

DIU Maladies Rares MR

Comprendre les particularités de la conception et de la conduite d'un essai thérapeutique

Attention Les préinscriptions sont ouvertes et se font à partir de ce lien :

<https://www.linscription.com/pro/activite-221791>

Responsables

Pr Laurence FAIVRE, PUPH, UFR Sciences de Santé, Cheffe du service de Génétique CHU Dijon.

Pr Marc BARDOU, PUPH, UFR Sciences de Santé, Chef du service de Pharmacologie CHU Dijon.

Coresponsables

Pr Eric HACHULLA, PUPH, Faculté de médecine de Lille, Chef du Service de médecine interne CHU Lille

Pr Alexandre BELOT, PUPH, UFR de Médecine Lyon Est (Université Claude Bernard Lyon 1), Chef de service adjoint en néphrologie-rhumatologie-dermatologie pédiatriques CHU Lyon

Présentation

Cette formation répond à un besoin de formation aux spécificités des essais thérapeutiques inhérentes aux maladies rares et très rares.

Objectifs de la formation

Informier et former les professionnels aux spécificités des essais thérapeutiques sur les maladies rares, dans le but de pouvoir participer, concevoir et conduire un essai thérapeutique dans le domaine des maladies rares.

Organisation pédagogique

105 heures d'enseignement sur 1 année universitaire

Pratique pédagogique

Enseignement à distance : 39 heures (PPT commentés, QUIZZ, webinaires...)

Enseignement en présentiel : 66 heures

Les enseignements, en fonction des séminaires se dérouleront dans les différentes universités partenaires. (UFR Sciences de Santé de Dijon, Faculté de médecine de Lille et UFR de Médecine de Lyon Est.)

Pour plus d'information, se référer au calendrier de la formation.

Contenu

Modules en présentiel

Séminaires incluant des conférences diners

- Concept de l'essai thérapeutique en maladies rares
- Cycle de vie de l'essai thérapeutique en maladies rares
- Enjeux éthiques et sociétaux
- Analyse de cas pratiques et validation des acquis

Modules à distance

Modules e-learning incluant des webinaires**

* mis à disposition des apprenants (pas d'obligation de se connecter à une heure fixe) ** obligation de se connecter à heure fixe

- Les bases fondamentales
- Recherche translationnelle du développement pré-clinique aux essais thérapeutiques
- Bases réglementaires spécifiques aux essais thérapeutiques en maladies rares
- Evaluation de la viabilité clinique et économique d'un projet médicament

Préparation du séminaire n°4

- Protocoles, résultats et articles à (pré-)analyser

Public

- Docteurs internes en médecine, docteurs en pharmacie, infirmières
- Scientifiques : métiers de la recherche, de l'entreprise du médicament, représentants des autorités de régulation, et d'associations
- Autres professions

Sélection par le comité pédagogique :

Les responsables pédagogiques de chaque région mettront en place un comité de sélection principalement pour les études des demandes d'inscriptions non médicales. Le responsable de la ville où sont centralisées les inscriptions valide les candidatures de l'année concernée.

Validation de la formation

Examen

La participation à l'ensemble des enseignements est obligatoire (e-learning, webinaires, séminaires en présentiel)

- QCM de validation à la fin de chaque module de e-learning
- Présentation orale par groupe suite à une session de travaux pratiques

Intervenants

Pr L. FAIVRE, PUPH, UFR Sciences de Santé, Cheffe du service de Génétique CHU Dijon

Pr M. BARDOU, PUPH, UFR Sciences de Santé, Chef du service de Pharmacologie CHU Dijon

Pr A. BELOT, Médecin CHU Lyon

Pr E. HACHULLA, Médecin CHRU Lille

Pr B. FONTAINE, Médecin APHP, Sorbonne Université, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière Paris

Pr A.C. PERROY, Pharmacienne, Université de Lille

Pr J.H. TROUVIN, Pharmacien, APHP Paris Descartes

Dr A. DHANANI, Pharmacien, ANSM

Dr P. LEVY, Maître de conférences, Université Paris-Dauphine

Pr O. BLIN, Médecin, CHU de Marseille

Dr S. KOTTI, Pharmacienne, Institut Imagine

Professionnels Entreprises du médicament (LEEM), Instances règlementaires, Associations de patients, Filières de Santé Maladies Rares

Tarifs

Droits administratifs :

Selon tarifs définis annuellement par le CA de l'UBE/ le Ministère

Droits pédagogiques : 1 300 €

Contacter

VALERIE THUNOT

Pour toute demande concernant cette formation, vous pouvez contacter Valérie THUNOT via l'adresse :

Umdpcs05@u-bourgogne.fr

Par téléphone : 03 80 39 32 85