

Diplôme d'Université - D.U.

RECHERCHE CLINIQUE : DE LA CONCEPTION ET DE LA MISE EN PLACE À LA PUBLICATION DES RÉSULTATS

Responsables universitaires

Pr Jean-Pierre DELORD, PU-PH
Pr Bettina COUDERC, PU

Présentation

Ce DU vise à former les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, dentistes, cadres de santé, IDE) en formation ou déjà en exercice, ainsi que toutes personnes intéressées par la recherche biomédicale (scientifiques, juristes ...) à la conception et à la réalisation d'essais cliniques. Les étudiants acquerront des connaissances sur la réglementation française et européenne concernant les essais cliniques et sur la méthodologie de la recherche biomédicale. Ils apprendront comment un médicament ou un dispositif médical est développé en clinique avant son autorisation de mise sur le marché. Ce DU vise à donner aux étudiants toutes les compétences leur permettant d'évaluer, de construire ou participer activement à la recherche clinique dans toutes les disciplines médicales.

Objectifs pédagogiques et compétences visées

Objectifs pédagogiques – connaissances

- Favoriser l'accès des professionnels de santé à la recherche en tant qu'investigateurs.
- Participer ou initier des projets de recherche clinique et devenir des « ambassadeurs » d'une recherche efficace et intègre qui produit une connaissance médiale ou scientifique robuste.
- Acquérir des compétences solides en réglementation sur les essais cliniques et plus généralement sur la recherche biomédicale.
- Être capable de construire *in silico* un essai clinique avec une méthodologie robuste et une rigueur expérimentale.
- Pouvoir évaluer la pertinence de projets de recherche clinique qui leur seraient proposés concernant les médicaments ou les dispositifs médicaux.
- Pouvoir analyser l'intérêt de rajouter à des essais des études ancillaires de sociologie, épidémiologie, psychologie etc.

Compétences visées

- Savoir poser les bases d'un projet de recherche clinique : notions d'état de l'art, poser une question, maîtriser la notion d'objectif principal et secondaire, adapter la méthodologie et les outils de mesure
- Apprendre à évaluer un protocole de recherche clinique.
- Savoir différencier une recherche RIPH d'une recherche non RIPH et posséder les bases de la réglementation en matière de recherche clinique.
- Acquérir des bases solides en méthodologie.
- Connaître les bonnes pratiques de recherche clinique (BPC), obtenir la certification « BPC » en tant qu'investigateur.
- Connaître le rôle de la pharmacie.
- Connaître les études non RIPH (Sociologie, psychologie ...) qui peuvent être associées à une étude clinique.
- Savoir comment se déroule une recherche clinique et comment elle est valorisée.

Programme (thèmes abordés)

Session 1 : Présentations des essais cliniques

- Brève histoire de la médecine basée sur les preuves
- Définition de la recherche clinique : comment poser une question, comment y répondre ? »
- Réglementation des essais cliniques : La classification RIPH/non RIPH
- L'évolution des méthodes de la recherche à l'aube du numérique et de l'Intelligence Artificielle
- Qu'est-ce qu'une « collection biologique » ?
 - o Collections dans le cadre d'un essai clinique
 - o Dans le cadre de la recherche fondamentale – exemple du CRB Cancer de Toulouse
- Data science » et recherche

Session 2 : les explorations

- Les explorations Pharmacocinétique dans une étude clinique : Intérêt, Méthodologie, Réglementation, Interprétation
- Les explorations Pharmacodynamique dans une étude clinique
- Intérêt, Méthodologie, Réglementation, Interprétation.

Diplôme d'Université - D.U.

RECHERCHE CLINIQUE : DE LA CONCEPTION ET DE LA MISE EN PLACE À LA PUBLICATION DES RÉSULTATS

- Les explorations de Pharmacogénomique
- Les explorations biologiques et génétiques dans le cadre de la recherche clinique :
- Médecine génomique, brouillage des frontières entre soin et recherche : quels défis à relever en pratique clinique ?

Session 3 : Les essais cliniques « médicaments »

- Faisabilité de l'essai, constitution du dossier et modalités de soumission (conformément au RE) Gestion et suivi de la recherche : - Mise en place de l'étude, Surveillance (monitoring), Clôture
- Gestion réglementaire et administrative tout au long de l'essai, Système d'assurance et contrôle qualité
- Vigilance
- Déroulement d'un essai clinique médicaments –
- La classification des différents essais – le type d'essai (basket, umbrella, escalade etc- les objectifs, inclusion, screening, essai, sortie, le screen failure
- Essais cliniques en cardiologie : quelques particularités et les leçons à en tirer
- Essais cliniques en neurologie
- Essais cliniques en Imagerie

Session 4 : Les essais « Dispositifs médicaux » et « Place des études en population dans l'évaluation du médicament/dispositif médical »

