

# Formation des Investigateurs aux Essais Cliniques des médicaments (DIU FIEC)

Responsable Sorbonne Université : Mme le Pr Tabassome SIMON

Responsable Université Paris-Cité : M. le Pr Olivier Chassany

## **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 2ème cycle des études de santé
- Pour les candidats ayant un niveau équivalent (*ex : titulaires d'un diplôme scientifique en lien avec la santé*), dérogation possible après analyse du dossier

## **PRE-REQUIS**

Posséder des connaissances en pharmacologie

Posséder une bonne expérience clinique

La maîtrise de l'anglais à l'oral et à l'écrit est exigée

## **OBJECTIFS et MÉTIERS**

Apporter aux futurs cadres de la recherche clinique, une formation portant sur les différents aspects méthodologiques, éthiques, réglementaires et de la gestion de la recherche clinique depuis l'écriture d'un protocole jusqu'à l'évaluation de produits de santé par les autorités de santé.

A l'issue de la formation :

- **Pour les médecins inscrits au conseil de l'ordre français** et exerçant à l'hôpital ou en ville et souhaitant participer à des essais cliniques (inclusion et suivi de patients) de la catégorie 1 de la loi Jardé, et aux essais portant sur les médicaments, l'apprenant sera capable d'occuper la fonction supplémentaire d'investigateur

- **Pour les personnes qualifiées**, s'agissant de certaines études de catégorie 2 et 3 de la loi Jardé ne nécessitant pas d'être médecin :
  - Devenir Coordinateur d'études cliniques ou Chef de projet à l'hôpital, en industrie pharmaceutique, en CRO (prestataire de services)
  - Devenir Chargé(e) du développement des produits de santé (médicament, dispositif médical...) dans l'industrie (mais aussi départements Affaires Règlementaires, Affaires Médicales, Marketing, Assurance Qualité, Vigilance, Medical Science Liaison (MSL), Medical Writer...)
  - Devenir Chargé(e) de l'évaluation des produits de santé dans une Agence publique de santé (ANSM, HAS, CEPS, ...)

## **ORGANISATION**

La formation est pilotée par l'université Paris-Cité

L'enseignement théorique se déroule sur une année

Les cours sont obligatoires en présentiel (Paris 10<sup>ème</sup> ou 12<sup>ème</sup>) et/ou en distanciel le cas échéant

### **L'enseignement théorique :**

L'enseignement de ce DIU est de 132 heures, il est organisé sous forme de cours, séminaires, et travaux dirigés

- Deux après-midi par semaine **les mardi et jeudi de novembre à février**
- **Une semaine à temps plein en décembre** commune aux universités participantes

#### Calendrier indicatif



#### Thèmes abordés



### **Le stage obligatoire :**

Un stage est obligatoire, de préférence 6 mois avec un minimum de 6 semaines temps plein

L'étudiant cherche un terrain de stage par ses propres moyens dans toute structure publique (hôpital, Unité de Recherche Clinique, DRCl...) ou privée (industrie pharmaceutique, industrie du dispositif médical, société prestataire de service...) participant à des essais de pharmacologie clinique ou de thérapeutique

Le Pr Simon, responsable de la formation pour Sorbonne Université, valide le terrain de stage

## **VALIDATION**

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)

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

### **Partie théorique :**

Il est organisé deux sessions d'examen, dont une session de rattrapage en cas de non-validation à la première session :

→ Session 1 mi-mai de l'année universitaire en cours

→ Session 2 de rattrapage mi-juin de l'année universitaire en cours

Déroulement : Épreuve écrite sous forme de questions rédactionnelles (portant sur les cours • rédaction d'un protocole d'étude • lecture critique d'article de langue anglaise)

La réussite à l'examen nécessite l'obtention de la note minimale de 10/20

### **Partie pratique :**

Rapport de stage écrit + attestation de fin de stage

### **Diplôme :**

L'obtention du diplôme nécessite d'avoir validé l'épreuve écrite et le stage