

Cocher l'institution concernée :

- AP-HP : DRCD/URC
- CH de Versailles
- CH Sainte-Anne
- Institut Gustave Roussy
- Institut Curie
- Hôpital Foch
- DIU Formation des Investigateurs aux Essais Cliniques des médicaments



FORMATION

TITRE * : Formation des investigateurs aux essais cliniques des médicaments

RESPONSABLE DE LA FORMATION : Responsable UPMC - Paris 6 : T. Simon

LIEU DE LA FORMATION : UPMC – Paris 6 – Faculté de médecine site St Antoine
UFR Paris Diderot – Faculté de médecine site Villemin

OUVERTURE DE LA FORMATION A L'ENSEMBLE DE L'ILE-DE-FRANCE

- Oui Non

ACCESSIBILITE

- Formation initiale
- Formation continue
- DIU - DU

CONDISSIONS D'ADMISSION

- Médecin
- A.R.C.
- T.E.C.
- Chef de projet
- Autres : Pharmacien, étudiants en médecine (2^e cycle validé), doctorat de sciences

PROGRAMME - AGENDA

A scanner et mettre en pièce jointe du questionnaire

INSCRIPTION

NOM du responsable de l'inscription et coordonnées : Pr T. Simon – Faculté de médecine St Antoine – 27 rue Chaligny – 75012 Paris – 01 40 01 13 58

*** Merci de remplir une page par formation**

D.I.U. FIEC

Diplôme Inter-Universitaire de Formation des Investigateurs aux Essais Cliniques des Médicaments

UFR Paris-Diderot, Paris 7 – Faculté de Médecine site Villemin
10 avenue de Verdun – 75010 PARIS (Métro : Gare de l'Est)

Pr Olivier CHASSANY (responsable national)

Pr Jean-François BERGMANN – Dr Martin DURACINSKY – Pr Isabelle MAHÉ – Pr Stéphane MOULY

UFR Pierre et Marie-Curie, Paris 6 – Faculté de Médecine Saint-Antoine
Pr Tabassome SIMON

PROGRAMME DE L'ENSEIGNEMENT Année universitaire 2014-2015

Version 16 Septembre 2014

Thème	Dates	Horaires	Sujets	Intervenants	Salles
	Jeudi 30 oct. 2014	14h30-16h30	Rappels des bases statistiques (pour les étudiants ayant peu ou pas de connaissance)	Ch. LALANNE (EA 7334 REMES, Recherche Clinique Ville-Hôpital, Méthodologies & Société, Univ. Paris 7)	Faculté Villemin Salle de Conférence
A	Mardi 04 nov. 2014	14h30-18h30	Principes de l'essai clinique	Pr J.F. BERGMANN (AP-HP, Hôpital Lariboisière)	Faculté Villemin Salle de Conférence
A	Jeudi 06 nov.	14h30-16h30 16h45-18h30	Plans expérimentaux, randomisation Nombre de sujets nécessaires Effet placebo, Choix du comparateur	Pr O. CHASSANY, Dr M. DURACINSKY (AP-HP, Département de la Recherche Clinique et du Développement - DRCD)	Faculté Villemin Salle de Conférence
B	Jeudi 13 nov.	14h30-18h30	Développement des médicaments : Du pré-clinique à l'AMM (phases I, II, III)	Pr P. JAILLON (Président de la Commission d'Expertise Scientifique de l'AP-HP)	Amphi Lemierre Hôpital Saint-Antoine
C			Lois régissant la recherche clinique et sur la protection des personnes en France		
A	Mardi 18 nov.	14h30-16h15	Définition de la population : Critères d'éligibilité	Pr I. MAHE (AP-HP, Hôpital Louis Mourier)	Faculté Villemin Salle de Conférence
		16h30-18h30	Critères d'évaluation, scores composites	Pr S. MOULY (AP-HP, Hôpital Lariboisière)	
A	Jeudi 20 nov.	14h30-16h15	Principes statistiques pour l'analyse des résultats d'un essai clinique (moyenne, intervalle de confiance, odds ratio, NNT...)	Pr E. VICAUT (AP-HP, Hôpital Lariboisière, Unité de Recherche Clinique - URC)	Faculté Villemin Salle 1.12
		16h30-18h30	Analyse des résultats et conduite à tenir en cas d'événements critiques	Pr X. DUVAL (AP-HP, Hôpital Bichat)	
A	Mardi 25 nov.	14h30-16h30	Patient-Reported Outcomes & Health-Related Quality of Life Endpoints	Dr M. DURACINSKY (AP-HP, Hôpital Bicêtre)	Faculté Villemin Salle de Conférence
		16h45-18h30	Faisabilité des essais cliniques	Pr O. CHASSANY	
C	Jeudi 27 nov.	14h30-16h15	Actualité législative : loi Jardé et règlement européen	Mme M. MATEI (AP-HP, DRCD, juriste)	Petit amphi RDC Faculté Saint-Antoine
A		16h30-18h30	Essais d'équivalence et de non-infériorité	Pr T. SIMON (AP-HP, Hôpital St-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	

