

DU Formation à la recherche clinique (FORCE)

Responsable

Pr Jean-Pierre QUENOT, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier UFR des Sciences de Santé, Médecine Intensive-Réanimation CHU Dijon

Présentation

Les avancées de la médecine permettent de diagnostiquer de plus en plus de maladies dont certaines restent à ce jour difficiles à soigner. Les progrès en recherche clinique et fondamentale ont permis le développement de médicaments et de dispositifs innovants qui doivent passer, avant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une certification, par la réalisation d'une évaluation rigoureuse respectant les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Au-delà de ces pratiques, ce Diplôme Universitaire apporte une formation complète à la recherche clinique aux différents acteurs impliqués dans l'investigation clinique sur la personne humaine : attachés et techniciens de recherche clinique (ARC/TEC), professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, internes en médecine ou en pharmacie...), ingénieurs de recherche, chercheurs.

Ce Diplôme Universitaire donne accès au poste de Technicien d'Etudes Cliniques (TEC)

Objectifs de la formation

Décrire les missions des différents acteurs de la recherche clinique

Enoncer les enjeux réglementaires de la recherche

Expliquer la structuration d'un projet de recherche (de l'idée jusqu'à la valorisation)

Assister les investigateurs pour organiser et mettre en œuvre les études de recherche clinique conformément aux exigences réglementaires ainsi qu'à celles des promoteurs ayant la responsabilité légale de la recherche proposée (ARC et TEC)

Réaliser la mise en place des études auprès des investigateurs, sélectionner les patients à inclure, effectuer les visites de suivi, collecter les données et les contrôler dans le respect des délais, de la réglementation et des bonnes pratiques (ARC)

Organisation pédagogique

72 heures d'enseignement sur 1 année universitaire. (Cours réalisés en visio-conférence)

Un stage (optionnel) pourra être réalisé dans le cadre de cette formation (Le lieu de stage doit être proposé par l'étudiant).

Contenu

MODULE 1 - Organisation de la recherche clinique

Objectifs : Définir le cadre de la recherche clinique (missions, organisation, acteurs...)

Contenu : Présentation du DU, l'organisation de la recherche clinique en France, les rôles et missions des différents acteurs de la recherche clinique (ARC, TEC, investigateur, pharmacovigilance...)

MODULE 2 - Règlementation et fonctionnement de la recherche clinique

Objectifs : Maîtriser la réglementation nécessaire à l'élaboration d'un projet de recherche : Les différents types d'études, rôle du CPP, loi Jardé...loi Européenne

Contenu : Type et biais dans les études, réglementation en vigueur et BPC

MODULE 3 - Méthodologie de la recherche clinique

Objectif : Maîtriser les étapes nécessaires à l'élaboration d'un projet de recherche : de l'idée à la conception

Contenu : La recherche qualitative et la recherche paramédicale, l'information et le consentement à la recherche, les différentes phases de développement d'un médicament

MODULE 4 - Outils et valorisation de la recherche

Objectif : Connaître les étapes nécessaires à l'élaboration d'un budget de recherche et la réalisation d'une base de données. Connaître les bases de la lecture critique d'un article médical, les bases de la statistique et la rédaction d'un article scientifique.

Contenu : Élaboration d'un budget, réalisation d'un CRF, clés pour la communication écrite et orale, les bases de la statistique dans la recherche

MODULE 5 -Thérapies innovantes et pharmacie

Objectif : Connaître les spécificités concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI), dispositifs médicaux ainsi que le rôle de la pharmacie dans les essais cliniques.

Contenu : Spécificités des MTI et des dispositifs médicaux, gestion et surveillance des médicaments d'un essai clinique, biobanque.

Public

Toute personne impliquée ou souhaitant s'impliquer dans la recherche sur la personne humaine telle que décrit dans le cadre de la loi Jardé de 2012 (décret d'application 2016) : professionnels de santé, internes, autres publics.

Pré-requis : minimum Bac+2 dans le cadre d'un cursus scientifique.

Etude des candidatures par une Commission de sélection et sur présentation des documents suivants : Diplôme – CV - Lettre de motivation

Validation de la formation

La formation est sanctionnée par un Diplôme Universitaire habilité par l'université de Bourgogne.

Modalités de contrôle des connaissances

Examen écrit QCM/QROC

Validation du stage optionnel selon une grille de critères définis et complétée par le responsable de stage

Intervenants

Enseignants de l'Université de Bourgogne :

Jean-Pierre Quenot : PUPH, chef de service de Médecine Intensive-Réanimation

Mathieu Guerriaud : Professeur des Universités en Droit Pharmaceutique, UFR Santé

Hervé Devilliers : MCU PH

Amélie Cransac : AHU, Pharmacienne aux essais cliniques au CHU de Dijon

Professionnels :

Serge Aho : Praticien hospitalier, Chef de service Hygiène hospitalière

Maud Carpentier : Chef de projet, DRCI

Camille Fleck : Pharmacienne, Centre Régional de Pharmacovigilance et DRCI

Isabelle Fournel : PH, Centre d'Investigation Clinique

Audrey Massard : Infirmière de Recherche Clinique

Tarifs

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

Droits pédagogiques : 1300 €/an

Contacter

CATHERINE ECHAROUX

Pour toute demande concernant cette formation, vous pouvez contacter Catherine ECHAROUX via l'adresse :

umdpcs01@u-bourgogne.fr

Par téléphone : 03 80 39 32 85