

**Domaine :** Santé - **Thématique(s) :** Recherche clinique

DIPLÔMES D'UNIVERSITÉ (DU, DIU)

## DIU – FORMATION DES ASSISTANTS DE RECHERCHE CLINIQUE PROMOTEUR ET INVESTIGATEUR (TEC)

DIU FARC, Option chef de projet

🕒 **Durée de la formation :** 120 heures

📅 **Dates :** Voir le calendrier

📍 **Lieu :** Paris

💶 **Tarif :** Voir ci-dessous

**Modalité :** Présentiel

**Formation :** Diplômante

Cette formation diplômante peut entrer dans le cadre de la :

Formation Universitaire Junior (FUJ) : **630 €**

*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) : **1 240 €**

*Libéraux, salariés et individuels non pris en charge*

Formation Continue Employeur (FCE) : **1 240 €**

*Demandeurs d'emploi et salariés avec prise en charge financière*

### OBJECTIFS

Les objectifs de la formation sont de former :

- **Les Assistants de Recherche Clinique Promoteur**, chargés de la mise en place, de la surveillance et du contrôle qualité sur les aspects techniques et réglementaires des études cliniques pour le compte du promoteur,
- **Les Assistants de Recherche Clinique Investigateur (TEC)**, chargés de secondar le médecin investigateur dans l'organisation et la réalisation pratique des études cliniques selon la réglementation en vigueur,
- **Les Chefs de projet**, dans la coordination des études cliniques sur les aspects réglementaire, financier, logistique, administratif, organisationnel et humain.

### RESPONSABLE(S) PÉDAGOGIQUE



Tabassome Simon

### INFORMATIONS

**Responsable :** Pr Tabassome Simon

**Code faculté de médecine :** 1X065X

**Universités partenaires :** [cliquez ici](#)

- Université Paris Cité,
- Université Aix-Marseille
- Université de Bordeaux
- Université de Lyon
- Université Nantes
- Université de Strasbourg
- Université de Saint-Étienne
- Université de Nancy

#### Inscription administrative

Si candidature acceptée :

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

Esc.. H – RDC – 75006 Paris

medecine-dfs-scol3@sorbonne-

### PUBLIC VISÉ ET PRÉ-REQUIS

- Les candidats titulaires d'un BAC +2 à BAC +5 des filières en lien avec la santé ou les sciences, les paramédicaux diplômés d'État (Infirmier, kinésithérapeute...).
- Les personnes déjà engagées dans les métiers en lien direct avec la recherche clinique, sous réserve de l'accord du responsable pédagogique.
- Une dérogation est possible pour toute personne après analyse de son dossier et accord du responsable pédagogique.

#### Pour l'option Chef de projet :

La sélection des candidats se fait à BAC+5, des filières en lien avec la santé ou les sciences, ayant un diplôme délivré en Europe et ayant déjà des expériences en recherche clinique.

Le nombre de candidats à inscrire est limité à 10% de la promotion du DIU.

### Sélection des candidatures :

- Par le responsable pédagogique de l'université concernée après sélection de dossier et/ou entretien du candidat.
- Les inscriptions sont effectuées par les universités contractantes.
- Chaque université fixe le nombre de candidats à inscrire par promotion pour l'année universitaire, celui-ci ne pouvant être inférieur à 10.

### 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.
- Bonnes Pratiques Cliniques – Procédures opératoires Standard – Rôle de l'ARC dans le monitoring des essais cliniques.
- Événements 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.

### OPTION CHEF DE PROJET

Une option Chef de projet est adossée au DIU (chaque université est libre de mettre en place ou non cette option).

### MÉTHODES

- Cette formation est ouverte en formation initiale et en formation continue.
- L'enseignement est de 120 heures (hors options),
- Les cours sont délivrés en français,
- Les cours se suivent en présentiel, mais il est possible d'avoir recours au distanciel en cas de besoin,
- Chaque université peut intégrer des modules optionnels, en accord avec le responsable national, et/ou des séances de travaux pratiques et/ou de travaux dirigés et/ou du e-learning. Le nombre d'heures de ces options vient s'ajouter aux 120 heures initiales,
- Le stage n'est pas obligatoire, mais est fortement encouragé. Les étudiants cherchent un stage par leurs propres moyens. Le lieu, la durée et les missions sont validés par le responsable pédagogique de l'université concernée. La convention de stage est établie conformément à la réglementation en vigueur.

