

DIU FIEC – THÈMES ABORDÉS

Responsable Sorbonne Université : Mme le Pr Tabassome SIMON

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

1^{ère} partie de l'enseignement Introduction de l'enseignement

Présentation des objectifs professionnels et des projets de stage des étudiants

Principes de l'essai clinique

Plans expérimentaux, Choix du comparateur

Définition de la population

Critères d'évaluation

Principes statistiques pour l'analyse des résultats d'un essai clinique

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

Le médicament à l'hôpital

Evaluation du médicament en vue de son accès au remboursement

Fixation du prix des médicaments

Etudes de phase IV, Etudes de pharmaco-épidémiologie

Evaluation médico-économique

SEMAINE NATIONALE

Evaluation en broncho-pneumologie, antibiothérapie, oncologie, psychiatrie, gastro-entérologie & hépatologie, chirurgie, diabétologie, métabolisme, dyslipidémies, vaccins

Actualité législative sur la recherche clinique

2^e partie de l'enseignement

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

Mise en place, suivi et monitoring des essais cliniques

CRF, recueil et transmission des données

Rôle de l'Assurance Qualité

Audit du promoteur

Inspection de l'ANSM des essais cliniques

Pharmacovigilance

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

Carrière dans l'industrie des produits de santé

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

Rules of transparency of publications

Travail personnel et travaux pratiques (restitution en plénier)