FORMATION DES ASSISTANTS DE RECHERCHE CLINIQUE ET DES TECHNICIENS D'ÉTUDES CLINIQUES - (FARC-TEC)

RÉSUMÉ DE LA FORMATION

Type de diplôme : Diplôme interuniversitaire
Domaine ministériel : Sciences, Technologies, Santé

Responsable

- Professeur Tabassome Simon

Thématique : Recherche clinique

Public et prérequis

Étudiants titulaires d'un DEUG de biologie ou ayant validé le 1er cycle (2 ans) des études de médecine ou de pharmacie, aux infirmières diplômées d'État et paramédicaux. Il est ouvert à des personnes déjà engagées dans cette activité professionnelle sous réserve de l'accord du Comité National d'Organisation.

Objectifs

Former les assistants de recherche clinique et les techniciens d'études cliniques (ARC-TEC) qui sont chargés d'assurer le suivi des essais cliniques.

Contenu

- Stratégie de développement d'un médicament. Problèmes juridiques, éthiques et déontologiques dans les essais cliniques – Assurances et Responsabilités.
- Le médicament et l'AFSSAPS.
- Les populations à risques – Essais cliniques et – Enregistrement internationaux.
- Bases méthodologiques des essais cliniques – Protocole et Cahier d'observations d'un essai.
- Bonnes Pratiques Cliniques – Procédures opératoires Standard – Rôle de l'ARC dans le monitorage des essais cliniques.
- Évènements critiques : imputabilité et gestion – Pharmacovigilance.
- Principes de statistique appliquée aux essais cliniques.
- Rôle du TEC dans les essais cliniques hospitaliers.
- Le pharmacien hospitalier et les essais cliniques.
- Utilisation de l'informatique dans les activités des ARC et des TEC.
- Bases générales de communication.
- Organisation et budget des essais cliniques.
- Études post-AMM et révisions.

Effectif : 60 max

Cette formation diplômante peut entrer dans le cadre de la :

- Formation Initiale (FI) : étudiants (internes, licence, master…), chefs de clinique inscrits en DESC.
- Formation Continue Individuelle (FCI) : libéraux, salariés et individuels non pris en charge.
- Formation Continue Employeur (FCE) : demandeurs d'emploi et salariés avec prise en charge financière.

Tarifs

Droits universitaires : **189.10 €**

Droits d'enseignement :

- F.Initiale : **400 €**
- F.C Individuelle : **900 €**
- F.C. Employeur **1350 €**

Toutes les informations données sur cette page sont indicatives et n'ont pas de valeur contractuelle

Organisation/Calendrier

Organisation

Le programme de l'enseignement est de 200h composé de cours, séminaires, enseignements dirigés et travaux personnels, avec une majorité d'heures en présentiel. L'ensemble du programme concerne les deux professions. Il est assuré par des universitaires, des chercheurs, des industriels et des personnalités de l'administration. Les cours se déroulent d'octobre à février (environ 19 journées complètes regroupées en semaine)
Préinscription obligatoire sur Internet : http://diu-farc-fiec.com/inscription-diplome-farc uniquement du **16/04/18 au 16/09/18** inclus.
Dépôt du dossier : Par mail, courrier ou sur place aux horaires de bureau

Calendrier

Cours : Octobre 2018 à février 2019

Examen :

1ère session : mi-mai 2019
2ème session rattrapage : mi-juin 2019

Lieu(x)

- Faculté de médecine St Antoine

Contacts/Inscription

Inscription

- Pédagogique :
Autorisation d'inscription pédagogique préalable à l'inscription administrative et renseignements pédagogiques :
Pr Tabassome SIMON, responsable de la formation
Faculté de Médecine Sorbonne Université - Site Saint-Antoine
Secrétariat pédagogique : Mme Dominique VERGEROLLE dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr / 01 40 01 13 93
Assistante du Pr Simon : Mme Mina MALLET mina.mallet@sorbonne-université.fr / 01 40 01 13 58
Service de Pharmacologie 12ème étage 27, rue Chaligny - 75571 Paris Cedex 12
Métro ligne 8 - Faidherbe Chaligny Site Internet : http://diu-farc-fiec.com

- Administrative :

Faculté de Médecine Sorbonne Université (Code 04A9)
« Les Cordeliers » 15, rue de l'école de médecine - Esc. H – RDC 75006 Paris
Tél. : 01 44.27.45.76/82 ou 94 Email : scolmed3@sorbonne-universite.fr

Renseignements, tarifs et dossier téléchargeable :
http://medecine.sorbonne-universite.fr/fr/les_formations/les_etudes_medicales/le_troisieme_cycle/menu-des-dus-et-dius.html (Formations, inscriptions)

Inscription préalable pour prise en charge par un financeur: (FCE)
Sorbonne Université– Formation Continue www.fc.upmc.fr (Code D007)
Tél : 01.44.27.82.46/47/49/45 - Fax 01.44.27.82.95 fcmedecine@sorbonne-universite.fr

Evaluation/Validation

Contrôle des connaissances

- Une épreuve écrite. Une épreuve orale.
- 2 sessions d'examen par an.

Validation : Diplôme d'université

Toutes les informations données sur cette page sont indicatives et n'ont pas de valeur contractuelle