

**DIU-FIEC : DIPLOME INTER-UNIVERSITAIRE**  
**FORMATION DES INVESTIGATEURS ET DES CHEFS DE PROJET AUX ESSAIS CLINIQUES**  
(des médicaments et produits de santé)  
**Année 2015-2016 - Université Paris Diderot – Paris 7**

**Directeur de la formation :** Pr Olivier CHASSANY (Responsable national du DIU-FIEC)

**Enseignants :** Pr J.F BERGMANN, Pr O. CHASSANY, Dr M. DURACINSKY, Pr X. DUVAL, Pr I. MAHÉ, Pr S. MOULY  
Et autres intervenants universitaires, des Agences de Santé et de l'industrie pharmaceutique

**MODALITES D'ENSEIGNEMENT :**

- Enseignement théorique : 30 ½ journées (118 h de cours et exercices pratiques dont 40 h lors de la semaine nationale) + 2 ½ journées (8 h) de restitution en plénier de travaux en sous-groupes (lecture critique d'article et rédaction de protocoles, durée du travail en sous-groupe estimée à 4 ½ journées soit 16h).
- Les cours ont lieu le mardi et le jeudi après-midi entre novembre et fin janvier (+ une semaine entière en décembre) à l'UFR Paris Diderot - Faculté de Médecine Villemin (quelquefois à Saint-Antoine)
- Enseignement pratique : stage de 6 semaines (à temps complet ou l'équivalent en temps partiel. Le stage peut durer plus longtemps, par exemple 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 cliniques ou de thérapeutique.

**CONDITIONS D'INSCRIPTION :**

Peuvent être admis à s'inscrire, après autorisation :

- Titulaires d'un diplôme, français ou étranger, de docteur en médecine, ou en pharmacie, ou en odontologie
- Etudiants en médecine ou en pharmacie ayant validé leur deuxième cycle d'études
- Candidats ayant un niveau équivalent de formation, comme les titulaires d'un diplôme scientifique en lien avec la santé : possible dérogation après analyse des dossiers individuels.
- Capacité à lire l'Anglais

**DEBOUCHES PROFESSIONNELS EVENTUELS :**

- Responsable d'essais cliniques (investigateur, coordinateur d'études cliniques, chef de Projet) : hôpital, industrie pharmaceutique, CRO (prestataire de services)
- Médecin, pharmacien, scientifique de l'industrie pharmaceutique chargé du développement et de l'évaluation des médicaments / produits de santé ou d'une autorité publique de santé (ANSM, HAS...)

**VALIDATION :**

- Examen écrit de fin d'année (3 questions, 2 sessions) :

1/ Question de cours

2/ Rédaction de protocole d'étude

3/ Lecture critique d'un article en langue anglaise

- Attestation de fin de stage et rapport de 5-10 pages

**DROITS D'INSCRIPTION :** (*sujets à modification*)

- Formation initiale : 400 euros
- Formation continue individuelle : 900 euros
- Formation continue employeur : 1 350 euros
- + droits universitaires 259,10 euros

**PROGRAMME GENERAL :**

- Bases méthodologiques de l'évaluation des produits de santé : principes des essais thérapeutiques, critères d'inclusion et d'évaluation, mesure de la perception des patients, plans expérimentaux, randomisation, effet placebo. Taille de l'échantillon. Analyse des résultats.
- Aspects réglementaires et éthiques de la recherche clinique : lois française et européenne, éthique et protection des patients, information et consentement, bonnes pratiques cliniques. Responsabilités (promoteur, investigateur). Qualification des recherches (interventionnelle, observationnelle).
- Evaluation des thérapeutiques et mise sur le marché des produits de santé : phases de développement des médicaments, dossier d'AMM (France - Europe), pharmaco-épidémiologie, Commission de la Transparence, remboursement, plan de gestion de risques
- Déroulement pratique de l'essai, sécurité des patients : faisabilité des essais, les différents comités, aspects pharmaceutiques, assurance qualité, pharmacovigilance, monitoring, audit, inspection, essais cliniques dans les groupes à risque (pédiatrie, gériatrie).
- Essais cliniques appliqués aux spécialités médicales (semaine nationale) : Evaluation en antibiothérapie, cardiologie, diabétologie, psychiatrie, oncologie, hépatologie, gastro-entérologie, rhumatologie et antalgiques, pneumologie, dispositifs médicaux, vaccins.
- Les métiers du médicament : Carrière dans l'industrie pharmaceutique
- Travaux pratiques : Lecture critique d'articles médicaux et rédaction de protocoles

**Pré-inscription le 10 Septembre 2015 à 14h00**

Salle de Réunion (RdC), Pavillon Claude Galien, Médecine Interne, Hôpital Lariboisière, 2 rue Ambroise Paré, 75010 Paris  
(Métro : Gare du Nord)

- ✓ **Informations pédagogiques** : [fiec.paris7@gmail.com](mailto:fiec.paris7@gmail.com), Pr Olivier Chassany, Unité de Recherche Clinique (URC-ECO), Hôpital Hôtel-Dieu, 1 Place du Parvis Notre Dame, 75010 Paris
- ✓ **Informations sur l'organisation pratique** : [annick.cornu@aphp.fr](mailto:annick.cornu@aphp.fr), Annick Cornu, Service de Médecine Interne A, Hôpital Lariboisière, 2 rue Ambroise Paré, 75010 Paris
- ✓ **Informations administratives sur l'inscription, la formation continue, la prise en charge employeur et inscription administrative** : [manon.reynaud@univ-paris-diderot.fr](mailto:manon.reynaud@univ-paris-diderot.fr)
- ✓ **Dossier de pré-inscription** à remplir sur <https://ecandidat.app.univ-paris-diderot.fr> et à envoyer par mail à : [fiec.paris7@gmail.com](mailto:fiec.paris7@gmail.com) & [annick.cornu@aphp.fr](mailto:annick.cornu@aphp.fr)