- Essais cliniques Dispositifs médicaux
- Essais cliniques DM : cas pratiques
- Place des études en population dans l'évaluation du médicament/dispositif médical
- Place de l'essai clinique dans le processus d'évaluation et apports des données en « vraie vie »
- Les différents types d'approches en recherche en population et leurs limites

Session 5 : Cas particuliers

- Essais cliniques en pédiatrie - réglementation et questions éthiques
- Présentation de cas cliniques
- Inclusion de volontaires sains dans la recherche médicale elearning
- « Projet de cohorte Inspire »
- Inclusions des personnes vulnérables dans les essais cliniques (curatelle, tutelle, sauvegarde de justice) :
- Contraintes pour le volontaire sain : le cas particulier des recherches en médecine spatiale »

Session 6 : Méthodologies et médicaments de thérapies innovantes

- Méthodologie des études cliniques prospectives
- Méthodologie biostatistique des essais en oncologie : du gold standard (RCT) au bras comparatif externe
- Les Biothérapies : Réglementation et investigations autour du CIC Biothérapies
- Le circuit des MTI
- Rôles de la pharmacie dans les essais cliniques

Session 7 : Sciences humaines et sociales et réglementation

- L'apport des SHS en santé et/ou intégrées dans les recherches cliniques
- Cadre méthodologique (CER, RCPD, PGD)
- Quelle place pour la recherche clinique en France ? Quels sont les financements de la recherche clinique privés ou publics, quels sont les financements européens ?
- Les essais décentralisés
- Evaluations par l'ANSM et le CPP
- Cas des dossiers européens : ce qui change dans la réglementation
- Questionnements éthiques

Session 8

- Participation à une séance de CPP
- « Essai clinique... et après : implications éthiques de l'accès précoces aux thérapies innovantes »
- Les promoteurs industriels : regards croisés

Diplôme d'Université - D.U.

RECHERCHE CLINIQUE : DE LA CONCEPTION ET DE LA MISE EN PLACE À LA PUBLICATION DES RÉSULTATS

Intervenants

Pr Jean-Pierre DELORD : PU PH
Pr Bettina COUDERC : PU
Me Noemie DUBRUEL : juriste
Dr Philippe ROCHAIX : MD
Dr Anne GOMEZ : MD
Dr Xavier ALACOQUE : MD
Pr Etienne CHATELUT : PU PH
Dr Fabienne THOMAS : MCU PH
Dr Laura KELLER : MCU PH
Dr Sophie JULIA : MD
Me Muriel MOUNIER : PhD Juriste
Mme Pascale OLIVIER-ABBAL : Responsable de la Vigilance des essais cliniques (pour les promoteurs CHU Toulouse et ICR)
Dr Iphigénie KORAKIS : MD
Pr Olivier LAIREZ : PU PH
Pr Jeremie PARIENTE : PU PH
Pr Pierre PAYOUX, PU-PH
Me Lionel TORTOLANO : Juriste ANSM
Pr Olivier DEGUINE : PU PH
Mme Aline MEULLE : chef de projet ITAC.
Dr Cyrille DELPIERRE : PhD Epidémiologiste
Dr Sebastien LAMY : PhD Epidémiologiste
Pr Marlene PASQUET : PU PH
Dr Françoise AURIOL : PhD Chef de projet
Dr François HIRSCH : MD Directeur de l'espace éthique Inserm
Dr Catherine TAKEDA : MD
Dr Marie-Pierre BAREILLE : MD MEDES Clinique de l'Espace - CHU de Toulouse
Dr Rebecca VILLETTE DE VILLEMEUR, MEDES Clinique de l'Espace - CHU de Toulouse
Dr Thomas FILLERON : PhD Statisticien
Dr Fabian GROS : PhD CIC
Dr Anais GRAND : PharmD
Dr Isabelle QUELVEN : Pharm D
Dr Myriam GUEDJ : PhD Sociologie
Dr Muriel POUBLANC : PhD DRCI
Mme Sabrina LODIN : DRCI
Mme Myriam ESTRABAUT : DRCI
M. Michel CLANET, Vice-Président de la commission de transparence de l'HAS

Déroulement de la formation – Organisation

- Durée de la formation en années : 1 an
- Durée de la formation en heures : 77h (72h en présentiel et 5h en visio)
- Durée en jours : 17
- Périodes ou dates des sessions : 8 sessions d'un à deux jours de Novembre à juillet
- Période des examens : Juillet
- Présentiel/Visio/E-learning : présentiel et visio
- Lieu des enseignements : IUCT-Oncopole, Faculté de Santé de Toulouse site Jules Guesdes, , CHU Toulouse Hôpital Purpan

Modalités d'enseignement et méthodes pédagogiques

Diplôme d'Université - D.U.

RECHERCHE CLINIQUE : DE LA CONCEPTION ET DE LA MISE EN PLACE À LA PUBLICATION DES RÉSULTATS

Cours magistraux, travaux dirigés, mises en débat de cas concrets à discuter à partir de cas pratiques proposés par les intervenants, de vignettes de situation ou d'articles de la littérature.