D	Mardi 02 déc.	14h30-18h30	Comment rédiger et lire un article présentant les résultats d'un essai clinique : - Structure d'un article original (1h) - Rédaction d'un résumé : points clés (1h15) - Présentation des grilles de lecture d'un article scientifique (1h30)	Pr T. SIMON (AP-HP, Hôpital St-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	Petit amphi RDC Faculté Saint-Antoine
F	Jeudi 04 déc.	14h30-18h30	Autorisation de mise sur le marché des médicaments : • Dossier pharmacocinétique • Dossier toxicopharmacologique • Procédures européenne (EMA) et nationale (ANSM, ex-Afssaps)	Pr P. LECHAT (AP-HP, Président de la COMEDIMS)	Faculté Villemin Salle de Conférence
SEMAINE NATIONALE DU 08 AU 12 DECEMBRE 2014					
E	Lundi 08 déc.	9h00-11h00 11h00-13h00 14h15-18h15	Evaluation en cardiologie Evaluation des médicaments dans la maladie thrombo-embolique Evaluation en broncho-pneumologie (asthme, bronchite chronique)	Pr Philippe LECHAT (AP-HP, Président COMEDIMS) Pr Dominique Stéphan (CHU de Strasbourg) Pr Pierre Olivier GIRODET (CHU de Bordeaux)	Faculté Villemin Salles 1.17 - 1.18 1.19 Amphi 1
E	Mardi 09 déc.	9h00-13h00 14h15-18h15	Evaluation en psychiatrie Evaluation en gastro-entérologie & hépatologie	Pr Jean Pierre LEPINE, Dr Florence VORSPAN, Dr Gaël DUPUY (AP-HP, Hôpital Fernand-Widal) Pr Jean François BERGMANN (AP-HP, Hôp. Lariboisière) Dr Philippe BARTHELEMY (Laboratoires Astra-Zeneca) Pr Olivier CHASSANY (AP-HP, Hôp. St-Louis)	Faculté Villemin Salles 1.17 - 1.19 1.89 Amphi 1
E	Mercredi 10 déc.	9h00-13h00 14h15-16h15 16h15-18h15	Evaluation en antibiothérapie Evaluation en diabétologie Méta-analyse	Pr Benoit SCHLEMMER (AP-HP, Hôp. Saint-Louis) Pr Robert COHEN (CHIC Créteil) Dr Rémy GAUZIT (AP-HP, Hôp. Hotel-Dieu) Dr Florence TRAVERT (AP-HP, Hôpital Bichat) Pr François GUEYFFIER (CHU de Lyon)	Faculté Villemin Salles 1.17 - 1.18 1.19 Amphi 1
E	Jeudi 11 déc.	9h00-13h00 14h15-18h15	Evaluation en cancérologie Evaluation des traitements de l'ostéoporose Evaluation des antalgiques et des anti-inflammatoires non stéroïdiens	Dr Bernard ASSELAIN Dr Véronique MOSSERI, Dr Alexia SAVIGNONI (Institut Curie, Paris) Pr Philippe ORCEL Dr Pascal RICHETTE (AP-HP, Hôpital Lariboisière)	Faculté Villemin Salles 1.17 - 1.19 1.89 Amphi 1
E	Vendredi 12 déc.	9h00-13h00 14h15-17h30	Evaluation des vaccins Evaluation des dispositifs médicaux	Pr Odile LAUNAY, Dr Solen KERNEIS, Dr Pierre LOULERGUE (AP-HP, CIC Vaccinologie, Hôpital Cochin) Pr Eric VICAUT (AP-HP, Hôpital Lariboisière) Mme Isabelle FONTES (Laboratoires Abbott)	Faculté Villemin Salles 1.17 - 1.18 1.19 Amphi 1

D	Mardi 16 déc. 2014	14h30-16h15	Evaluation du médicament en vue de son accès au remboursement	Pr Claire LE JEUNNE (AP-HP, Hôpital Hotel-Dieu)	Faculté Villemin Salle de Conférence
		16h30-18h30	Fixation du prix des médicaments : CEPS (Comité Economique des Produits de Santé)	Pr Jean Yves FAGON (AP-HP & CEPS)	
D	Jeudi 18 déc.	14h30-16h30	Etudes de phase IV (post-AMM) Etudes de pharmaco-épidémiologie	Nathalie SCHMIDELY (Laboratoires BMS)	Faculté Villemin Salle de Conférence
		16h45-18h30	Etudes de pharmaco-économie	Bérangère MACABEO (Laboratoires Sanofi-Pasteur, Lyon)	
D	Mardi 06 Janv. 2015	14h30-16h15	Le médicament à l'hôpital : COMEDIMS (Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles)	Pr Philippe LECHAT (AP-HP, Président de la COMEDIMS)	Faculté Villemin Salle de Conférence
		16h30-18h30	Processus d'évaluation des Agences Européennes (EunethTA - European network for Health Technology Assessment)	Dr Mira PAVLOVIC (HAS - Haute Autorité de Santé)	
F	Jeudi 08 janv.	14h30-16h15	Rôle de l'Assurance Qualité : - Bonnes Pratiques cliniques (BPC) - Responsabilités des intervenants dans la recherche (promoteur, investigateur) - Procédures Opératoires Standard (POS) - Documents sources, Plan type de protocole	Patricia PASTOR (AP-HP, Département de la Recherche Clinique et du Développement)	Faculté Villemin Salle de Conférence
		16h30-18h30	Audit et inspection des essais cliniques : • Audit du promoteur	Frédérique DAVID (Laboratoires GSK)	
			• Inspection de l'ANSM	Intervenant à confirmer (ANSM, Unité inspection des essais cliniques)	
F	Mardi 13 janv.	14h30-16h00	Mise en place, suivi et monitoring des essais cliniques	Elodie DROUET (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	Amphi Lemierre Hôpital Saint-Antoine
		16h15-17h30	CRF, recueil et transmission des données	Alexandra ROUSSEAU (AP-HP, Hôpital Saint-Antoine, Unité de Recherche Clinique - URC)	
		17h30-18h30	Rôle du Pharmacien et circuit du médicament dans les essais cliniques hospitaliers + difficultés de fabrication du placebo	Annick TIBI (AP-HP, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, AGEPS)	
F	jeudi 15 janv.	14h30-16h15	Plan de gestion de risque (PGR) : Considérations industrielles	Dr Véronique LAMARQUE (Eval' Santé, société de conseil en stratégie et en organisation)	Faculté Villemin Amphi 1
		16h30-18h30	Pharmacovigilance : • Point de vue d'un promoteur industriel • Point de vue d'un promoteur institutionnel	Dr Edouard LECHAPTOIS (Laboratoires keocyt) Dr Alpha DIALLO (ANRS - Agence Nationale de Recherche contre le SIDA)	
F	Mardi 20 janv.	14h30-15h15	Règles de rédaction des notes d'information	Pr Olivier CHASSANY	Faculté Villemin Salle de Conférence
		15h15-16h15	Modalités de consentement	Mihaela MATEI (Juriste, Droit de la santé)	
		16h30-17h30	Rôle des Comités de Protection des Personnes	Dr Elisabeth FRIJA ORVOEN (Présidente de la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes)	
		17h30-18h30	Histoire de l'éthique de la recherche clinique	Pr Didier DREYFUSS (AP-HP, Hôp Louis Mourier, Université Paris-Diderot)	

G	Jeudi 22 janv.	14h30-17h30	Carrière dans l'industrie des produits de santé : <ul style="list-style-type: none"> • Perspective des industries de produits de santé • Construire une carrière et facteurs de succès : Expérience d'un industriel • « Chasseur de tête » : comment aborder une recherche d'emploi 	Claire SIBENALER (LEEM – Les Entreprises du Médicament) Rosaria Lo DUCA (Laboratoires Sanofi-Aventis) Françoise DEZAEL (OSÉLITE RH, Cabinet de Conseil)	Faculté Villemin Salle de Conférence
		17h30-18h30	Les différents comités des essais	Pr Olivier CHASSANY	
H	Mardi 27 janv.	14h30-17h00	Recherche clinique dans les groupes à risque : Sujets âgés	Dr Carmelo LAFUENTE (AP-HP, Hôpital Charles Foix)	Faculté Villemin Salle de Conférence
		17h00-18h30	Recherche clinique dans les groupes à risque : Néphrologie	Dr Nicolas JANUS (AP-HP, Hôpital Pitié-Salpêtrière)	
H	Jeudi 29 janv.	14h30-16h30	Recherche clinique dans les groupes à risque : Pédiatrie	Pr Evelyne JACQZ-AIGRAIN (AP-HP, Hôpital Robert Debré)	Faculté Villemin Salle de Conférence
		16h45-18h30	Spécificité de la recherche clinique en thérapie cellulaire et génique : <ul style="list-style-type: none"> • Aspects « thérapie génique » • Aspects technico-réglementaires de mise en œuvre et de suivi • Aspects « thérapie cellulaire » : l'exemple d'un essai clinique en greffe de moelle 	Mme V. MILLUL (AP-HP, DRCD) Pr François LEMOINE (AP-HP, Hôpital Pitié Salpêtrière)	
Travail personnel et travaux pratiques					
I	Nov. 2014 – fév. 2015	Elaborer un protocole, cf. photocopié (travail personnel 4 ½ journées)			
I	Nov. 2014 – fév. 2015	Lecture critique d'article (LCA), cf. photocopié (travail personnel 4 ½ journées)			
I	Mardi 10 fév.	14h30-18h30	Travaux pratiques : Restitution de l'élaboration d'un protocole par les étudiants	Jury (Pr J.F. BERGMANN, Pr O. CHASSANY)	Faculté Villemin Salle de Conférence
I	Jeudi 12 fév.	14h30-18h30	Travaux pratiques : Restitution de la critique d'article par les étudiants	Jury (Pr S. MOULY, Pr T. SIMON)	Amphi Lemierre Hôpital Saint-Antoine

Examen écrit : Mardi 12 Mai 2015 (14h00-18h00)
Faculté de Médecine Site Villemin – Salle Conférence

Total de 39 ½ journées (156 h) d'enseignement réparties en :

- 116 h de cours (dont 40h lors de la semaine nationale)
- 32 h de travail personnel
- 8 h de travaux dirigés (restitution du travail personnel)

	Thème
A	Méthodologie générale de l'évaluation (6 ½ journées, 24h)
B C	Développement des médicaments & Lois régissant la recherche clinique (1 ½ journée, 4h)
D	Evaluation réglementaire des thérapeutiques et mise sur le marché des médicaments (4 ½ journées, 16h)
E	Semaine nationale (10 ½ journées, 40h)
F	Déroulement pratique de l'essai, considérations technico-réglementaires et éthiques, sécurité des patients (5 ½ journées, 20h)
G	Organisation de la recherche clinique en France et métiers du médicament (1 ½ journées, 4h)
H	Spécificités de la recherche dans des groupes à risque (2 ½ journées, 8h)
I	Travail personnel et travaux pratiques (10 ½ journées, 40h)

Attention, les cours sont répartis sur 2 sites :

<p>La majorité des cours a lieu Faculté de Médecine site Villemin 10 avenue de Verdun, 75010 Paris <i>Métro : <u>Gare de l'Est</u> (lignes 4, 5, 7)</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Amphi 1 : rez-de-chaussée• Salle conférence : 1^{er} étage• Salles 1.12, 1.17 à 1.19 : 1^{er} étage	<p>Hôpital Saint-Antoine ou Faculté Saint-Antoine 184, rue du Fg Saint-Antoine (hôpital) / 27, rue de Chaligny (faculté) 75012 PARIS <i>Métro : <u>Faidherbe-Chaligny</u> (ligne 8) ou <u>Reuilly-Diderot</u> (ligne 1)</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Hôpital : Amphithéâtre Lemierre• Faculté : Petit Amphithéâtre (rez-de-chaussée)
---	---