

**Diplôme d'Études Supérieures Inter-Universitaire  
de Formation des Assistants de Recherche  
Clinique et des Techniciens d'Etudes Cliniques  
DESIU-FARC - TEC**

**AIX MARSEILLE UNIVERSITE**

**Année Universitaire 2021 - 2022**

**Responsable : Pr Olivier BLIN**

**Programme provisoire**

Séminaire n° 1                      11/10 au 14/10/2020

*Recherche clinique : principes et différents types d'études*

**Lundi 11/10**

|                  |                                                   |                   |
|------------------|---------------------------------------------------|-------------------|
| <b>9h - 13h</b>  | Introduction Générale                             | <b>Pr O. Blin</b> |
| <b>14h - 16h</b> | Les grandes phases                                | <b>C. Lacroix</b> |
| <b>16h - 17h</b> | Les médicaments des essais cliniques : le Placebo | <b>F. Rouby</b>   |
|                  |                                                   |                   |

**Mardi 12/10**

|                  |                                                           |                  |
|------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|
| <b>8h - 12h</b>  | Les grands principes méthodologiques des essais cliniques | <b>E. Jouve</b>  |
| <b>13h - 15h</b> | Etudes épidémiologiques : les grands types d'études       | <b>T. Soeiro</b> |
| <b>15h-17h</b>   | Pharmaco-épidémiologie                                    | <b>T. Soeiro</b> |
| <b>16h - 17h</b> | Études d'équivalence et de non-infériorité                | <b>E. Jouve</b>  |

**Mercredi 13/10**

|                  |                                            |                    |
|------------------|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>8h30-11h</b>  | Qualité et essais cliniques - SOPs         | <b>L. Attolini</b> |
| <b>11h - 13h</b> | Les phases de développement clinique       | <b>J. Del Bano</b> |
| <b>14h - 16h</b> | Pharmacologie et essais cliniques          | <b>C. Lacroix</b>  |
| <b>16h - 18h</b> | Protection des données personnelles - RGPD | <b>E. Jouve</b>    |

**Jeudi 14/10**

|                  |                                                       |                                          |
|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>8h - 12h</b>  | Quizz essais clinique<br>Explique-moi les essais      | <b>L. Attolini et C.<br/>Casse Perot</b> |
| <b>13h - 15h</b> | Essai et patient                                      | <b>M. Daban (Imc<br/>France)</b>         |
| <b>15h - 18h</b> | Elaboration d'un protocole de recherche + doc d'étude | <b>L. Attolini et C.<br/>Casse Perot</b> |

**Séminaire n° 2            du 15/11 au 18/11/ 2020**

*Logistique et suivi des essais cliniques*

**Lundi 15/11**

|                  |                                                  |                    |
|------------------|--------------------------------------------------|--------------------|
| <b>8h - 10h</b>  | Le CRF et l'e-CRF                                | <b>E. Jouve</b>    |
| <b>10h -12h</b>  | Evaluation médicale: protocoles et questionnaire | <b>S. Tardieu</b>  |
| <b>13h - 15h</b> | Les différentes visites d'un essai clinique (1)  | <b>L. Attolini</b> |
| <b>15h - 17h</b> | Circuit des produits à l'essai                   | <b>S. Honoré</b>   |

**Mardi 16/11**

|                  |                                                                                 |                      |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>9h - 13h</b>  | Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Préparation (BPP)               | <b>A. Cohen</b>      |
| <b>14h - 16h</b> | Importance de la biologie . Prélèvements biologiques, manuel laboratoire et CRB | <b>R. Guilhaumou</b> |
| <b>16h -18 h</b> | Les documents de l'essai                                                        | <b>IDE</b>           |

**Mercredi 17/11**

|                  |                                        |                      |
|------------------|----------------------------------------|----------------------|
| <b>8h - 11h</b>  | Data management et circuit des données | <b>E. Jouve</b>      |
| <b>11h - 13h</b> | Principes de Pharmacocinétique         | <b>R. Guilhaumou</b> |
| <b>14h – 16h</b> | Rôle de l' investigateur               | <b>C. Gueriot</b>    |
| <b>16h - 18h</b> | Analyse des données précliniques       | <b>R. Guilhaumou</b> |

**Jeudi 18/11**

|           |                                                    |                    |
|-----------|----------------------------------------------------|--------------------|
| 9h –13h   | BPC : De La théorie à la pratique                  | <b>L. Attolini</b> |
| 14h - 16h | Investigation en Chirurgie                         | <b>E. Gregoire</b> |
| 16h- 18 h | Biothérapie/études de thérapie cellulaire humaines | <b>F. Grimaud</b>  |