Stage d'observation

Oui

Modalités d'évaluation – Contrôle des connaissances

1^{ère} session :

- Assiduité
- Examen final écrit

2^{ème} session :

- Examen final écrit

Validation

Délivrance d'un diplôme d'université.

Nombre de participants

- Effectif maximum : 20

L'établissement se réserve le droit d'annuler la formation si le nombre minimal de participants n'est pas atteint.

Contact pédagogique – Renseignements pédagogiques

Mme Yseult Pascal - Tél. 05 62 25 98 03 - Mail : pharmacie.cursus-pro@univ-tlse3.fr

Faculté de Santé – Département des Sciences Pharmaceutiques - 35 chemin des Maraîchers – 31 062 Toulouse Cedex 09

TARIFS

Tarif des inscriptions en formation continue :

- Droits d'inscription universitaires 175 € + frais de formation 1000 €
- Une réduction tarifaire en FC peut être envisagée suivant votre statut. Ces renseignements peuvent vous être communiqués par la gestionnaire MFCA dont les coordonnées sont accessibles sur le site : <https://www.univ-tlse3.fr/diplomes-nationaux-capacites-de-medecine> - Rubrique DU-DIU, DU-DIU Santé, liste des DU-DIU-AEU ou vous pouvez envoyer un mail à mfca.diplomeuniversitaire@univ-tlse3.fr

Tarif des inscriptions en formation initiale

- Droits d'inscription universitaires 300 € (+ 34€ si autre inscription en cours à l'UT3 et 103€ de CVEC)

ADMISSION

Public concerné et prérequis

En Formation Initiale :

- Etudiants 3^{ème} cycle (DES/DESC) études médicales
- Etudiants 3^{ème} cycle (DES/DESC) études chirurgie dentaire, cycle long
- Etudiants 3^{ème} cycle (DES/DESC) études chirurgie dentaire, cycle court
- Etudiants 3^{ème} cycle (DES/DESC) études pharmaceutiques
- Etudiants étrangers inscrits en DFMS/DFMSA
- Chefs de clinique et AHU des hôpitaux de Toulouse

- Statut de Faisant Fonction d'Interne FFI (Fournir une convention FFI)

Diplôme d'Université - D.U.

RECHERCHE CLINIQUE : DE LA CONCEPTION ET DE LA MISE EN PLACE À LA PUBLICATION DES RÉSULTATS

- Étudiants en master 2 en cours d'études ou diplômés en Sciences biologiques et médicales, Sciences humaines et sociales, Epidémiologie, Statistiques.

En Formation Continue :

- Docteurs en médecine titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou titulaires d'un diplôme hors Union Européenne,
- Docteurs en pharmacie titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou titulaires d'un diplôme hors Union Européenne,
- Docteurs en chirurgie dentaire titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou titulaires d'un diplôme hors Union Européenne,
- Sage-Femme DE, Infirmier(e) DE, Infirmier Anesthésiste DE, Infirmier de Bloc Opératoire DE, Infirmier en Pratique Avancée DE, Infirmier Puéricultrice DE, Masseur-Kinésithérapeute DE, Ergothérapeute DE, Manipulateur radio DE, Orthophoniste DE, Orthoptiste CA, Ostéopathe, Psychomotricien DE, Psychologue : titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne
- Titulaire d'un master en sciences, Usagers des services de soins impliqués dans l'amélioration des soins (patients partenaires/ patients experts) : titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne.

Candidature

Adresser les documents indiqués ci-dessous par mail à : pharmacie.cursus-pro@univ-tlse3.fr

- Lettre de motivation/projet professionnel + CV + copie(s) diplôme(s) permettant l'accès au diplôme demandé
- Compétences spécifiques : Maîtrise de la langue française

Calendrier de dépôt des candidatures : du 1^{er} Juillet au 16 Septembre

INSCRIPTION

Inscription en formation continue

- 1) Prérequis : Vous avez déposé une demande de candidature qui a reçu un avis favorable de l'enseignant(e) responsable de la formation
- 2) Après visa du SUDPC2S, vous serez contacté(e) par mail par votre gestionnaire MFCA qui vous indiquera les démarches d'inscription administrative à réaliser (devis, contrat ou convention, paiement des frais de formation et des droits d'inscription universitaires)
- 3) **Vous devrez impérativement être inscrit(e) administrativement avant le début des enseignements**

Inscription en formation initiale

- 1) Prérequis : Vous avez déposé une demande de candidature qui a reçu un avis favorable de l'enseignant(e) responsable de la formation
- 2) Après validation de votre autorisation d'inscription pédagogique, vous serez contacté(e) par mail par votre gestionnaire SUDPC2S qui vous indiquera les démarches d'inscription administrative à réaliser (dossier d'inscription, paiement des droits d'inscription universitaires)
- 3) **Vous devrez impérativement être inscrit(e) administrativement avant le début des enseignements.**