

# DIU Chef de projet en recherche clinique

SANTÉ

---

## Présentation

Référence formation (rappeler dans toute correspondance) : DIA491

Responsable de l'enseignement : Pr Jean-Marc Treluyer

Forme de l'enseignement : en présentiel

. Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur [C@nditOnLine](mailto:C@nditOnLine)

## OBJECTIFS

- \* Former des spécialistes en recherche clinique capables d'assister l'investigateur principal dans la mise en œuvre et la conduite de projets de recherche clinique
- \* Apprendre les principes fondamentaux de la recherche clinique
- \* Apprendre les bases réglementaires de la recherche clinique
- \* Apprendre le management d'un projet en recherche clinique
- \* Apprendre les techniques et outils du chef de projet

## Programme

### ORGANISATION

Référence formation : DIA491

Volume horaire : 156 heures d'enseignement + stage obligatoire (280 heures)

Calendrier : novembre à avril

**Rythme** : une journée de formation théorique par semaine (le vendredi)

**Lieu(x) de la formation** : Paris 6e, 14e, 18e et 15e

### CONTENUS PÉDAGOGIQUES

- \* Structuration Recherche Clinique
- \* Réglementation et Législation (soins courants/ problèmes de réglementation à partir de cas pratiques)
- \* BPC : Les bonnes pratiques cliniques
- \* Inspection des RBM
- \* CNIL : réglementation et Législation
- \* Les différents acteurs de la recherche clinique : rôle de chacun
- \* Principes de Pharmacocinétique
- \* Rôles et missions des CPP
- \* Acculturation - Etude Cas témoins / Cohortes
- \* Législation des transports d'échantillons
- \* Cas pratique : Classification des essais
- \* Spécificités des Dispositifs Médicaux
- \* Législation des collections biologiques
- \* Aspects réglementaires de la documentation (conservation, ...)
- \* Protocoles (décrets plan et contenu)
- \* Méthodologie des essais thérapeutiques
- \* Méthodologie des études diagnostiques et pronostiques
- \* Protocoles (en pratique : rédaction d'un calendrier d'étude)
- \* CRF (Construction d'un CRF, relecture, différents types de CRF)
- \* Gestion de la base de données
- \* L'information et consentement
- \* Majeur sous curatelle, sous tutelle
- \* Mère-Enfant

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](http://u-paris.fr/choisir-sa-formation)

- \* Logistique et documentation d'un essai (circuit des médicaments, prélèvements, imagerie, dispositifs médicaux..)
- \* Essais dans le cadre des Urgences
- \* Cas pratique : rédaction d'une note d'information / monitorer un cst / actions correctrices
- \* Fonctionnement d'un CIC
- \* Bonnes pratiques et fabrication dans les essais cliniques (placebo, stérilisation, traçabilité du médicament)
- \* Lisibilité et compréhension des consentements
- \* Logistique d'un essai : circuit patient : du recrutement au suivi, comment l'optimiser. Retour d'expérience
- \* Communication dans le cadre d'un essai clinique (réunion d'investigateurs, newsletters)
- \* Structures de la recherche clinique : CRB
- \* Randomisation (outils de randomisation)
- \* Structures de la recherche clinique : CIC adulte
- \* Les différents appels d'offres institutionnels (AP, DGOS, ANR ...)
- \* Mise en place d'un essai clinique (convention, mise en place)
- \* Études Maladie Rares
- \* Préparation d'un monitoring
- \* Conduite et adaptation d'un monitoring
- \* Gérer les difficultés dans un essai (inclusion, sortie d'étude, déviation du protocole, randomisation à tort)
- \* Gestion de fin d'études (rédaction d'un rapport final, clôture, gel de base, archivage, publications)
- \* Le monitoring en pratique (correction d'un rapport de monitoring avec document à l'appui)
- \* Réglementation et prise en charge des EI/EIG
- \* Assurance Qualité / Audits-Inspections
- \* Gestion du personnel dans un essai (fiche de poste/ recrutement/formations existantes)
- \* Préparer le budget d'un essai clinique
- \* Principe des biothérapies
- \* Les Comités : DSMB, comité de pilotage, coordination, ...Organisation d'un comité (DSMB)

#### Cas pratique : je me prépare à un audit

- \* Fraude et Recherche Clinique Conflit d'intérêt
- \* Études Cancérologies
- \* Essais internationaux
- \* Randomisation (outils de randomisation)

- \* Préparer le budget d'un essai clinique
- \* Préparer le CRF d'un essai clinique
- \* Préparer les circuits prélèvements et imagerie d'un essai clinique
- \* Jeu de rôle - Mise en place d'un essai clinique : point de vue du CP
- \* Gestion de projet (indicateurs, tableaux de suivi, GANTT,...)
- \* Gestion du personnel

#### MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

**Ressources matérielles** : les supports pédagogiques sont mis à disposition des stagiaires sur Moodle

## STAGE

**Stage** : Obligatoire

**Durée du stage** : 280 heures

#### Stages et projets tutorés :

Ce DIU comporte en outre 280 heures de formation pratique (stage) uniquement en formation continue (pour accueillir les attachés de recherche clinique expérimentés, des coordonnateurs recherche clinique souhaitant valider leurs acquis et/ou des médecins étrangers). La formation pratique doit être réalisée dans une structure de recherche clinique privée ou publique.

## Admission

Les titulaires d'une Licence de Biologie, de Sciences Humaines et Sociales ou d'un diplôme équivalent et ayant une expérience de recherche clinique

#### Droits de scolarité :

#### FRAIS DE FORMATION\* selon votre profil

- \* Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **2030 €**
- \* Pour toute personne finançant seule sa formation : **2030 €**

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**

- \* Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :
  - \* Diplômé de moins de 2 ans d'un DN/DE (hors DU-DIU) OU justifiant pour l'année en cours d'un statut d'AHU OU de CCA OU de FFI hospitalier : **1430 €** (justificatif à déposer dans CandiOnLine)
  - \* Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **990 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours 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 à Université de Paris pour l'année universitaire en cours, 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.*

**Date de début de candidature** : 1 sept. 2020

**Date de fin de candidature** : 18 oct. 2020

**Date de début de la formation** : 6 nov. 2020

## Et après ?

### POURSUITE 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)

Jean-Marc Treluyer

### Secrétariat pédagogique

enseignementdiu@gmail.com

### Pôle Formation Continue Universitaire

Pôle Formation Continue Universitaire, DU-DIU -  
Médecine

01 76 53 46 30

inscription.dudiu.medecine@scfc.parisdescartes.fr

## En bref

### Composante(s)

Faculté de médecine

### Durée

156 heures

### Modalité(s) de formation

- Formation continue

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)