Séminaire n° 3

du 6/12 au 09/12

*Structure et Organisation de la Recherche Biomédicale publique et privée*

**Lundi 6/12**

|                  |                                                                                                |                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>9h - 11h</b>  | Randomisation                                                                                  | <b>E. Jouve</b>        |
| <b>11h - 13h</b> | Valorisation d'un essai : l'article scientifique                                               | <b>C. Casse Perrot</b> |
| <b>14h - 16h</b> | Recherches Cliniques portant sur des Dispositifs Médicaux – Particularités et Problématiques » | <b>J. Del Bano</b>     |
| <b>16h - 18h</b> | Recherche privée dans les établissements publics                                               | <b>O. Blin</b>         |

**Mardi 7/12**

|                  |                                                        |                             |
|------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>9h - 11h</b>  | Contrôle qualité promoteur et « queries »              | <b>JC. Reynier</b>          |
| <b>11h - 13h</b> | Partenariat public/privé                               | <b>O. Blin</b>              |
| <b>14h - 16h</b> | Rôle du Chef de Projet dans les études multicentriques | <b>J. Dhorne</b>            |
| <b>16h - 18h</b> | Organisation recherche Biomédicale internationale      | <b>O. Blin/ J. Del bano</b> |

**Mercredi 8/12**

|                   |                                       |                    |
|-------------------|---------------------------------------|--------------------|
| <b>8h - 10h</b>   | Organisation de la recherche publique | <b>JC. Reynier</b> |
| <b>10h - 12h</b>  | Contrats                              | <b>A. Cohen</b>    |
| <b>13h – 15 h</b> | Les Biais                             | <b>E. Jouve</b>    |
| <b>15h - 17h</b>  | A déterminer                          | <b>C. Lacroix</b>  |

**Jeudi 9/12**

|                  |                                                                  |                    |
|------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>9h - 13h</b>  | Quizz essais clinique<br>Construction d'un budget essai clinique | <b>L. Attolini</b> |
| <b>14h - 17h</b> | Rapport de visite monitoring                                     | <b>L. Attolini</b> |

Séminaire n° 4

Du 10 au 13 janvier 2022

*Bases générales de communication orale et écrite dans les essais*

**Lundi 10 janvier**

|                   |                                               |                       |
|-------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|
| <b>9h - 11h</b>   |                                               |                       |
| <b>11h - 13h</b>  | La recherche industrielle et l'ARC industriel | <b>R. Combalat</b>    |
| <b>14h - 16 h</b> | La sélection des sujets                       | <b>C. Lacroix</b>     |
| <b>16h -17h</b>   | Visite PUI                                    | <b>B. Deluca-Bosc</b> |

**Mardi 11 janvier**

|                  |                                                                             |                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>8h - 10h</b>  | Le rôle du TEC (mise en place, visites intermédiaires et finale : rapports) | <b>L. Attolini et<br/>A. Testot Ferry</b> |
| <b>10h - 13h</b> | Visite CIC-CPCET + doc des études                                           | <b>J. Micallef et<br/>L. Attolini</b>     |
| <b>14h - 16h</b> | Echanges avec ARC                                                           | <b>MD. Chollet</b>                        |
| <b>16h - 18h</b> | Questionnaires et auto-questionnaires                                       | <b>C. Cassé-Perrot</b>                    |

**Mercredi 12 janvier**

|                  |                                                                           |                      |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>8h - 10h</b>  | Choix des investigateurs. Communication entre Promoteur et Investigateur  | <b>O. Blin</b>       |
| <b>10h - 13h</b> | Information et publicité sur le médicament<br>Ne peut plus faire le cours | <b>F. Barthelemy</b> |
| <b>14h - 16h</b> | La recherche en médecine libérale                                         | <b>R. Combalat</b>   |
| <b>16h - 18h</b> | Réseau maladies rares - Recrutement des patients                          | <b>O. Blin</b>       |

**Jeudi 13 janvier**

|                 |                                                                        |                    |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>9h - 12h</b> | Communication au quotidien : théorie et pratique                       | <b>J. Micallef</b> |
| <b>13h- 15h</b> | Lecture critique d'une notice d'information et de consentement éclairé | <b>F. Rouby</b>    |
| <b>15h-17h</b>  | Role du chef de projet                                                 | <b>J. Del Bano</b> |

