

FORMATION DES INVESTIGATEURS ET DES CHEFS DE PROJET AUX ESSAIS CLINIQUES (DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ)

Diplôme Inter Universitaire



Formation professionnelle continue

www.univ-nantes.fr/fc-sante



UNIVERSITÉ DE NANTES
PÔLE FORMATION CONTINUE SANTÉ

PUBLICS

Médecins, pharmaciens, odontologistes et vétérinaires.

CONDITIONS D'ADMISSION

Diplômes exigés pour un accès de droit : Bac+5

- Titulaires d'un diplôme français ou étranger de docteur en médecine, en pharmacie ou en odontologie.
- Etudiants de médecine ou de pharmacie ayant validé leur 2^{ème} cycle d'études.
- Titulaire d'un diplôme de Docteur vétérinaire
- 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

Conditions supplémentaires éventuelles :

Une validation des acquis personnels, pédagogiques et professionnels pourra être étudiée pour les candidats n'ayant pas le titre d'accès (Décret du 23 août 1985).

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les grandes étapes du développement du médicament, la méthodologie de chaque phase de développement, les particularités de l'évaluation thérapeutique dans les différents domaines ou disciplines (cardiologie, neuropsychiatrie, infectieux...)
- Apprendre la structure d'un protocole d'essai thérapeutique, apprendre à les construire. Apprendre à réaliser l'analyse des résultats et à les présenter.
- Connaître le cadre réglementaire des essais thérapeutiques médicamenteux.

VALIDATION

- Assiduité aux enseignements
- Épreuve écrite avec trois questions (durée 4 h) :
 - 1 question de méthodologie générale (note sur 20)
 - 1 question de méthodologie spécialisée (note sur 30)
 - 1 question d'analyse critique d'article en langue française ou anglaise (note sur 30)
- Validation d'un stage obligatoire de six semaines minimum dans l'industrie avec un rapport de fin de stage

Le Diplôme Inter Universitaire sera délivré aux stagiaires ayant obtenu la moyenne générale à l'épreuve (40/80 points) et validé le stage.

En cas d'échec à la 1^{ère} session, en mai n+1, une 2^{ème} session en septembre n+1, sera organisée dans les mêmes conditions d'épreuves.

PROGRAMME I 304 h sur une année universitaire

ENSEIGNEMENTS (54 h)

- Présentation du FIEC, stratégie de développement d'un médicament de la découverte à la mise sur le marché
- Phase 2 des essais cliniques : choix d'un critère principal, méthodologie, principes de l'essai thérapeutique de
- Phase 3 : Plans expérimentaux, randomisation, choix du comparateur, nombre de sujets nécessaires, effet placebo, population, critères d'inclusion, critères d'évaluation, score composites, essai de différence, d'équivalence
- Phase 1 des essais cliniques
- Phase 4 des essais cliniques : Enquêtes pharmacoépidémiologiques et études post-AMM, commission de la transparence, service médical rendu, structure de la commission de la transparence, intérêt des études de pharmaco-économie et des études post-inscription d'intérêt de santé publique
- Principes statistiques pour l'analyse des résultats d'un essai clinique (moyenne, intervalle de confiance, odds ratio, NNT...)
- Structure d'un article original, points-clés dans la rédaction d'un résumé, présentation des grilles de lecture d'un article scientifique
- Pré-requis toxicologique du dossier d'AMM
- Loi sur la protection des personnes en recherche biomédicale + rôle des CPP
- Pharmacovigilance
- Analyse des résultats et conduite à tenir en cas d'événements critiques, gestion de crise, le rôle du promoteur pour la pharmacovigilance dans les essais cliniques de médicaments
- Rôle du pharmacien et circuit du médicament dans les essais cliniques hospitaliers, missions et fonctionnement de la COMEDIMS
- CRF, recueil et transmission des données, bonnes pratiques cliniques, POS, assurance qualité des essais, documents sources
- Atelier : Elaboration de protocoles, principes de méthodologie appliqués aux études scientifiques, principes de biostatistiques
- Dispositifs médicaux dans les essais cliniques hospitaliers
- Audit, l'inspection des essais cliniques
- Atelier : Elaboration de protocoles, principes de méthodologie appliqués aux études scientifiques, principes de biostatistiques
- Révisions applications LCA
- Révisions applications LCA
- La valorisation de la recherche clinique, la promotion des essais thérapeutiques
- Evaluation économique - Qualité de la vie

SEMAINE NATIONALE PARIS (40 h)

STAGE (210 h)

INFORMATIONS PRATIQUES

Rythme | 304 h (94 h d'enseignement théorique + 210 h de stage)

Cette formation alterne les enseignements théoriques d'octobre (n) à décembre (n) et une période de stage de décembre (n) à juin (n+1) de 6 semaines minimum à 6 mois.

Dates | sur une année universitaire

Ouverture de la formation tous les ans, d'octobre (n) à septembre (n+1).

Localisation des enseignements

UFR de Médecine et des techniques médicales
1 Rue Gaston Veil
44000 NANTES

UFR Paris Diderot
Site Villemin
10 avenue de Verdun
75 010 Paris

Tarifs

- Professionnels et demandeurs d'emploi financés : **1 600 €**
- Professionnels et demandeurs d'emploi non-financés : **1 200 €**
- Internes et étudiants en formation initiale : **800 €**

Dépôt des candidatures

De mai (n) à août (n)

Examen des candidatures en septembre (n)

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Pr Pascale JOLLIET

Doyen de l'UFR de Médecine et des Techniques Médicales de Nantes,
Professeure Universitaire, Praticien Hospitalier, Responsable du service de pharmacologie de l'UFR de Médecine et du CHU de Nantes

RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTIONS

Secrétariat du service pharmacologie
Claudette FEVRE
02 72 64 11 33
claudette.fevre@univ-nantes.fr



PÔLE FORMATION CONTINUE SANTÉ

9 rue Bias | BP 61112 | 44035 Nantes Cedex 1
Localisation : UFR de Pharmacie | 1^{er} étage