

DU et DIU - Médecine, maïeutique et sciences de la santé

Formation investigateurs essais cliniques médicaments (FIEC)

Présentation

Le Service de la Formation Permanente (SFP), au sein de la faculté de médecine, maïeutique et sciences de la santé, est le service de scolarité en responsabilité des diplômes de formation continue : Diplôme Universitaire (DU), Diplôme InterUniversitaire (DIU) et Capacités.

Vous pouvez d’ores et déjà trouver la liste des diplômes que nous proposons dans ce catalogue annuel, via le menu à gauche par exemple. Les détails des formations sont mis en ligne progressivement, tout au long de l’année. Il est toujours possible de nous contacter ou de contacter l’équipe pédagogique pour de plus amples informations.

Nous attirons votre vigilance sur les formations dont l’intitulé est suivi de “sous réserve”: ce sont de nouvelles formations, en cours d’autorisation officielle.

Il est à noter que pour les DU et DIU, un autre organe de formation continue existe à l’Université de Strasbourg : le [Service de la Formation Continue \(SFC\)](#).

Les formations dont le SFC est responsable ont la mention “(SFC)” en titre pour une meilleure visibilité.

Nos diplômes universitaires (DU)

Le DU (diplôme universitaire) est un diplôme proposé par l’université de Strasbourg en formation continue, aux professionnels en exercice et/ou éventuellement en formation initiale pour les étudiants.

Le DU n’est pas un diplôme national, il n’est pas reconnu par l’État, non soumis à une habilitation du ministère de l’Enseignement supérieur.

Nos DU sont délivrés directement par l’Université de Strasbourg et peuvent être reconnus sur le marché de l’emploi selon la spécialité concernée.

Nos diplômes interuniversitaires (DIU)

Le DIU (diplôme interuniversitaire) est un diplôme universitaire proposé par l’université de Strasbourg en collaboration avec d’autres universités en France comme à l’international.

La formation est souvent organisée dans différentes villes et/ou universités, et le diplôme est directement délivré par chaque université partenaire.

Nos DU et DIU ne sont pas nécessairement tous reconnus par l’[Ordre des médecins](#).

Cependant ils peuvent avoir une certification permettant d’assurer que les compétences et connaissances acquises pendant la formation sont reconnues sur tout le territoire national ou régional.

Objectifs

L’objectif de ce DIU est d’apprendre tous les éléments nécessaires à un futur Chef de projet ou investigateur en Essais Cliniques.

Ainsi l’étudiant apprendra l’histoire de la recherche clinique, la réglementation, la construction de plans expérimentaux, la méthodologie statistique adaptée à la recherche clinique, la recherche clinique dans différents domaines de la médecine, la lecture critique de résultats et de publications etc ...

L’étudiant bénéficiera aussi d’une formation pratique puisque 6 semaines de stage à temps plein dans une structure de recherche clinique sont nécessaires à la validation

| | |
|------------------------|---|
| Composante | <ul style="list-style-type: none">Faculté de médecine, maïeutique et sciences de la santé |
| Langues d’enseignement | <ul style="list-style-type: none">Français |
| Niveau d’entrée | BAC +5 |
| Durée | 1 an |
| Volume global d’heures | 390 |
| Formation à distance | Non, uniquement en présentiel |
| Régime d’études | <ul style="list-style-type: none">FI (Formation initiale)FC (Formation continue) |
| Stage | Oui |
| Alternance | Non |

Droits de scolarité

TARIFS ANNUELS

| Type de formation | Droits spécifiques | Droits nationaux (frais de dossier) |
|-------------------------------|--|--|
| Formation initiale | 500 | Droits équivalent au + Diplôme relevant du cycle de Master |
| Formation continue individuel | 600 | Droits équivalent au + Diplôme relevant du cycle de Master |
| Formation continue employeur | 1250 | Droits équivalent au + Diplôme relevant du cycle de Master |
| Mémoire | Droits équivalent au Diplôme national relevant du cycle de Licence | Droits équivalent au Diplôme national relevant du cycle de Licence |

Les tarifs sont révisables chaque année et sont donc valables uniquement pour l’année universitaire en cours

du diplôme. Ce diplôme offre la possibilité de travailler dans les mondes privé et académique.

Les + de la formation

La durée de l'enseignement est de 1 an, répartie sur 2 semestres soit 390 heures au total.

Les enseignements auront lieu sous forme de :

- Cours magistraux
- Travaux dirigés

Un stage d'une durée de 6 semaines à temps plein minimum est obligatoire.

