

# DU

## Formation à la recherche clinique

### 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.

#### **Unité Mixte de Développement Professionnel Continu Santé – UMDPCS**

Département du Service Commun de Formation Continue et par Alternance - uB

UFR des Sciences de Santé – 7 bd Jeanne d'Arc 21000 DIJON

Établissement public d'enseignement – Déclaration activité : 2621P001821

SIRET : 19211237300589

Organisme de formation non assujéti à la TVA (Article 261-4-4° du Code Général des Impôts)

L'UMDPCS est une antenne du SEFCA

(service commun de l'université de Bourgogne)

dédiée au secteur Santé et DPC.

## 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.**

- Un stage (optionnel) pourra être réalisé dans le cadre de cette formation.

## 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...).

#### **Unité Mixte de Développement Professionnel Continu Santé – UMDPCS**

Département du Service Commun de Formation Continue et par Alternance - uB

UFR des Sciences de Santé – 7 bd Jeanne d'Arc 21000 DIJON

Établissement public d'enseignement – Déclaration activité : 2621P001821

SIRET : 19211237300589

Organisme de formation non assujetti à la TVA (Article 261-4-4° du Code Général des Impôts)

L'UMDPCS est une antenne du SEFCA

(service commun de l'université de Bourgogne)

dédiée au secteur Santé et DPC.

## **MODULE 2 – Règlementation et fonctionnement de la recherche clinique**

**Objectifs** : Maîtriser la réglementation nécessaires 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** : Maitriser 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**

### **Unité Mixte de Développement Professionnel Continu Santé – UMDPCS**

Département du Service Commun de Formation Continue et par Alternance - uB

UFR des Sciences de Santé – 7 bd Jeanne d'Arc 21000 DIJON

Établissement public d'enseignement – Déclaration activité : 2621P001821

SIRET : 19211237300589

Organisme de formation non assujetti à la TVA (Article 261-4-4° du Code Général des Impôts)

L'UMDPCS est une antenne du SEFCA

(service commun de l'université de Bourgogne)

dédiée au secteur Santé et DPC.

## **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

Entretien oral

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** : MCU Droit pharmaceutique UFR des Sciences de Santé.

**Hervé Devilliers** : MCU PH

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

- **Professionnels :**

### **Unité Mixte de Développement Professionnel Continu Santé – UMDPCS**

Département du Service Commun de Formation Continue et par Alternance - uB

UFR des Sciences de Santé – 7 bd Jeanne d'Arc 21000 DIJON

Établissement public d'enseignement – Déclaration activité : 2621P001821

SIRET : 19211237300589

Organisme de formation non assujetti à la TVA (Article 261-4-4° du Code Général des Impôts)

L'UMDPCS est une antenne du SEFCA

(service commun de l'université de Bourgogne)

dédiée au secteur Santé et DPC.

**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

#### **Unité Mixte de Développement Professionnel Continu Santé – UMDPCS**

Département du Service Commun de Formation Continue et par Alternance - uB

UFR des Sciences de Santé – 7 bd Jeanne d'Arc 21000 DIJON

Établissement public d'enseignement – Déclaration activité : 2621P001821

SIRET : 19211237300589

Organisme de formation non assujéti à la TVA (Article 261-4-4° du Code Général des Impôts)

L'UMDPCS est une antenne du SEFCA

(service commun de l'université de Bourgogne)

dédiée au secteur Santé et DPC.