



**Faculté  
de médecine**



# DIU FIEC

Diplôme Interuniversitaire de Formation des Investigateurs aux Essais Cliniques

## Objectif

Donner les éléments théoriques (méthodologie, statistique...) et pratiques (réalisation des essais, législation...) de la méthodologie de l'évaluation des thérapeutiques.

## Public

Cette formation s'adresse aux :

- Médecins,
- Pharmaciens,
- Etudiants ayant validé le 2<sup>ème</sup> cycle (Médecine) ou la 5<sup>ème</sup> année (Pharmacie) des études,
- Chirurgiens-dentistes,
- Candidats ayant un niveau équivalent de formation pouvant obtenir une dérogation après analyse des dossiers individuels.

Professeur L. MONASSIER  
Laboratoire de  
Pharmacologie et Toxicologie  
NeuroCardiovasculaire  
Faculté de Médecine  
11 Rue Humann  
67000 STRASBOURG  
☐ (33) 03 68 85 33 92  
[laurent.monassier@unistra.fr](mailto:laurent.monassier@unistra.fr)

Secrétariat  
MUTTERER Sylvia  
☐ (33) 03 68 85 33 97  
[sylvia.mutterer@unistra.fr](mailto:sylvia.mutterer@unistra.fr)

## Responsable régional de l'enseignement

Professeur Laurent MONASSIER

## Qu'est-ce que le diplôme interuniversitaire FIEC ?

C'est un diplôme délivré sur proposition du Comité National d'Organisation (CNO) des diplômes interuniversitaires du médicament, par les Universités co-contractantes (Université d'Aix-Marseille II, Université de Bordeaux II, Université Claude Bernard de Lyon I, Université de Nantes, Université de Paris VI et de Paris VII, Université de Strasbourg) destiné à former des participants au développement du médicament, responsables notamment des essais thérapeutiques.

Il s'agit d'une formation de type professionnel avec des objectifs pédagogiques directement liés aux fonctions que rempliront les diplômés.

Ces fonctions concernent les différentes étapes du développement clinique d'un nouveau médicament depuis sa première administration à l'homme jusqu'aux études après commercialisation. Ceci implique des compétences très diverses, scientifiques et en particulier pharmacologiques, méthodologiques et en organisation.

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 nécessaires à l'adaptation des essais thérapeutiques aux exigences de la qualité des soins des patients.

La formation se compose d'un enseignement théorique et d'un stage en milieu hospitalo-universitaire :

- ✚ l'enseignement théorique, organisé sous forme de cours et travaux dirigés est spécifique à chacune des universités contractantes. S'y ajoute une semaine d'enseignement national, commune à toutes les universités participant à ce DIU. L'enseignement est assuré par des universitaires, des chercheurs, des industriels, et des personnalités de l'administration. Il comporte une centaine d'heures dont 36 heures d'enseignement national commun,
- ✚ le stage hospitalo-universitaire représente l'équivalent de six semaines à temps plein, **minimum**. Il s'effectue sur proposition de l'étudiant et accord du responsable régional de la formation (liste indicative de terrains de stages accessible sur la plateforme e-learning de la formation à Strasbourg). Il donne lieu à un rapport écrit. Il est possible d'effectuer un stage de durée plus longue si cela est proposé.

Pour des candidats dans l'impossibilité de réaliser ce stage, une attestation de réussite de la partie écrite peut être délivrée sur demande, à la place du diplôme.

## A qui s'adresse-t-il ?

Pour soumettre un dossier d'inscription :

Il est nécessaire :

- d'avoir validé la totalité du deuxième cycle des études de médecine ou de pharmacie, ou de chirurgie dentaire,
- de posséder couramment la langue française, de savoir rédiger un texte en français de façon tout à fait correcte,
- d'être motivé pour participer à des essais thérapeutiques.