Une documentation détaillée de la formation est disponible [ici](#).

Critères de recrutement

Public visé

La **formation initiale** est ouverte aux :

- Étudiants en doctorat de 3ème cycle dans un domaine au moins relié à la biologie

La **formation continue** est ouverte aux :

- Médecins
- Pharmaciens
- Chirurgiens-dentistes
- Autres formations médicales et paramédicales justifiant d'un niveau Master 2

Capacité d'accueil

La capacité maximale acceptée est de **50 places**.

Candidater

La sélection des candidats est faite sur la base d'un dossier de candidature, à envoyer au responsable pédagogique de la formation (cf. onglet Contacts), contenant les éléments suivants :

- une lettre de motivation
- un ou des justificatifs requis pour accéder à la formation
- un curriculum vitae
- l'autorisation d'inscription téléchargeable via [la procédure d'inscription](#)

Pour postuler à la formation, merci de suivre la procédure d'inscription décrite [sur notre site](#).

Date limite de dépôt des candidatures

La période de dépôt de candidature pour la sélection des candidats est différente de celle d'inscription à la faculté de médecine de Strasbourg ([voir la procédure d'inscription](#))

Prérequis obligatoires

Toutes les demandes de candidature seront effectuées par soumission d'un dossier (CV, Lettre de motivation et tout justificatif pouvant étayer la qualité de la candidature), et seront examinées par la Direction pédagogique de la formation qui seule sera habilitée à donner son accord pour l'inscription (autorisation d'inscription ou liste de candidats).

Stage

Stage pratique

Type de stage

Type

Obligatoire - à faire, pour l'obtention de l'année

Lieu

Semestre

Rythme de présence en structure d'accueil

Continu

Contacts

Responsable pédagogique

- [Laurent Monassier](#)

Autres contacts

Secrétariat (mail) : [GONZALES Valérie](#)

Type de mission(s)

- Un stage d’une durée de 6 semaines à temps plein minimum est obligatoire.
- Ce stage peut être réalisé sur une période couvrant la durée d’inscription universitaire de l’étudiant et doit être terminé le 30 septembre de l’année en cours.
- Le terrain de stage doit être validé par le coordinateur local de la formation
- Il sera dédié à la mise en pratique des notions enseignées et favorisant la participation active de l’étudiant au montage et/ou à la supervision d’un essai clinique

Présentation et organisation de l’équipe pédagogique

| Prénom NOM | Établissement/Université | Rôle |
|-------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Laurent MONASSIER | Strasbourg | Responsable pédagogique |
| Aurélie Daumas | Aix-Marseille Université | |
| Behrouz Kassai | Université Claude Bernard, Lyon 1 | |
| Tabassome Simon | Sorbonne Université | |
| Olivier Chassany | Université Paris Cité | |

Programme des enseignements

Formation investigateurs essais cliniques médicaments (FIEC)

| DIU Médecine, maïeutique et sciences de la santé - FIEC | | | | |
|--|----|----|----|----|
| | CM | TD | TP | CI |
| Examen final | - | - | - | - |
| Construire des essais cliniques | - | - | - | - |
| Des éléments pour l'histoire des essais cliniques | - | - | - | - |
| Pharmacovigilance | - | - | - | - |
| Bonnes pratiques cliniques | - | - | - | - |
| Choix d'un test statistique | - | - | - | - |
| Essai de phase I | - | - | - | - |
| Essai de non infériorité | - | - | - | - |
| Prix des médicaments : l'exemple des anticancéreux | - | - | - | - |
| Balance bénéfice / risque | - | - | - | - |
| Essais de phase II et III | - | - | - | - |
| Assurance de qualité : les concepts | - | - | - | - |
| Assurance de qualité : le terrain | - | - | - | - |
| Échelles de qualité de vie | - | - | - | - |
| Méthodologie des essais cliniques | - | - | - | - |
| Puissance d'un essai – Conclusion d'un essai – validité interne et externe | - | - | - | - |
| Les plans expérimentaux | - | - | - | - |
| La variabilité biologique | - | - | - | - |
| Lecture critique d'article | - | - | - | - |
| Essai pragmatique | - | - | - | - |
| Les instances réglementaires | - | - | - | - |
| Rapport d'AMM | - | - | - | - |
| De la molécule au médicament | - | - | - | - |
| Placebo et effet placebo | - | - | - | - |
| L'essai contrôlé | - | - | - | - |
| Interactions médicamenteuses | - | - | - | - |