

Domaine : Santé - **Thématique(s) :** recherche clinique
DIPLÔMES D'UNIVERSITÉ (DU, DIU)

DIU – FORMATION DES ASSISTANTS DE RECHERCHE CLINIQUE ET DES TECHNICIENS D'ÉTUDES CLINIQUES – (FARC-TEC)

🕒 **Durée de la formation :** 120 heures
📅 **Dates :** Voir le calendrier
📍 **Lieu :** Paris
💶 **Tarif :** Voir ci-dessous

Modalité : Présentiel

Cette formation diplômante peut entrer dans le cadre de la :

Formation Universitaire Junior : **570 €**

Étudiants en formation initiale sans interruption d'études, inscrits en DN ou DE (hors DU-DIU) pour l'année en cours ou diplômés de moins de 2 ans

Formation Continue Individuelle (FCI) : **1 125 €**

Libéraux, salariés et individuels non pris en charge

Formation Continue Employeur (FCE) : **1 595 €**

Demandeurs d'emploi et salariés avec prise en charge financière

OBJECTIFS

Devenir assistant de recherche clinique ou technicien d'études clinique chargés de la mise en place et du suivi des études cliniques chez l'homme, tant du côté du promoteur industriel ou institutionnel, que du côté de l'investigateur clinicien, libéral ou hospitalier.

PUBLIC VISÉ ET PRÉ-REQUIS

- Les candidats titulaires d'un BAC +2 à BAC +5 des filières médicale et scientifique
- Les étudiants ayant validé le premier cycle (2 ans) des études de médecine ou de pharmacie
- Les paramédicaux diplômés d'État (Infirmier-e, kinésithérapeute...),
- Les personnes déjà engagées dans l'activité professionnelle d'assistant de recherche clinique ou de technicien d'études cliniques sous réserve de l'accord du responsable pédagogique de l'université concernée.

PROGRAMME

- Stratégie de développement d'un médicament. Problèmes juridiques, éthiques et déontologiques dans les essais cliniques – Assurances et Responsabilités.
- Le médicament et l'AFSSAPS.
- Les populations à risques – Essais cliniques et – Enregistrement internationaux.
- Bases méthodologiques des essais cliniques – Protocole et Cahier d'observations d'un essai.

RESPONSABLE(S) PÉDAGOGIQUE



Tabassome Simon

INFORMATIONS

Responsable : Pr Tabassome SIMON

Code faculté de médecine : 1X065X

Inscription administrative

Si candidature acceptée :

Faculté de Médecine Sorbonne Université
Les Cordeliers, 15 rue de l'école de
médecine

Esc.. H – RDC – 75006 Paris
medecine-dfs-scol3@sorbonne-
universite.fr

Permanence téléphonique : 01 71 11 96 27
Lundi, mardi, jeudi, vendredi de 9h30 à
11h30

Ouvert au public :

Lundi, mardi, jeudi, vendredi de 13h à 16h

**Pour une prise en charge employeur ou
organisme financeur :**

Télécharger le dossier de prise en charge
ici

Formation Continue Santé

- Bonnes Pratiques Cliniques – Procédures opératoires Standard – Rôle de l'ARC dans le monitoring des essais cliniques.
- Évènements critiques : imputabilité et gestion – Pharmacovigilance.
- Principes de statistique appliquée aux essais cliniques.
- Rôle du TEC dans les essais cliniques hospitaliers.
- Le pharmacien hospitalier et les essais cliniques.
- Utilisation de l'informatique dans les activités des ARC et des TEC.
- Bases générales de communication.
- Organisation et budget des essais cliniques.
- Études post-AMM et révisions.

MÉTHODES

Enseignement théorique :

- Le programme de l'enseignement est d'environ 120 heures de cours. Les cours sont obligatoires en présentiel.
- Les enseignements sont assurés par des universitaires, des hospitaliers, des industriels et des personnalités de l'administration.

Stage optionnel :

- La possibilité d'effectuer un stage optionnel (avec convention) est proposée aux étudiants, sous réserve que l'étudiant ait trouvé lui-même un terrain de stage et après validation par le responsable pédagogique : soit à l'hôpital, soit dans un département de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique, soit dans une société spécialisée dans les essais cliniques (CRO).
- La durée du stage sera déterminée en accord entre le responsable de l'enseignement et le responsable du terrain d'accueil.

Évènements critiques :

- Imputabilité et gestion – pharmacovigilance ; Principes de statistique appliquée aux essais cliniques ; Rôle du TEC dans les essais cliniques hospitaliers ; Le pharmacien hospitalier et les essais cliniques ; Utilisation de l'information dans les activités des ARC et des TEC ; Bases générales de communication ; Organisation et budget des essais cliniques ; Etudes Post-AMM.
- *La possibilité d'effectuer un stage optionnel (avec convention)* est proposée aux étudiants, sous réserve que l'étudiant ait trouvé lui-même un terrain de stage et après validation par le responsable pédagogique : soit à l'hôpital, soit dans un département de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique, soit dans une société spécialisée dans les essais cliniques (CRO).

MODALITÉS DE CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

- L'examen écrit est identique pour les universités parisiennes et de province,
- Chaque université organise une première session d'examen et une session de rattrapage.

Le contrôle comporte :

- Une épreuve écrite de 4 heures anonyme comptant pour 75% de la note finale,
- Une épreuve orale de 10 minutes comptant pour 25% de la note finale.

Pôle DU-DIU

Campus Pierre et Marie Curie
4 place Jussieu – BC1520
75252 Paris Cedex 05
Tél. : 01 44 27 82 47 (49 ou 45)
fcmecine@sorbonne-universite.fr

Session 1	DU 16/10/2023 AU 20/10/2023
Session 2	DU 23/10/2023 AU 24/10/2023
Session 3	DU 25/10/2023 AU 27/10/2023
Session 4	DU 13/11/2023 AU 17/11/2023
Session 5	20/11/2023
Session 6	DU 11/03/2024 AU 14/03/2024

CONTACT

✉ dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr

POUR CANDIDATER

Pré-inscription obligatoire sur le site internet de la formation : <http://diu-farc-fiec.com/>
puis suivre la procédure de candidature, onglets « présentation » et « modalités d'inscription ».

CALENDRIER**Durée de la formation** : 120 heures**Rythme** : un an

Dates prévisionnelles : du 16 octobre 2023 au 14 mars 2024

SESSION 1	du 16/10/2023 au 20/10/2023	Module 1
SESSION 2	du 23/10/2023 au 24/10/2023	Module 2
SESSION 3	du 25/10/2023 au 27/10/2023	Module 3
SESSION 4	du 13/11/2023 au 17/11/2023	Module 4
SESSION 5	20/11/2023	Module 5
SESSION 6	du 11/03/2024 au 14/03/2024	Module 6