Il est souhaitable :

- de posséder des connaissances en pharmacologie,
- de posséder une bonne expérience clinique,

- de maîtriser l'anglais écrit et parlé (cet élément souhaitable est en fait devenu nécessaire, soit lorsque l'on travaille dans l'industrie du médicament, qui devient internationale, soit lorsque l'on participe à des essais internationaux). De plus, une partie de l'examen pourra avoir comme support des articles en anglais.

## Le mode d'enseignement

Il est celui de l'enseignement supérieur : des cours et conférences, des enseignements dirigés, un stage. Les connaissances à acquérir ne sont pas toutes délivrées par les cours magistraux. Il faut donc avoir la curiosité et la volonté suffisante pour parfaire les connaissances grâce aux références bibliographiques et à une recherche personnelle.

Il est exigé :

- la compréhension des grands concepts,
- la capacité d'analyser les problèmes liés aux développements des médicaments,
- la capacité de réaliser un essai clinique depuis sa conception jusqu'à son analyse,
- la capacité d'intégrer un essai clinique dans une activité de soins.

## Inscription des étudiants

Chaque candidat passera un entretien avec le responsable régional du DIU lors de la réunion d'information. Seulement après la 2<sup>ème</sup> réunion, début septembre, les étudiants seront prévenus par un courriel, de l'acceptation ou du refus de leur dossier.

Le nombre d'inscrits est variable d'une région à l'autre mais ne devra pas dépasser 60 par an et région.

📌 Montant de la formation initiale : environ 763 €.

Pour les professionnels relevant de la formation permanente : le coût de la formation est fixé conformément aux textes en vigueur soit à 863 € (prise en charge individuelle) ou à 1513€ (prise en charge employeur).

📌 FORMALITES POUR CANDIDATER :

- Demander un dossier de candidature auprès du secrétariat à Mme Sylvia MUTTERER ([Sylvia.mutterer@unistra.fr](mailto:Sylvia.mutterer@unistra.fr)) ou le télécharger sur le site de la Faculté de Médecine.

- Retourner ce dossier accompagné des pièces demandées, soit par mail, soit par voie postale (CRBS, Mutterer Sylvia, 1 Rue Eugène Boeckel, 67000 Strasbourg).

- Assister à **l'une des 2 réunions d'information** ayant lieu **Judi 6 mai 2021** à 14h en salle 209 (bâtiment 3 – 2<sup>ème</sup> étage) et **mardi 31 août 2021** à 14h, à la Faculté de Médecine, à l'issue de laquelle le candidat passera un entretien avec le responsable régional du DIU.

📌 INSCRIPTION AU DIU FIEC :

- **Après réception du courriel début septembre vous confirmant que vous pouvez suivre la formation**, vous pourrez télécharger votre dossier d'inscription en allant sur le site de la Faculté de Médecine, onglet du haut, inscription, puis onglet à gauche "Inscription DU, DIU..." puis suivre les indications.

## Responsabilité des enseignants

En dehors de la semaine nationale d'enseignement ayant lieu à Paris, l'enseignement est indépendant dans chaque université, bien qu'un programme commun de 100 heures soit déterminé et dispensé dans toutes les facultés contractantes.

Dans chaque université, un enseignant est responsable de l'organisation du programme d'enseignement, du choix des intervenants, de la préparation des documents du cours.

Cet enseignant est l'interlocuteur direct pour les étudiants au cours de l'année universitaire. Il fait la transmission entre les étudiants et le CNO.

## Déroulement de l'enseignement

Chaque université établit un programme d'enseignement sur l'année universitaire avec des modalités spécifiques pour chaque UFR.

La semaine d'enseignement nationale a lieu en décembre à la Faculté de Médecine de Paris. Les étudiants doivent se rendre à Paris où ils se logeront à leurs frais.

## Stages

### Objectifs

L'objectif du stage est de donner aux étudiants une expérience pratique de la réalisation des essais thérapeutiques en milieu hospitalier ou en unité de recherche (ex. INSERM).

