Université de Strasbourg

Sciences, Technologies, Santé | 2024-2025

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

Formation assistants recherche clinique et des techniciens d'études cliniques (FARC)

Présentation

Vous pouvez d'ores et déjà trouver la liste des diplômes que nous proposons. Le détail des maquettes est en cours de mise en ligne progressive.

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.

Cette année le Service de la formation permanente se renouvelle et met en place un nouveau système de gestion pour mieux accompagner les candidats et les candidates.

Pour ce faire un calendrier d'inscription, **disponible ici**, a été mis en place.

Objectifs

Formation des assistants et techniciens chargés d'assurer le suivi des essais cliniques des médicaments.

Il s'agit d'une formation de type professionnel avec des objectifs pédagogiques directement liés aux fonctions que rempliront les diplômés : assurer le suivi des essais cliniques dans un contexte de qualité totale, dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques et de la loi de Bioéthique Européenne complétée par la loi Jarde (5 mars 2012).

Cette activité peut être exercée d'une part, dans le cadre de l'Industrie Pharmaceutique auprès des investigateurs, d'autre part, dans le cadre hospitalier, au sein de services ou d'équipes spécialisés dans la réalisation d'essais cliniques.

Composante	• Faculté de médecine, maïeutique et sciences de la santé
Langues d'enseignement	• Français
Formation à distance	Non, uniquement en présentiel
Régime d'études	• FC (Formation continue) • FI (Formation initiale)
Stage	Non
Alternance	Non

Droits de scolarité

TARIFS ANNUELS

Droits spécifiques au diplôme :

- En première année : **458€**
- En année de mémoire : droits nationaux universitaires Licence

Auxquels s'ajoutent les droits nationaux universitaires Licence définis par l'Université de Strasbourg.

Contacts

Responsable pédagogique

- Laurent Monassier

Référente administrative

- Valerie Gonzales

Les + de la formation

Cours: tous les jeudis après-midi entre début septembre et début mai (1er semestre à Strasbourg, 2ème semestre à Nancy)

Examens : Il y a deux sessions d'examen de 4h qui auront lieu à Strasbourg.

- 1ère session en mai de chaque année
- 2ème session (rattrapage) en juin de chaque année

L'épreuve comporte 4 questions écrites notées sur 20 (total sur 80 – coefficient 3 soit une note sur 240), un oral noté sur 20 (coefficient 4 soit une note sur 80). Un total sur 320 et une moyenne finale sur 20 sont calculés.

La délivrance du diplôme nécessite l'obtention de la moyenne à l'examen final.

Dossier de candidature

Plaquette de l'année en cours

Programme des cours de 2024-2025

Critères de recrutement

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 :

un niveau de langue C1 en français (utilisateur expérimenté, autonome)

une lettre de motivation

un curriculum vitae

une autorisation d'inscription à télécharger sur notre site

Candidater

Une autorisation d'inscription préalablement signée par le responsable pédagogique (cf. onglet Contacts) de la formation est demandée pour toute inscription.

Pour postuler à la formation, merci de suivre la procédure d'inscription décrite sur notre site .

Prérequis obligatoires

Accès au DIU-FARC-TEC pour les étudiants en Formation Permanente

Public concerné :
- Les étudiants ayant validé le 1er cycle des études de médecine ou de pharmacie.
- Les titulaires d'un diplôme équivalent à une licence (Bac +3) dans le domaine de la biologie et de la médecine (infirmier(e), délégué(e) médical(e), kinésithérapeute, etc.).
- Les titulaires d'un diplôme Bac +2 dans le domaine biomédical (préparateur en pharmacie, etc.).
- Les autres candidats pourront s'inscrire après avis de l'enseignant responsable.

Accès au DIU-FARC-TEC pour les étudiants de Master Recherche en Biomédecine (M1)

Le DIU-FARC-TEC est accessible à des étudiants inscrits en Master (M1) dans le M1 Recherche en Biomédecine (Faculté de Médecine), M1 Pharmacologie (Faculté de Pharmacie) mais aussi à des étudiants issus d'autres formations (4ème année de Pharmacie, autres Masters).
Ainsi, les étudiants inscrits en Master 1 peuvent obtenir le diplôme du DIU-FARC-TEC s'ils ont suivi et réussi deux UEs de Master intitulées INITIATION A LA RECHERCHE CLINIQUE (UE1 en M1S1) et L'ARC TEC ET LA RECHERCHE CLINIQUE (UE2 en M1S2). L'admission aux épreuves des 2 UEs (l'examen de l'UE de S2 correspondant à l'examen national du DIU-FARC-TEC) permet de constituer un dossier de demande de Validation d'Etudes Supérieures (VES) pour obtenir ainsi le diplôme du DIU-FARC-TEC. Ce dossier devra être transmis au secrétariat du DIU-FARC-TEC (Mme Sylvia Mutterer : sylvia.mutterer@unistra.fr) accompagné d'une inscription formelle au DIU. Cette dernière peut n'être réalisée qu'après la réussite à l'UE2.

