligatoire

Durée du stage : 240 heures

Admission

- * titulaire d'un diplôme, français ou étranger, de docteur en médecine, ou en pharmacie ou en odontologie
- * étudiant en médecine ou en pharmacie et avoir validé le 2ème cycle d'étude

Possible dérogation après analyse des dossiers individuels pour ceux ayant un niveau équivalent (ex : *titulaires d'un diplôme scientifique en lien avec la santé*).

PRÉ-REQUIS

Connaissance de l'anglais

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

Droits de scolarité :

FRAIS DE FORMATION* selon votre profil - Tarifs 2023-2024

Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **1 350 €**

Pour toute personne finançant seule sa formation : **945 €**

Pour toute prise en charge Pôle emploi : **900 €**

Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :

Diplômé de moins de 2 ans d'un DN/DE (hors DU-DIU) OU justifiant pour l'année universitaire d'inscription (2022-2023) d'un statut d'AHU OU de CCA OU de FFI hospitalier : **675 €** (justificatif à déposer dans CandiOnLine)

Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **675 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire d'inscription (2022-2023) à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CandiOnLine)

FRAIS DE DOSSIER* : 300 €) (à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale ou en double cursus en DU/DIU à Université Paris Cité pour l'année universitaire en cours (2022-2023), vous n'avez pas de frais de dossier - certificat de scolarité à déposer dans CandiOnLine)

**Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

[Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente / Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents institutionnels / CGV hors VAE](#)

Date de début de candidature : 26 avr. 2023

Date de fin de candidature : 20 oct. 2023

Date de début de la formation : 2 nov. 2023

Et après ?

POURSUITES D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires.

Contacts

Responsable(s) pédagogique(s)

Olivier Chassany

olivier.chassany@aphp.fr

Assistant(e) de formation continue

Frédérique Barloy

01 57 27 86 36

frederique.barloy@u-paris.fr

En bref

Composante(s)

UFR de Médecine

Modalité(s) de formation

- Formation continue

Capacité d'accueil

50 personnes

Lieu de formation

Site Villemin

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation