

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

## Formation investigateurs essais cliniques médicaments (FIEC)

### 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 à la méthodologie des essais cliniques des médicaments. La finalité principale du diplôme est de permettre la conception, la réalisation, le suivi et l'analyse des essais thérapeutiques, en se plaçant du côté de l'investigateur. Ce dernier aura à participer à la conception du protocole, à vérifier sa faisabilité, à s'assurer de son bon déroulement et à contrôler l'analyse des résultats. Il faut posséder le sens de l'équipe, le sens de l'éthique, et surtout un sens clinique nécessaire à l'adaptation des essais thérapeutiques aux exigences de la qualité des soins des patients.

### Les + de la formation

#### Cours :

95h dont 1 semaine en décembre à la Faculté de Médecine à Paris. L'enseignement comprend les bases méthodologiques en pharmacologie clinique, pharmacocinétique et statistiques, les problèmes éthiques et réglementaires, l'application aux essais des médicaments dans différents domaines de la pathologie, la pharmacovigilance.

#### Stage :

La validation du diplôme nécessite la réalisation d'un stage de 6 semaines à temps plein dans une structure de recherche clinique publique ou privée (milieu hospitalier, INSERM, ou Département R&D dans l'industrie pharmaceutique) et la transmission d'un rapport indiquant l'organisation de la structure d'accueil et la description méthodologique d'un essai dans lequel l'étudiant s'est impliqué.

#### Examens :

Il y a deux sessions d'examens de 4h qui ont lieu à Strasbourg : la 1ère session en mai et la 2ème session (rattrapage) en juin. Il comporte 3 questions écrites : une notée sur 20 et deux notées sur 30 (total sur 80). La délivrance du diplôme nécessite l'obtention de la moyenne à l'examen final et la validation de la partie pratique (stage) du diplôme.

Équipe pédagogique :

[Voir programme des enseignements](#)

### 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

Composante	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Faculté de médecine, maïeutique et sciences de la santé</a></li> </ul>
Langues d'enseignement	<ul style="list-style-type: none"> <li>Français</li> </ul>
Formation à distance	Non, uniquement en présentiel
Régime d'études	<ul style="list-style-type: none"> <li>FI (Formation initiale)</li> <li>FC (Formation continue)</li> </ul>
Stage	Non prévu
Stage à l'étranger	Non prévu
Alternance	Non

### Droits de scolarité

#### TARIFS ANNUELS

Droits spécifiques au diplôme :

- En formation initiale : **500 €**
- En formation continue avec prise en charge individuelle : **600 €**
- En formation continue avec prise en charge employeur : **1 250 €**
- En année de mémoire : **170€**

Auxquels s'ajoutent les [droits nationaux universitaires Master](#) définis par l'Université de Strasbourg.

### Contacts

#### Responsable pédagogique

- [Laurent Monassier](#)

#### Référente administrative

- [Valerie Gonzales](#)

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 recommandés**

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

# Programme des enseignements

## Formation investigateurs essais cliniques médicaments (FIEC)

DIU Médecine, maïeutique et sciences de la santé - FIEC				
	CM	TD	TP	CI
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 bénéfique / risque	-	-	-	-
Essais de phase II et III	-	-	-	-
Assurance de qualité : les concepts	-	-	-	-
Assurance de qualité : le terrain	-	-	-	-
Echelles 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	-	-	-	-