Vacances scolaires du 5 au 21/2/22

**Séminaire n° 5 du 21 au 24 février 2022***Loi et Règlements : Problèmes juridiques, éthiques et déontologiques*  
*Statistiques appliquées aux essais cliniques***Lundi 21 février**

|                  |                                                                            |                     |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>9h - 11h</b>  | Analyse statistique d'un essai clinique                                    | <b>E. Jouve</b>     |
| <b>11h - 13h</b> | Principes et Ethique                                                       | <b>O. Blin</b>      |
| <b>14h - 16h</b> | Aspect réglementaires des essais cliniques                                 | <b>O. Blin</b>      |
| <b>16h - 18h</b> | Ethique de la recherche Clinique<br>Comite de Protection des Personnes CPP | <b>D. Taillefer</b> |

**Mardi 22 février**

|                  |                                                                                   |                               |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>9h - 11h</b>  | Audits et inspections                                                             | <b>Micallef - L. Attolini</b> |
| <b>11h - 13h</b> | Spécificités règlementaires des médicaments à risque<br>d'abus - Addictovigilance | <b>E. Frauger</b>             |
| <b>14h - 16h</b> | Le consentement : règles générales                                                | <b>F. Rouby</b>               |

**Mercredi 23 février**

|                  |                                                                                           |                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>9h - 11h</b>  | La fraude dans les essais cliniques                                                       | <b>O. Blin</b>                                          |
| <b>11 - 13h</b>  | Les consentements particuliers                                                            | <b>J. Micallef ou F. Rouby</b>                          |
| <b>14h - 17h</b> | Enjeux éthiques liés à la recherche clinique. Implication<br>des associations de patients | <b>M. Mathieu – M.<br/>Daban – Mme Annie<br/>Archer</b> |

**Jeudi 24 février**

|                  |                        |                   |
|------------------|------------------------|-------------------|
| <b>9h - 13h</b>  | Mise en pratique : ARC | <b>L Attolini</b> |
| <b>14h - 18h</b> | Mise en pratique : TEC | <b>L Attolini</b> |

**Séminaire 6**

**du 14 au 17 mars 2022**

*Pharmacovigilance, Iatrogénie, gestion du risque dans les essais*

**Lundi 14 mars**

|                  |                                                                                                              |                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>9h - 11h</b>  | Méthodologie, mise en situation                                                                              | <b>E. Jouve</b>    |
| <b>11h -13 h</b> | Etude sur le cannabis                                                                                        | <b>C. Lacroix</b>  |
| <b>14h - 18h</b> | Sécurité et gestion du risque dans les essais/Particularités des essais de première administration à l'homme | <b>J. Micallef</b> |

**Mardi 15 mars**

|                  |                                                    |                             |
|------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>9h - 11h</b>  | Infirmières de recherche clinique                  | <b>D. Sully</b>             |
| <b>11h - 13h</b> | Promoteur et Pharmacovigilance                     | <b>J Brunet et F. Rouby</b> |
| <b>14h - 16h</b> | Pharmacovigilance post AMM                         | <b>F. Rouby</b>             |
| <b>16h - 18h</b> | Élaboration des documents d'étude : cas pratique 1 | <b>L. Attolini</b>          |

**Mercredi 16 mars**

|                  |                                                                |                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>9h -10h</b>   | Personnalisation des traitements                               | <b>R. Guilhaumou</b> |
| <b>10h - 12h</b> | Organisation et mise en place d'un protocole                   | <b>L. Attolini</b>   |
| <b>13h – 17h</b> | Organisation et mise en place d'un protocole                   | <b>L. Attolini</b>   |
| <b>17h- 18h</b>  | EI et EIG, définition, responsabilité investigateur, promoteur | <b>F. Rouby</b>      |

**Jeudi 17 mars**

|                  |                                                     |                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>9h - 11h</b>  | Addictovigilance                                    | <b>E . Frauger</b>                  |
| <b>11h - 13h</b> | Essais clinique, mise en situation : cas pratique 2 | <b>L. Attolini</b>                  |
| <b>14h - 16h</b> | Retour sur la formation : foire aux questions       | <b>C. Cassé-Perrot, L. Attolini</b> |
| <b>16h - 18h</b> | Conclusion                                          | <b>O Blin</b>                       |

Examens

- Session 1 :
- Session 2 rattrapage :