

DU Chef de projet en recherche clinique

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

Présentation

Référence formation (à 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

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 et de maîtrise de la planification

COMPÉTENCES VISÉES

À l'issue de la formation, le professionnel est capable de :

- * conduire des projets
- * encadrer une équipe

Programme

ORGANISATION

Référence formation : DIA491

Volume horaire : 181 heures d'enseignement + stage obligatoire (280 heures)

Calendrier : du 10 novembre 2023 au 24 mai 2024

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

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

- * 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
- * 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

Équipe pédagogique

Responsable pédagogique : Pr Jean-Marc Treluyer

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.

À 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.

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

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

PRÉ-REQUIS

Aucun prérequis nécessaire hormis les diplômes liés aux titres que doivent détenir les futurs inscrits (cf. personnes autorisées à s'inscrire dans rubrique "Admission")

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 €**
- * 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 l'université Paris Cité 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.*

[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 : 1 juil. 2024

Date de fin de candidature : 15 sept. 2024

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.

TAUX DE RÉUSSITE

85%

Taux de réussite sur l'année de diplomation 2020-2021 (nombre d'adms par rapport au nombre d'inscrits administratifs)

Contacts

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

Responsable(s) pédagogique(s)

Jean-Marc Treluyer

Secrétariat pédagogique

DIU Recherche clinique
enseignement.diu.nck@aphp.fr

Pôle Formation Continue Universitaire

Marilyn Dacquay
marilyn.dacquay@u-paris.fr

En bref

Composante(s)

UFR de Médecine

Modalité(s) de formation

- Formation continue

Lieu de formation

Lieux multiples (se référer à l'onglet présentation)

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