

D.I.U. FIEC

Diplôme Inter-Universitaire de Formation des Investigateurs et des Chefs de Projets aux Essais Cliniques des Médicaments (sous-réserve de modifications ultérieures)

1 ère partie de l'enseignement Introduction de l'enseignement Evaluation « pré-test » des connaissances :

Rappels des bases statistiques

Présentation des objectifs professionnels et des projets de stage des étudiants
Principes de l'essai clinique
Plans expérimentaux, double-aveugle Effet placebo, Choix du comparateur
Définition de la population : Critères d'éligibilité
Critères d'évaluation, scores composites
Principes statistiques pour l'analyse des résultats d'un essai clinique (moyenne, intervalle de confiance, odds ratio, NNT...)
Nombre de sujets nécessaires Randomisation
Analyse des résultats et conduite à tenir en cas d'événements critiques
Patient-Reported Outcomes & Health- Related Quality of Life Endpoints
Développement des médicaments :
Du pré-clinique à l'AMM (phases I, II, III) Autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) :
Procédures
européenne (EMA) et nationale (ANSM)
Le médicament à l'hôpital : COMEDIMS*
Evaluation du médicament en vue de son accès au remboursement
Fixation du prix des médicaments : CEPS
(Comité Economique des Produits de Santé)
Etudes de phase IV (post-AMM) Etudes de pharmaco-épidémiologie
Evaluation médico-économique

SEMAINE NATIONALE

Evaluation en broncho- pneumologie (asthme, bronchite chronique)
Evaluation en antibiothérapie
Evaluation en oncologie
Evaluation en psychiatrie
Evaluation en gastro- entérologie & hépatologie
Evaluation en chirurgie
Evaluation en diabétologie, métabolisme, dyslipidémies
Evaluation des vaccins
Actualité législative sur la recherche clinique : loi Jardé et Règlement Européen

2e partie de l'enseignement

Comment rédiger et lire un article présentant les résultats d'un essai clinique :

- Structure d'un article original (1h)
- Rédaction d'un résumé : points clés (1h15)
- Présentation des grilles de lecture d'un article scientifique (1h30)

Mise en place, suivi et monitoring des essais cliniques

CRF, recueil et transmission des données

Rôle de l'Assurance Qualité :

- Bonnes Pratiques cliniques (BPC)
- Responsabilités des intervenants dans la recherche (promoteur, investigateur)
- Procédures Opératoires Standard (POS)
- Documents sources, Plan type de protocole

D.I.U. FIEC

Diplôme Inter-Universitaire de Formation des Investigateurs et des Chefs de Projets aux Essais Cliniques des Médicaments (sous-réserve de modifications ultérieures)

Audit du promoteur

Inspection de l'ANSM des essais cliniques

Pharmacovigilance :

- Point de vue d'un promoteur industriel
- Point de vue d'un promoteur institutionnel

Histoire de l'éthique de la recherche clinique

Rôle des Comités de Protection des Personnes (CPP)

Modalités de consentement

Rédaction des notes d'information

Recherche clinique dans les groupes à risque : Sujets âgés

Carrière dans l'industrie des produits de santé :

- Enjeux de l'attractivité de la recherche clinique industrielle
- « Chasseur de tête » : comment aborder une recherche d'emploi ?
- Construire une carrière et facteurs de succès : Expérience d'un industriel
- Carrière dans une CRO (Société prestataire de services)

Différents comités d'un essai, dont le Comité de surveillance indépendant

Méta-analyse : pourquoi, comment, avantages & limitations

Data management

Rôle du Pharmacien et circuit du médicament dans les essais cliniques

hospitaliers

+ difficultés de fabrication du placebo

Rules of transparency of publications

- Increased vigilance of editors: transparency, frauds and retractions
- Do conflicts of interest interfere with scientific publications?

Travail personnel et travaux pratiques (restitution en plénier)

Elaborer un protocole, cf. photocopié

Lecture critique d'article (LCA), cf. photocopié

Travaux pratiques : Restitution de

l'élaboration d'un protocole par les étudiants

Travaux pratiques : Restitution de la critique d'article par les étudiants