### Conséquences du stage pour l'étudiant

Outre la formation que l'étudiant recevra pendant son stage, la qualité du stage et son adéquation aux objectifs pédagogiques se répercuteront directement sur l'évaluation de l'étudiant. En effet, le contrôle des connaissances portera sur la conception et la réalisation d'un protocole clinique pour lesquelles le stage hospitalo-universitaire sera d'un grand secours. Il importe donc que le stage soit conforme à l'objectif général défini plus haut.

L'étudiant ne doit pas faire un simple travail de remplissage de cahier, mais doit participer activement à l'essai dans toutes ses spécificités. Le stagiaire ne doit pas avoir de rôle passif d'observateur.

Il peut participer à des essais chez le volontaire sain, dans des centres agréés ou faire partie des investigateurs d'essais thérapeutiques chez des patients. Il peut alors assurer le suivi de l'essai. Il peut participer à des essais à différents stades de développement d'une molécule. Ce travail peut être essentiellement pharmacologique au niveau des phases précoces de développement ou thérapeutique lors des phases finales.

### Choix du thème

Le thème est proposé par le maître de stage en fonction de l'activité du moment dans le service.

Il peut s'agir de l'élaboration d'un projet d'étude, de sa mise en place, du suivi des patients, du recueil des données et de la gestion des événements critiques, de l'analyse finale.

**Le responsable universitaire régional de l'enseignement du DIU FIEC donne son accord sur le thème, lui envoyer un mail en indiquant le lieu et le sujet du stage.**

Il est exceptionnellement possible de changer de thème en cours de stage. Ceci ne peut être fait qu'avec l'accord du responsable d'enseignement.

### Le maître de stage

C'est le tuteur de l'étudiant pendant le stage.

#### Choix des stages

L'étudiant peut consulter la liste des stages hospitalo-universitaires sur la plateforme Moodle. Il prend contact directement avec le correspondant.

#### Date et durée du stage

Le stage hospitalo-universitaire doit durer l'équivalent de six semaines à temps plein. Les stages à temps partiel sont possibles. Il est aussi possible d'effectuer un stage de durée supérieure (3 à 6 mois).

#### Rapport de stage

Le stagiaire doit préparer un rapport de stage de quelques pages concernant les connaissances qui lui semblent avoir été acquises lors de son stage et les modalités pratiques de son déroulement. Il peut se terminer par une discussion scientifique et méthodologique ainsi que des commentaires sur les modalités du stage.

Outre l'aspect scientifique, les capacités de présentation et de synthèse seront prises en compte. Les consignes de rédaction figurent sur la plateforme Moodle.

#### Validation du stage

Une fois le stage terminé, il doit être validé. Cette validation se déroule en deux temps :

- avis circonstancié du maître de stage. Cet avis permet de valider le suivi du stage et donne des appréciations sur l'étudiant,
- examen du rapport de stage par le responsable régional du DIU- FIEC

### Contrôle des connaissances

Le contrôle des connaissances comporte des épreuves écrites et la validation du rapport de stage. Il est sous la responsabilité de chaque université contractante.

#### Epreuves écrites

D'une durée de 4 heures, elles sont anonymes. Elles portent sur l'enseignement théorique. Deux sessions sont organisées par an. Une première session a lieu en mai et une seconde en juin. Les étudiants n'ayant pas atteint la moyenne en mai se présentent en juin. L'examen écrit est noté sur 80 :

- questions régionales sur 20,
- questions nationales sur 30 (conception d'un essai clinique),
- critiques d'articles sur 30.

Pour être déclaré admis aux épreuves écrites, le candidat devra avoir obtenu 40/80.

#### Validation du stage

La validation de ce stage est indépendante de l'épreuve écrite. Elle est assurée par l'organisation régionale du DIU.

### Lieux des cours

Les enseignements ont lieu à la Faculté de Médecine de Strasbourg.

Une semaine de séminaire national a lieu à Paris, durant le mois de décembre.