

Recherche clinique

medecine.sorbonne-universite.fr/les-formations/etudes-medicales/le-troisieme-cycle/les-formations-de-3e-cycle/formation-des-assistants-de-recherche-clinique-et-des-techniciens-detudes-cliniques-farc-tec

DIU - Formation des assistants de recherche clinique et des techniciens d'études cliniques – (FARC-TEC)

Responsable : Mme Le Professeur Tabassome SIMON

Code : 1X065X

Objectif : Devenir assistant de recherche clinique ou technicien d'études clinique chargés de la mise en place et du suivi des études cliniques chez l'homme, tant du côté du promoteur industriel ou institutionnel, que du côté de l'investigateur clinicien, libéral ou hospitalier.

Contenu

- Stratégie de développement d'un médicament. Problèmes juridiques, éthiques et déontologiques dans les essais cliniques – Assurances et Responsabilités.
- Le médicament et l'AFSSAPS.
- Les populations à risques – Essais cliniques et – Enregistrement internationaux.
- Bases méthodologiques des essais cliniques – Protocole et Cahier d'observations d'un essai.
- Bonnes Pratiques Cliniques – Procédures opératoires Standard – Rôle de l'ARC dans le monitoring des essais cliniques.
- Évènements critiques : imputabilité et gestion – Pharmacovigilance.
- Principes de statistique appliquée aux essais cliniques.
- Rôle du TEC dans les essais cliniques hospitaliers.
- Le pharmacien hospitalier et les essais cliniques.
- Utilisation de l'informatique dans les activités des ARC et des TEC.
- Bases générales de communication.
- Organisation et budget des essais cliniques.
- Études post-AMM et révisions.

Public et prérequis

- Les candidats titulaires d'un BAC +2 à BAC +5 des filières médicale et scientifique,
- Les étudiants ayant validé le premier cycle (2 ans) des études de médecine ou de pharmacie,
- Les paramédicaux diplômés d'Etat (Infirmier-e-s, kinésithérapeute...),
- Les personnes déjà engagées dans l'activité professionnelle d'assistant de recherche clinique ou de technicien d'études cliniques sous réserve de l'accord du responsable pédagogique de l'université concernée.

Organisation

Dates

Cours : Octobre 2021 à Février/mars 2022

Lieu de la formation

Sites Saint Antoine, Tenon, Trousseau

Universités partenaires :

Université de Paris -Université de Nantes

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 2 ans),
Chefs de clinique inscrits en DESC*

Formation Continue Individuelle (FCI) : 900 €
Libéraux, salariés et individuels non pris en charge

- Le programme de l'enseignement est d'environ 120 h de cours obligatoires en présentiel. Il est assuré par des universitaires, des hospitaliers, des industriels et des personnalités de l'administration.
- Les cours se déroulent d'Octobre à Février :

Thèmes abordés : Stratégie de développement d'un médicament ; Problèmes juridiques, éthiques et déontologiques dans les essais cliniques – assurances et responsabilités ; Le médicament; Les populations à risques – essais cliniques et enregistrements internationaux ; Bases méthodologiques des essais cliniques – protocole et cahier d'observations d'un essai ; Bonnes pratiques cliniques – procédures opératoires standard – rôle de l'ARC dans le monitoring des essais cliniques ; Evènements critiques :

- Imputabilité et gestion – pharmacovigilance ; Principes de statistique appliquée aux essais cliniques ; Rôle du TEC dans les essais cliniques hospitaliers ; Le pharmacien hospitalier et les essais cliniques ; Utilisation de l'information dans les activités des ARC et des TEC ; Bases générales de communication ; Organisation et budget des essais cliniques ; Etudes Post-AMM.
- **La possibilité d'effectuer un stage optionnel** (avec convention) est proposée aux étudiants, sous réserve que l'étudiant ait trouvé lui-même un terrain de stage et après validation par le responsable pédagogique : soit à l'hôpital, soit dans un département de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique, soit dans une société spécialisée dans les essais cliniques (CRO).
- **La pré-inscription est obligatoire sur le site internet de la formation : <http://diu-farc-fiec.com/> et ouverte uniquement entre ces deux dates :**

Ouverture le 19/04/2021

Fermeture le 12/09/2021

Contrôle des connaissances

- L'examen écrit est identique pour les universités parisiennes et de province,
- Chaque université organise 1 première session d'examen et 1 session de rattrapage.

Le contrôle comporte :

- Une épreuve écrite de 4 heures anonyme comptant pour 75% de la note finale,
- Une épreuve orale de 10 minutes comptant pour 25% de la note finale.

Validation

Diplôme d'université

Mots-clés : Recherche clinique

Formation Continue Employeur (FCE) : **1 350 €**
Demandeurs d'emploi et salariés avec prise en charge financière

Candidature

Pré-inscription obligatoire sur le site internet 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

Procédure et inscription