

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

Responsable : Mme le Pr Tabassome SIMON – Sorbonne Université

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

Maitrise de l'anglais à l'oral et à l'écrit

OBJECTIFS et MÉTIERS

Apporter aux futurs cadres de la recherche clinique, une formation portant sur les différents aspects méthodologiques, éthiques, règlementaires 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, l'apprenant est capable d'occuper la fonction supplémentaire d'investigateur :

a/ 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 ;

b/ pour les personnes qualifiées, s'agissant de certaines études de catégorie 2 et 3 de la loi Jardé ne nécessitant pas d'être médecin :

→ 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 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...)

→ Chargé(e) de l'évaluation des produits de santé dans une Agence publique de santé (ANSM, HAS, CEPS, ...)

ORGANISATION

L'enseignement théorique se déroule sur une année

Les cours se déroulent en présentiel à Paris dans les 10ème et 12ème arrondissements (en fonction de l'agenda des intervenants, certains cours peuvent se faire en distanciel)

La formation est pilotée par l'université Paris-Cité

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 (mardi et jeudi) de novembre à février
- Une semaine à temps plein en décembre commune aux universités participantes

Sujet abordés :

- Bases de méthodologie en pharmacologie clinique
- Pharmacocinétique et statistiques
- Problèmes éthiques et réglementaires
- Application aux essais des médicaments dans différents domaines de la pathologie
- Pharmacovigilance

Le stage obligatoire :

Le stage représente l'équivalent de 6 semaines temps plein ou 12 semaines mi-temps minimum et jusqu'à 6 mois maximum. L'étudiant cherche un terrain de stage par ses propres moyens dans toute structure publique (hôpital, Unité de Recherche Clinique, DRCI...) 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.

[Cliquez ici](#) pour télécharger le programme 2022/2023 informatif

EXAMEN

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 : Epreuve 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

Le rapport de stage et l'attestation de fin de stage sont à remettre en septembre de l'année universitaire en cours

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