### Pour l'option Chef de projet :

- 20 heures de Travaux Dirigés ciblés sur les missions des chefs de projets sont intégrées au programme du DIU.
- Le stage pour les étudiants choisissant cette option est obligatoire et doit être d'une durée de 4 mois minimum à 6 mois maximum, les missions sont validées par le responsable pédagogique. La convention de stage est établie conformément à la réglementation en vigueur.

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

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)

fcmedecine@sorbonne-universite.fr

<b>Session 1</b>	DU 13/10/2025 AU 16/10/2025
<b>Session 2</b>	LES 16 ET 17/10/2025
<b>Session 3</b>	LE 10/12/2025
<b>Session 4</b>	DU 04/11/2025 AU 07/11/2025
<b>Session 5</b>	DU 17/11/2025 AU 21/11/2025
<b>Session 6</b>	LE 12/03/2026
<b>Session 7</b>	DU 09/03/2026 AU 11/03/2026
<b>Session 8</b>	LE 09/12/2025
<b>Session 9</b>	LE 10/02/2026
<b>Session 10</b>	LE 05/05/2026

### CONTACT

✉ dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr

**Organisation :**

Les objectifs pédagogiques et le contenu des enseignements sont validés par les responsables pédagogiques des universités partenaires, de même que les sujets et les procès-verbaux des examens.

**MODALITÉS DE CONTRÔLE DES CONNAISSANCES**

- Chaque université organise une première session d'examen et une session de rattrapage,
- La langue utilisée à l'écrit et à l'oral est le français,
- La présence en cours est obligatoire pour se présenter aux examens de fin de formation (signature des feuilles d'émargements requise et/ou rapport de connexion si l'examen est en distanciel),
- Chaque université peut décider de prendre en compte l'assiduité aux enseignements dans la note finale,
- Pour être reçu à l'examen, l'étudiant doit avoir obtenu la note minimale de 10/20, après calcul de la moyenne des épreuves écrite et orale affectées de leur coefficient.
- En cas d'ajournement, seuls les candidats ayant participé à la première session ou ayant justifié leur absence (avec justificatif officiel) peuvent se présenter à la session de rattrapage.
- Aucun report de notes n'est possible en cas d'échec et de réinscription.

**Épreuve écrite :**

- Les dates et horaires des deux sessions sont fixés par les universités partenaires. Aucun examen ne peut se dérouler en dehors de ceux-ci.
- Les sujets et les grilles de correction sont identiques pour toutes les universités partenaires.
- L'organisation, la surveillance, et la correction des copies, sont sous la responsabilité de chaque université.
- L'épreuve est d'une durée de 4 heures, elle est anonyme, et compte pour 75% de la note finale.

**Épreuve orale :**

La date, l'horaire, l'organisation, et le mode de notation, sont propres à chaque université. L'épreuve compte pour 25% de la note finale.

Le contrôle de connaissances des modules optionnels est propre à chaque université partenaire.

**Pour l'option Chef de projet :**

- Un examen écrit et un examen oral complémentaires sont organisés pour la validation de cette option.
- Pour être reçu à l'examen, l'étudiant doit avoir obtenu la note minimale de 10/20.

**POUR CANDIDATER**

**Candidatures closes, prochaine session avril 2026**

Formulaire de candidature : [CLIQUEZ ICI](#)

Pièces justificatives à fournir : [CLIQUEZ ICI](#)

**CALENDRIER**

**Durée de la formation :** 120 heures

**Rythme :** un an

Du 13 octobre 2025 au 5 mai 2026 + Examen mi-mai et mi-juin 2026. **Option chef de projet :** TD du 2 au 6 février 2026 + Examens février et avril 2026.

<b>SESSION 1</b>	DU 13/10/2025 AU 16/10/2025	Module 1
<b>SESSION 2</b>	LES 16 ET 17/10/2025	Module 2
	Le 03/11/2025	Module 2
<b>SESSION 3</b>	Le 10/12/2025	Module 3
<b>SESSION 4</b>	DU 04/11/2025 AU 07/11/2025	Module 3
	Le 13/03/2026	Module 3
<b>SESSION 5</b>	DU 17/11/2025 AU 21/11/2025	Module 6
<b>SESSION 6</b>	Le 12/03/2026	Module 5
<b>SESSION 7</b>	DU 09/03/2026 AU 11/03/2026	Module 12
<b>SESSION 8</b>	Le 09/12/2025	Revisions
<b>SESSION 9</b>	Le 10/02/2026	Révisions
<b>SESSION 10</b>	Le 05/05/2026	Révisions