

# D.I.U. FIEC

Diplôme Inter-Universitaire de Formation des Investigateurs et des Chefs de Projets  
aux Essais Cliniques des Médicaments

## PROGRAMME DE L'ENSEIGNEMENT Année universitaire 2022-2023

Thème	Dates	Horaires	Sujets
A	Jeudi 03 nov. 2022	14h00-15h00	Introduction de l'enseignement Evaluation pré-test des connaissances
		15h00-16h00	Présentation des objectifs professionnels et des projets de stage des étudiants Expérience et conseils « d'étudiants » de la promotion précédente
		16h00-18h00	Rappels des bases statistiques
A	Mardi 08 nov.	14h00-18h00	Principes méthodologiques de l'essai clinique, plans expérimentaux
A	Jeudi 10 nov.	14h00-15h30	Définition de la population : Critères d'éligibilité
		15h45-17h00	Critères d'évaluation, scores composites
A	Mardi 15 nov.	14h00-16h00	Nombre de sujets nécessaires, Randomisation
		16h15-18h00	Effet placebo, Choix du comparateur
A	Jeudi 17 nov.	14h00-15h45	Analyse des résultats et conduite à tenir en cas d'événements critiques
		16h00-18h00	Principes statistiques pour l'analyse des résultats d'un essai clinique (moyenne, intervalle de confiance, odds ratio, NNT...)
A	Mardi 22 nov.	14h00-15h45	Actualité législative sur la recherche clinique : loi Jardé et Règlement Européen
		16h00-18h00	Essais de non-infériorité : pourquoi et comment ?

B	Jeudi 24 nov.	14h00-18h00	Développement des médicaments : Du pré-clinique à l'AMM (phases I, II, III) Autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) : EMA, ANSM
			Le médicament à l'hôpital : COMEDIMS*
D	Mardi 29 nov.	14h00-18h00	Règles de rédaction de protocole et de lecture critique d'articles (LCA)
B	Jeudi 01 déc.	14h00-16h00	Etudes de phase IV (post-AMM) Etudes de pharmaco-épidémiologie
		16h15-18h00	Evaluation médico-économique
B	Mardi 13 dec.	14h00-15h45	Evaluation du médicament en vue de son accès au remboursement
		16h00-18h00	Fixation du prix des médicaments : CEPS ( <a href="#">Comité Economique des Produits de Santé</a> )
E	Jeudi 15 déc.	14h00-16h30	Assurance Qualité : Bonnes Pratiques cliniques (BPC), Responsabilités (promoteur, investigateur), Procédures Opératoires Standard (POS), Documents sources, Plan type de protocole Audit du promoteur
		16h45-18h00	Inspection de l'ANSM des essais cliniques
	Lundi 05 déc.	9h00-13h00	Evaluation en diabétologie, métabolisme, dyslipidémies
		14h15-18h15	Evaluation en psychiatrie
	Mardi 06 déc.	9h00-13h00	Evaluation de la thérapie cellulaire
		14h15-18h15	Evaluation en cardiologie, insuffisance cardiaque
	Mercredi 07 déc.	9h00-13h00	Evaluation en Chirurgie
		14h15-18h15	Evaluation des vaccins
	Jeudi 08 déc.	9h00-13h00	Evaluation des biothérapies en gastro-entérologie
		14h15-18h15	Evaluation en oncologie
	Vendredi 09 déc.	9h00-13h00	Evaluation en pédiatrie
		14h00-18h00	Evaluation en neurologie (maladies inflammatoires)

## Année 2023 – 2<sup>e</sup> partie de l'enseignement DIU-FIEC

E	Jeudi 05 janv.	14h00-16h15	Mise en place, suivi et monitoring des essais cliniques
		16h30-18h00	CRF, recueil et transmission des données
E	Mardi 10 janv.	14h00-16h00	Pharmacovigilance : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Point de vue d'un promoteur industriel</li> <li>• Point de vue d'un promoteur institutionnel</li> </ul>
		16h15-18h00	Plan de gestion des risques (PGR) : Considérations industrielles
G	Jeudi 12 janv.	14h00-16h15	Recherche clinique dans les groupes à risque : Sujets âgés
		16h30-18h00	Recherche clinique dans les groupes à risque : Néphrologie
F	Mardi 17 janv.	14h00-15h15	Histoire de l'éthique de la recherche clinique
		15h15-16h30	Rôle des Comités de Protection des Personnes (CPP)
		16h45-18h00	Modalités de consentement Rédaction des notes d'information
A	Jeudi 19 janv.	14h00-16h00	Patient-Reported Outcomes & Health- Related Quality of Life Endpoints
		16h15-18h00	Méta-analyse : pourquoi, comment, avantages & limitations
E	Mardi 24 janv.	14h00-16h00	Rôle du Pharmacien et circuit du médicament dans les essais cliniques hospitaliers + difficultés de fabrication du placebo
		16h15-18h00	Comment évaluer la faisabilité des essais cliniques ?
F	Jeudi 26 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
		16h00-18h00	Conflits d'intérêt, une menace pour l'intégrité de la recherche scientifique <i>Do conflicts of interest interfere with scientific publications?</i>

H	Mardi 31 janv.	14h00-18h00 <i>14h00-14h45</i> <i>14h45-15h45</i> <i>16h00-17h00</i> <i>17h00-18h00</i>	Carrière dans l'industrie des produits de santé : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enjeux de l'attractivité de la recherche clinique industrielle</li> <li>• Construire une carrière et facteurs de succès : Expérience d'un industriel</li> <li>• Métiers scientifiques dans l'industrie pharmaceutique et opportunités d'évolution</li> <li>• Métiers dans les CRO</li> </ul>
	Jeudi 02 fév.	14h00-18h00  dont	Révisions (et/ou cours à reprogrammer)  Comité de surveillance indépendant (CSI, DSMB)
<b>Travail personnel et travaux pratiques (restitution en plénier)</b>			
I	Nov. 2022	– fév. 2023	Elaborer un protocole, cf. photocopié
I	Nov. 2022	– fév. 2023	Lecture critique d'article (LCA), cf. photocopié
D	Mardi 07 fév. 2023	14h00-17h00	Travaux pratiques : Restitution de l'élaboration d'un protocole par les étudiants
D	Jeudi 09 fév. 2023	14h00-17h00	Travaux pratiques : Restitution de la critique d'article par les étudiants

### Examen écrit national

1<sup>ère</sup> session : 11 Mai 2023 (14h00-18h00)

2<sup>e</sup> session : 22 Juin 2023 (14h00-18h00)