FORMATION DES INVESTIGATEURS
AUX ESSAIS CLINIQUES DES MEDICAMENTS
DIU-FIEC

(Diplôme Interuniversitaire)

avec Bordeaux, Lyon, Marseille, Nantes, Paris-Lariboisière et Paris-St Antoine

- **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.

- **Durée :** 1 an **Nombre de places** : 60 places

- **Droits à payer**
  - Si inscription à ce **seul diplôme** ou **comme 1er DU (si plusieurs DU) :**
    En 1ère année : Tarif A (55,10€) + droit principal D (206€) + droit spécifique (500 €, ou 600€ ou 1 250 € *)
  - Si inscription **comme 2ème ou énième DU** (car plusieurs DU) :
    En 1ère année : Tarif A (exempté) + droit réduit E (168€) + Droit spécifique (500 €, ou 600€ ou 1 250 € *)
    - 500 € en formation initiale
    - 600 € en formation continue avec prise en charge individuelle
    - 1 250 € en formation continue avec prise en charge employeur

- **Enseignants responsables** :
  Pr. L. MONASSIER (responsable régional)
  Laboratoire de Pharmacologie et Toxicologie NeuroCardiovasculaire
  Faculté de Médecine - 11, rue Humann - 67085 STRASBOURG CEDEX
  ☏ 03 68 85 33 92 (laurent.monassier@unistra.fr)
  Secrétariat Mme Sylvia MUTTERER ☏ : 03 68 85 33 97 (sylvia.mutterer@unistra.fr).
  Pr. O. CHASSANY (responsable national)
  Hôpital Lariboisière – 2 rue Ambroise Paré - 75010 PARIS
  ☏ 01 49 95 65 65

- **Réunions d'information et d'entretiens** :
  Jeudi 7 mai 2020 à 14h en salle 419 (bâtiment 3 – 4ème étage) et **lundi 31 août 2020** à 14h, en salle 212 (bâtiment 3 – 2ème étage), Faculté de Médecine de Strasbourg. **Présence obligatoire à l'une des deux réunions.**

- **Dossier de candidature (étape 1) :**
  Transmission du dossier de candidature à Mme Mutterer avant le jour de la réunion à laquelle vous allez assister. Aucun retour concernant votre candidature ne vous sera fait avant cette réunion d'information.

- **Inscription administrative obligatoire (étape 2) :**
  La démarche est à faire **uniquement après l'accord officiel d'acceptation de votre candidature**, donné par M. Monassier par mail en septembre.

- **Public concerné :**
  - Les Docteurs en Médecine français ou ressortissants de l'Union Européenne, de l'Espace Economique Européen, de la Suisse ou de la Principauté d'Andorre.
  - Les étrangers (hors UE + EEE + Suisse + Andorre) pourvus du diplôme de Docteur d'une Université française, mention Médecine, ou d'un diplôme permettant d'exercer la Médecine dans leur pays d'origine ou dans le pays d'obtention du diplôme (joindre certificat des autorités du pays l'attestant).
  - Les étudiants ayant validé le 2ème cycle des études médicales.
  - Les titulaires du diplôme d'Etat de Chirurgien Dentiste ou de Docteur en Chirurgie Dentaire.
  - Les titulaires du diplôme d'Etat en Pharmacie ou de Docteur en Pharmacie.
  - Les étudiants ayant validé la 5ème année de Pharmacie.
  - Les autres candidats ayant un niveau équivalent de formation pourront éventuellement obtenir une dérogation après analyse de leur dossier

- **Cours et programme :**
  Cours 95h dont 1 semaine en décembre à la Faculté de Médecine à Paris + 6 semaines de stage à temps plein, en milieu hospitalier, INSERM, ou Département R&D dans l'industrie pharmaceutique.
  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.

- **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 septembre.
  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.**