

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

## DIU – FORMATION DES INVESTIGATEURS AUX ESSAIS CLINIQUES DES MÉDICAMENTS (FIEC)

🕒 **Durée de la formation :** 150 heures  
📅 **Dates :** Voir le calendrier  
📍 **Lieu :** Université de Paris - Site Villemin  
💶 **Tarif :** Voir ci-dessous

**Modalité :** Présentiel

Cette formation diplômante peut entrer dans le cadre de la :

Formation Universitaire Junior (FCE) : **705 €**  
*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) : **1 320 €**  
*Libéraux, salariés et individuels non pris en charge*

Formation Continue Employeur (FCE) : **1 850 €**  
*Demandeurs d'emploi et salariés avec prise en charge financière*

### OBJECTIFS

Ce diplôme a pour objectif la formation des investigateurs impliqués dans les essais cliniques des médicaments. Devenir (outre la fonction supplémentaire d'investigateur pour les médecins déjà inscrits à l'ordre et exerçant à l'hôpital ou en ville et souhaitant participer à des essais cliniques) :

- Responsable d'essais cliniques (coordinateur d'études cliniques, chef de projet...) à l'hôpital, en industrie pharmaceutique, en CRO (prestataire de services)
- Chargé(e) du développement des médicaments/produits de santé dans l'industrie des produits de santé (mais aussi départements affaires réglementaires, marketing, medical science liaison...)
- Chargé(e) de l'évaluation des produits de santé dans une agence publique de santé (ANSM, HAS...).

### PUBLIC VISÉ ET PRÉ-REQUIS

#### Public :

*Sont admis à s'inscrire :*

- Les candidats titulaires d'un diplôme, français ou étranger, de docteur en médecine, ou en pharmacie, ou en odontologie
- Les étudiants en médecine ou en pharmacie ayant validé le 2e cycle des études de santé
- Pour les candidats ayant un niveau équivalent (ex : titulaires d'un diplôme scientifique en lien avec la santé), possible dérogation après analyse des dossiers individuels.

Ce diplôme est ouvert à la formation continue.

#### Sélection des candidatures :

### RESPONSABLE(S) PÉDAGOGIQUE



Simon Tabassome

### INFORMATIONS

**Responsable :** Pr Tabassome Simon

**Code Faculté de Santé :** 1X066X

#### Universités partenaires :

- Université Paris Cité
- Université Aix-Marseille
- Université de Lyon I
- Université Nantes
- Université de Strasbourg

#### 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-universite.fr

*Permanence téléphonique :* 01 71 11 96 27

Lundi, mardi, jeudi, vendredi de 9h30 à 11h30

- Par le responsable pédagogique après sélection de dossier et/ou entretien du candidat.

**Connaissances requises :**

- Posséder des connaissances en pharmacologie
- Posséder une bonne expérience clinique
- La maîtrise de l'anglais à l'oral et à l'écrit est exigée.

**PROGRAMME**

- Enseignement : bases méthodologiques en pharmacologie clinique, des notions de pharmacocinétique, les problèmes éthiques et réglementaires des essais, les bases statistiques des essais, et l'application aux essais de médicaments dans différents domaines de la pathologie. Pharmacovigilance.
- Un séminaire d'enseignement national d'une durée d'une semaine complète est organisé au mois de janvier.
- Un stage de 6 semaines temps plein ou 12 semaines mi-temps en milieu hospitalier ou dans un département R & D de l'industrie pharmaceutique. Terrains de stage sélectionnés par le comité national d'organisation.

**MÉTHODES**

L'enseignement théorique est d'environ 150 heures, organisé sous formes de cours, séminaires et travaux dirigés, une semaine nationale est commune aux universités contractantes. Les cours sont obligatoires en présentiel et/ou en distanciel le cas échéant. Cours théoriques se déroulent de novembre à février : les mardis et jeudis après-midi + une semaine à temps plein de cours et de travaux pratique en décembre

**Début des cours :** 2 novembre 2023

**Fin des cours :** 15 février 2024

**Stage obligatoire :** stage obligatoire de préférence 6 mois avec un minimum de 6 semaines temps plein, l'étudiant doit trouver lui-même un terrain de stage, une liste de structures d'accueil est à disposition des étudiants. Le responsable pédagogique valide le terrain de stage dans toute structure publique (hôpital, unité de recherche clinique) ou privée (industrie pharmaceutique, industrie du dispositif médical, société prestataire de service) participant à des essais de pharmacologie clinique ou de thérapeutique.

**Stage :** de novembre au 31 août de l'année universitaire en cours

**MODALITÉS DE CONTRÔLE DES CONNAISSANCES****La validation du DIU FIEC s'effectue comme suit :**

- La présence en cours est obligatoire pour se présenter aux examens de fin de formation (signature des feuilles d'émargement requise et/ou rapport de connexion si le cours est en distanciel).
- Chaque université contractante organise une première session d'examen et une session de rattrapage. L'examen est une épreuve écrite qui est identique pour toutes les universités contractantes.
- En cas d'ajournement, seuls les candidats ayant participé à la première session ou ayant justifié leur absence (fournir un justificatif officiel d'absence), peuvent se présenter à la session de rattrapage.
- **Stage :** Nécessite la validation d'un rapport de stage écrit + attestation de fin de stage au plus tard en **septembre 2024**

*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

**CONTACT**

✉ [dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr](mailto:dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr)

**Redoublement :**

Le redoublement nécessite l'accord du responsable pédagogique

---

**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 ».

---