

Programme de l'enseignement théorique inter-régional  
**du DESIU « Formation des Investigateurs et des Chefs de Projets  
aux Essais Cliniques des Médicaments et Produits de Santé »  
2021 - 2022**

Sauf indication contraire, les cours ont lieu  
à l'hôpital Sainte Marguerite – Pavillon Cantini – 4<sup>ème</sup> étage

**La formation comporte également un stage d'une durée de 6 semaines, temps partiel**

Dates	Horaires	Thème	Intervenant
<b>Vendredi 15 octobre 2021</b>	09H30 – 12H30	Rappels statistiques : variabilité dans le domaine du vivant, intervalle de confiance, signification statistique.	G. Bouvenot
	14H00 – 18H00	Développement du médicament : du pré-clinique à la pharmacovigilance	
<b>Vendredi 05 novembre 2021</b>	09H00 – 12H30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plans expérimentaux : essai en groupes parallèles, essai croisé. Essai de supériorité. Essai de non-infériorité</li> <li>• Effet placebo. Choix du comparateur. Modalités de la comparaison</li> </ul>	G. Bouvenot
	14H00 – 18H00	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Critères d'inclusion dans les essais. Eligibilité. Notion de population cible. Représentativité. Extrapolabilité des résultats d'un essai.</li> <li>• Critères d'évaluation, scores composites.</li> <li>• Analyses</li> </ul>	
<b>Vendredi 19 novembre 2021</b>	09H00 – 12H30	Principes méthodologique de l'essai clinique	P. Villani
	14H00 – 17H00	Méthodologie des essais cliniques en Médecine Interne	A. Daumas
<b>Vendredi 26 novembre 2021</b>	9H00 -12H30	Le médicament à l'hôpital : essai clinique, référencement, enjeux de la prise en charge médicamenteuse (proposition de sujet)	P. Rathelot

<b>Vendredi 03 décembre 2021</b>	09H30 – 12H30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de sujets nécessaires. Puissance d'un essai.</li> <li>• Analyse des résultats en intention de traiter, per protocole : en supériorité ; en non-infériorité</li> </ul>	G. Bouvenot
	14H30 – 17H30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'Autorisation de Mise sur le Marché. EMA et ANSM. Le médicament à l'hôpital.</li> <li>• Evaluation du médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance-Maladie.</li> <li>• La fixation du prix des médicaments. Evaluation médico-économique</li> <li>• Médicaments d'exception. Médicaments de la liste en sus. ATU et RTU</li> </ul>	
<b>Lundi 06 au vendredi 10 décembre 2021 inclus</b>	<b>Semaine nationale</b>	<b>Voir programme</b>	<b>VISIO EN ZOOM</b>
<b>Vendredi 07 Janvier 2022</b> <i>Hôpital de la Timone</i> <i>CIC- CPCET – Bât F – 1<sup>er</sup> étage</i>	09H30 – 12H30	Phases I et II des essais cliniques	J. Micaléff
	14H30 – 17H30	Bonnes pratiques cliniques et assurance qualité. Suivi et monitoring des essais CRF. Recueil et Transmission des données. Audits et Inspections.	J. Micaléff L. Attolini
<b>Vendredi 14 janvier 2022</b>	09H30 – 12H30	Exemples de protocoles d'évaluation thérapeutique dans les domaines de la cancérologie	P. Viens (Cécile Vicier)
	14H30 – 17H30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche clinique et protection des personnes. Législation.</li> <li>• Les Comités de Protection des Personnes. Information et consentement des personnes.</li> </ul>	V. Pradel
<b>Vendredi 21 janvier 2022</b>	9H30 – 12H30	Les aspects réglementaires et le financement de la recherche clinique en France	P. Tomasini (Pr F. Barlesi)
	14H00 – 17H00	Lecture critique d'un compte-rendu d'essai clinique	G. Bouvenot

<b>Vendredi 28 janvier 2022</b>	09H30 – 12H30	La pharmacovigilance	J. Micallef (F. Rouby)
	13H30 – 17H00	Le développement des produits de santé par l'industrie et ses carrières	E. Saliba
<b>Samedi 29 janvier 2022</b> <i>Hôpital de la Timone</i> <i>(Salle de cours – Sce Pr HABIB</i> <i>Cardiologie – 10<sup>ème</sup> étage)</i>	09H00– 12H00	Les grands essais en Cardiologie. L'impact des essais sur la prescription.	P. Ambrosi
<b>Vendredi 25 février 2022</b>	09h30 – 12H30	L'éthique de la recherche biomédicale dans le domaine du médicament	P. Le Coz
	14H00 – 17H30	Les dispositifs médicaux et les medtechs	H. Mezrag (O. Hadjebi)
<b>Vendredi 04 mars 2022</b>	09H30 - 12H30	Exercices pratiques	G. Bouvenot
	13H30 – 16H30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboration d'un protocole d'essai clinique.</li> <li>• Séance de lecture d'un protocole : comment reconnaître les difficultés de recrutement ? Comment reconnaître les difficultés d'exécution ?</li> </ul>	J.C. Reynier
<b>Vendredi 11 mars 2022</b>	09h00 – 12h30	Les pièges de l'évaluation du médicament	G. Bouvenot
	14H00 – 17H00	<b>Révision générale</b>	
<b>Vendredi 08 avril 2022</b>	9H30 – 12H30	<b>Révision générale</b>	P. Villani / G. Bouvenot
	14H00 – 17H00	<b>Examen blanc</b>	
<b>Vendredi 22 avril 2022</b>	14h00 – 17h00	<b>Révision générale</b>	G. Bouvenot
<b>Jeudi 12 mai 2022</b> <i>Hôpital Ste Marguerite</i> <i>(Pavillon Cantini –4<sup>ème</sup> étage)</i>	<b>14H00 – 18H00</b>	<b>Examen - 1<sup>ère</sup> session</b>	
<b>Jeudi 23 juin 2022</b> <i>Hôpital Ste Marguerite</i> <i>(Pavillon Cantini –4<sup>ème</sup> étage)</i>	<b>14H00 – 18H00</b>	<b>Examen - 2<sup>ème</sup> session</b>	