



# DIU FARC-TEC - THÈMES ABORDÉS

## Responsable national et pour Sorbonne Université : Mme le Pr Tabassome SIMON

Responsable Université Paris-Cité : M. le Pr Olivier Chassany / Responsable Université de Nantes : Mme le Pr Pascale Jolliet

---

### Module 01 – Bases méthodologiques des essais cliniques et législation

L'objectif de ce module s'organise autour des bases essentielles de la méthodologie des essais cliniques, en partant des notions de base pour aborder des éléments plus spécialisés : les différentes phases d'essais et d'étapes pour le développement d'un médicament, d'un dispositif médical, d'une biothérapie, la démarche pour mettre en place un protocole de recherche clinique, les plans expérimentaux possibles...

### Module 02 – Structure et organisation de la recherche biomédicale publique et privée

L'objectif de ce module d'enseignement est de mieux appréhender le rôle des instances régulatrices et les enjeux de la recherche clinique notamment en termes de valorisations publiques et privées.

### Module 03 – Logistique et suivi des essais

L'objectif de ce module est d'aborder les notions de base pour aller vers des éléments plus spécialisés au fur et à mesure en développant l'organisation pratique des essais cliniques, l'assurance qualité, le monitoring, les spécificités et les missions des techniciens d'études clinique (TEC), des assistants de recherche clinique (ARC), les aspects de financement de la recherche.

### Module 06 – Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais

L'objectif de ce module est l'étude du rapport bénéfice/risque des produits étudiés, ce qui nécessite l'évaluation des risques grâce à la pharmacovigilance et matériovigilance, ainsi qu'une assurance qualité performante. Il s'agira d'acquérir des connaissances du contexte réglementaire des produits de santé, et d'appréhender les concepts et principes méthodologiques nécessaires à la réalisation d'évaluations de vigilance et de dossiers pour les autorités compétentes.

### Module 05 – Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique

L'objectif de ce module est de présenter la gestion des échantillons biologiques issus de la recherche clinique en abordant l'organisation des structures dédiées à cette mission, les Biobanques / Centres de Ressources Biologiques (CRB).

### Module 12 – Bases générales de la communication orale et écrite dans les essais

L'objectif de ce module est de présenter les différents outils informatiques spécifiques à la recherche clinique. Il permet aussi de définir le rôle et les risques de la communication en français.