Université de Paris

DIU Formation des infirmières et techniciens en recherche clinique

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

Présentation

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DIA481

Responsable de l'enseignement : Pr Jean-Marc Treluyer

Forme de l'enseignement : en présentiel

. Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur C@nditOnLine

OBJECTIFS

* Former des infirmier(e)s de recherche clinique et des techniciens de recherche clinique (TEC) chargés d'assister les investigateurs dans la réalisation des essais cliniques
* Apprendre les principes fondamentaux de la recherche clinique
* Apprendre les bases réglementaires de la recherche clinique
* Connaitre et appréhender les rôles de l'ARC-TEC
* Apprendre les outils et techniques propres aux études cliniques

Programme

ORGANISATION

Référence formation : DIA481

Volume horaire : 113 heures d'enseignements + 140 heures de stage obligatoire

Calendrier : novembre à avril

Rythme : 1 journée de formation théorique par semaine (le vendredi)

CONTENUS PÉDAGOGIQUES

* Structuration Recherche Clinique
* Réglementation et Législation (soins courants/ problèmes de réglementation à partir de cas pratiques)
* BPC : Les bonnes pratiques cliniques
* Réglementation de la recherche clinique (RBM, SC, Collections)
* CNIL : réglementation et Législation
* Les différents acteurs de la recherche clinique : rôle de chacun
* Cas pratique : Classification des essais
* Acculturation à la méthodologie des essais : les principales approches méthodologiques
* Pharmacocinétique (principe et en pratique)
* Protocoles (contenu)
* Le CRF (optimiser le recueil des données: remplissage, queries, les différents types de CRF,…)
* Cas pratique CRF (remplissage)
* Aspects réglementaires de la documentation (conservation, …)
* Donner une information / contacter les patients par téléphone (suivi, questionnaires)
* Rôle du TEC au CIC. Visite CIC Necker / CIC Port Royal
* Cas pratique : donner une information
* L'information et consentement
* Majeur sous curatelle, sous tutelle

Informations non contractuelles. Les formations sont proposées sous réserve d'accréditation ministrielle délivrée tous les 5 ans.
Dernière mise à jour le 10 décembre 2020

* Mère-Enfant
* Logistique et documentation d'un essai (circuit des médicaments, prélèvements, imagerie, dispositifs médicaux..)
* Essais dans le cadre des Urgences
* L'expérience de ""Study Nurse"" dans les différents pays européens. La répartition des rôles infirmier(e)/ médecin"
* Fonctionnement d'un CIC
* Bonnes pratiques et fabrication dans les essais cliniques (placebo, stérilisation, traçabilité du médicament)
* Lisibilité et compréhension des consentements
* Logistique d'un essai : circuit patient : du recrutement au suivi, comment l'optimiser - Retour d'expérience
* Communication dans le cadre d'un essai clinique (réunion d'investigateurs, newsletters)
* Structures de la recherche clinique : CRB
* Communication dans le cadre d'un essai clinique (réunion d'investigateurs, newsletters)
* Structures de la recherche clinique : CIC adulte
* L'organisation de l'hôpital et de la recherche clinique hospitalière - hiérarchie/dossier médical - circuits examens consultations
* Mise en place d'un essai clinique (convention, mise en place)
* Études Maladie Rares
* Préparer le monitoring d'un essai clinique (éléments fondamentaux du monitoring d'un essai, organisation et contrôle du travail des ARC, relations avec le promoteur, clôture des centres)
* Le screening et l'inclusion
* Gestion des inclusions et du suivi des malades : théorie, cas pratique
* Gestion pratique des échantillons biologiques (types d'échantillons, manipulations, prévention,…) et des imageries
* Réglementation et prise en charge des EI/EIG
* Assurance Qualité / Audits-Inspections
* Principe des biothérapies
* Les Comités : DSMB, comité de pilotage, coordination,- Organisation d'un comité (DSMB)
* Cas pratique : je me prépare à un audit
* Fraude et Recherche Clinique Conflit d'intérêt
* Études Cancérologies
* Essais internationaux
* La recherche clinique paramédicale : AO, financement, exemple
* Réponse appel d'offre
* Cas pratique : gestion des prélèvements au CIC + TD

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

Équipe pédagogique :

Ressources matérielles : les supports pédagogiques sont mis à disposition des stagiaires sur Moodle

STAGE

Stage : Obligatoire

Durée du stage : 140 heures

Admission

* Les étudiants titulaires d'une Licence 2 de biologie
* Les étudiants ayant validé le 1er cycle des études de médecine ou pharmacie
* Les titulaires du Diplôme d'État Français d'Infirmier ou d'Infirmière et à des titulaires d'un Diplôme d'Infirmier ou d'Infirmière de certains pays étrangers (cf arrêté du 5/02/91 J.O. du 21/02/91), ayant une année d'expérience professionnelle.

Droits de scolarité :
FRAIS DE FORMATION* selon votre profil

* Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **1470 €**
* Pour toute personne finançant seule sa formation : **1470 €**
* Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :
  * Diplômé de moins de 2 ans d'un DN/DE (hors DU-DIU) OU justifiant pour l'année en cours d'un statut

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

Informations non contractuelles. Les formations sont proposées sous réserve d'accréditation ministrielle délivrée tous les 5 ans.
Dernière mise à jour le 10 décembre 2020

d'AHU OU de CCA OU de FFI hospitalier : **1030 €** (justificatif à déposer dans CanditOnLine)

* Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **720 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CanditOnLine)

+

FRAIS DE DOSSIER* : 300 €

(à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale à Université de Paris pour l'année universitaire en cours, vous n'avez pas de frais de dossier – certificat de scolarité à déposer dans CanditOnLine).

**Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

Date de début de candidature : 1 sept. 2020

Date de fin de candidature : 18 oct. 2020

Date de début de la formation : 6 nov. 2020

Et après ?

POURSUITE D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires.

Contacts

Responsable(s) pédagogique(s)

Jean-Marc Treluyer

Secrétariat pédagogique

enseignementdiu@gmail.com

Pôle Formation Continue Universitaire

Pôle Formation Continue Universitaire, DU-DIU - Médecine

01 76 53 46 30

inscription.dudiu.medecine@scfc.parisdescartes.fr

En bref

Composante(s)

Faculté de médecine

Durée

113 heures

Modalité(s) de formation

- Formation continue

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

Informations non contractuelles. Les formations sont proposées sous réserve d'accréditation ministrielle délivrée tous les 5 ans.
Dernière mise à jour le 10 décembre 2020