

Recherche clinique

medecine.sorbonne-universite.fr/les-formations/etudes-medicales/le-troisieme-cycle/les-formations-de-3e-cycle/formation-des-investigateurs-aux-essais-cliniques-des-medicaments-fiec

DIU - Formation des investigateurs aux essais cliniques des médicaments (FIEC)

Responsable : Mme Le Professeur Tabassome SIMON

Code : 1X066X

Objectif : Ce diplôme a pour objectif la formation des investigateurs impliqués dans les essais cliniques des médicaments.

Donner les éléments théoriques (méthodologie, statistique...) et pratiques (réalisation des essais, législation...) de la méthodologie de l'évaluation des thérapeutiques.

Contenu

- 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.

Public et prérequis

- 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) possible dérogation après analyse des dossiers individuels.
- Posséder des connaissances en pharmacologie et une bonne expérience clinique. La maîtrise de l'anglais à l'oral et à l'écrit est exigée.
- Ce diplôme est ouvert à la formation continue.

Organisation

L'enseignement théorique se déroule sur une année et les cours sont obligatoires en présentiel.

La formation se compose d'un enseignement théorique et d'un stage :

L'enseignement théorique est de 127 h, organisé sous formes de cours, séminaires et travaux dirigés, une semaine nationale est commune aux universités contractantes.

Dates

Cours théoriques de Novembre à Février : les mardis et jeudis après-midi + une semaine à temps plein de cours et de travaux pratique en décembre Stage : de Novembre au 31 Août de l'année universitaire en cours

Lieu de la formation

Faculté de médecine de l'Université de Paris

Universités partenaires :

Université de Paris (ex P7)

Aix-Marseille

Université de Lyon I

Université Nantes

Université de Strasbourg

Tarifs

Droits universitaires :

243 € par an (sous réserve de modifications par le Ministère)

Droits d'enseignement :

Cette formation diplômante peut entrer dans le cadre de la :

Formation Initiale (FI) : **400 €**

Étudiants (ayant un diplôme inférieur à deux ans), chefs de clinique inscrits en DESC

et statistiques, Problèmes éthiques et réglementaires, Application aux essais des médicaments dans différents domaines de la pathologie, Pharmacovigilance.

Le stage représente l'équivalent de 6 semaines temps plein minimum, l'étudiant doit trouver lui-même un terrain de stage, une liste de structures d'accueil est mise à disposition des étudiants. Cette durée est minimale, le stage peut donc durer plus longtemps (ex : 6 mois), dans toute structure publique (dont : hôpital, unité de recherche) ou privée (dont : industrie pharmaceutique, industrie du dispositif médical, société prestataire de service) participant à des essais de pharmacologie clinique ou de thérapeutique. Le responsable pédagogique valide le terrain de stage.

La pré-inscription à la formation est obligatoire sur le site :

<http://diu-farc-fiec.com/>

et ouverte uniquement entre ces deux dates :

Ouverture le 19/04/2021

Fermeture le 30/09/2021

Contrôle des connaissances

La validation du DIU FIEC s'effectue comme suit :

- Il est organisé une première session d'examen écrit et une session de rattrapage en cas de non validation à la première session
- Validation du stage : remise d'un rapport de stage début septembre.

Validation

Diplôme d'université

Formation Continue Individuelle (FCI) : **900 €**

Libéraux, salariés et individuels non pris en charge

Formation Continue Employeur (FCE) : **1 350 €**

Demandeurs d'emploi et salariés avec prise en charge financière

Candidature

Pré-inscription obligatoire sur le site de la formation : <http://diu-farc-fiec.com/>

Renseignements :

Faculté de Médecine Sorbonne Université
Site Saint-Antoine

Secrétariat pédagogique :

Mme Dominique VERGEROLLE

Tel. : 01 40 01 13 93

dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr

Mme Mina MALLET

Tel. : 01 40 01 13 58

mina.mallet@sorbonne-universite.fr

Inscription

Si candidature acceptée :

Faculté de Médecine Sorbonne Université
Les Cordeliers, 15 rue de l'école de médecine
Esc.. H – RDC – 75006 Paris

Tél : 01 44 27 45 76/82 ou 94

medecine-dfs-scol3@sorbonne-universite.fr