Conditions d'accès
Aucune sélection n'est prévue à l'entrée dans l'UE1. Les étudiants s'inscriront auprès de leurs scolarités respectives (secrétariat de leurs Masters).
Concernant l'UE2, l'inscription nécessitera l a réussite à l'UE1. Là encore, les étudiants s'inscriront auprès de leurs scolarités respectives (secrétariat de leurs Masters).
La réussite de l'UE1 (M1S1) offre les ects correspondants uniquement. Cette UE1 peut être réalisée seule mais sa validation (obtention de la moyenne à l'examen) est obligatoire pour l'inscription à l'UE2 et pour le passage de l'examen national du DIU-FARC-TEC (et donc de l'UE2).

Aspects pratiques
Les enseignements sont réalisés à Strasbourg et à Nancy sous la forme de deux unités d'enseignement (UEs):
UE1 (M1S1): "Initiation à la recherche clinique" enseignée à Strasbourg. Cette UE est soumise à un examen uniquement pour les étudiants de Master. Le contrôle des connaissances comporte une épreuve de 2h (analyse d'une publication concernant un essai clinique)
UE2 (M1S2): "L'ARC-TEC et la recherche clinique" enseignée à Nancy.
Le contrôle des connaissances comporte :
une épreuve écrite anonyme, d'une durée de 4 heures, comptant pour 75% de la note finale,
une épreuve orale comptant pour 25% de la note finale.Sont déclarés admis les candidats ayant obtenu au moins 10 sur 20 à la moyenne pondérée des deux épreuves. Deux sessions (mai et juin) sont organisées annuellement.

A noter qu'une formation complémentaire de Master pourra être réalisée en M2 en effectuant l'UE « Investigation Clinique Spécialisée » (M2S1) qui consiste à construire un essai clinique et donc à mettre en pratique les enseignements du DIU-FARC-TEC.

Prérequis recommandés

Une autorisation d'inscription préalablement signée par le responsable pédagogique (cf. onglet Contacts) de la formation est demandée pour toute inscription.

Présentation et organisation de l'équipe pédagogique

Responsable pédagogique de la formation à Strasbourg

Pr. Laurent **MONASSIER**

Équipe pédagogique

P.BOUSQUET (Faculté de médecine-HUS)

L.MONASSIER (Faculté de médecine-HUS)

C.BONAH (Faculté de médecine-HUS)

E.SALVAT (HUS)

V.VION-SIMON (SHAM)

S.LEMIUS (TRANSGENE)

G. BECKER

Ch. MULLER

O. WAGNER

A.LAMBERT

M. BEUTELSTETTER

Ch. JEMMING

N.MEYER (Faculté de médecine-HUS)

E. SAULEAU

K.DHOUIB

M. REINBOLT

J.Y. PABST

Programme des enseignements

Formation assistants recherche clinique et des techniciens d'études cliniques (FARC)

DIU Médecine, maïeutique et sciences de la santé - FARC				
	CM	TD	TP	CI
Phases des essais cliniques	-	-	-	-
Les étapes du développement des médicaments : la découverte d'un médicament	-	-	-	-
Droit, Ethique et Déontologie dans l'histoire	-	-	-	-
Organisation et mission d'un CPP	-	-	-	-
Protocole d'un essai clinique	-	-	-	-
Bases méthodologiques : plan expérimentaux, insu, placebo, médicaments de référence	-	-	-	-
Les biais dans les essais	-	-	-	-
Rôle de la commission de Publicité et du bon usage du médicament	-	-	-	-
Information et consentement des patients	-	-	-	-
Les évènements Indésirables dans essai clinique	-	-	-	-
Le dossier d'AMM : les étapes de la mise sur le marché	-	-	-	-
Formation assurée par NOVARTIS	-	-	-	-
Le déroulement d'un essai de la rédaction du protocole au rapport de fin d'étude	-	-	-	-
Organisation de la Pharmacovigilance en France - La causalité en pharmacovigilance et l'analyse d'imputabilité	-	-	-	-
Assurance et responsabilité médicale dans la recherche clinique - Responsabilité et contrat d'assurance d'un essai	-	-	-	-
Le promoteur - Lois sur les recherches biomédicales	-	-	-	-