

Université Claude Bernard Lyon 1



Descriptif du Parcours

Diplôme Inter-Universitaire (DIU) DIU Santé

**Parcours Formation des assistants de
recherche clinique et des techniciens
d'études cliniques (FARCTEC), option
Gestion des données**

16/02/2024

SIEGE : Université Claude Bernard Lyon 1 - 43, Boulevard du 11 Novembre 1918 - 69 622 Villeurbanne Cedex, France.

N° éducation nationale : 069 1774 D • n° SIRET : 196 917744 000 19 • code NAF : 85.42Z

• TP LYON 10071 69000 00001004330 72

<http://www.univ-lyon1.fr> • téléphone : 04 72 44 80 00 • télécopie : 04 72 43 10 20

Université Claude Bernard Lyon 1 - Membre de l'Université de Lyon

Sommaire

Présentation	p. 3
Responsable Parcours	p. 3
Responsable Parcours n°2	p. 3
Contact Responsable Scolarité	p. 3
Description de la formation	p. 4
Public concerné	p. 4
Spécificités et prérequis	p. 5
Modalités d'accès	p. 5
Modalités d'évaluation	p. 6
Liste des Unités d'Enseignement (UE)	p. 7
Année 1	p. 7

Présentation :

- **Modalité de formation :**
 - Formation initiale normale : 800 €
 - Formation continue prise en charge individuelle: 1600 €
 - Formation continue prise en charge employeur : 1600 €
- **Formation diplômante**

- **Nature de la Formation :**
Diplôme d'établissement non homologué



- **Durée de la formation :**
2 semestres

- **Langues d'enseignement :**
 - Français



Responsable Parcours : (informations pédagogiques)

 CLAMARON SEVERINE
 catherine.cornu@chu-lyon.fr

Responsable Parcours (2) : (informations pédagogiques)

 KASSAI KOUPAI BEHROUZ
 Behrouz.Kassai@univ-lyon1.fr
 behrouz.kassa@chu-lyon.fr

Contact Scolarité :(inscriptions)

 Gestionnaire 1
 formation-diplomante1@univ-lyon1.fr

Description de la formation :

Universités partenaires : Aix Marseille II, Bordeaux II, Saint Etienne, Nantes, Faculté de Médecine Sorbonne Université, Paris VII.

1 année universitaire
Enseignement : 125h
Enseignement "option gestion de données / data management" : 24h
Stage optionnel

Les objectifs du D.I.U. FARC-TEC sont de former :

- les Assistants de Recherche Clinique (ARC) qui sont chargés d'assurer le suivi des essais cliniques des médicaments.
- les Techniciens d'Etudes Cliniques, qui sont chargés d'aider les médecins investigateurs dans la réalisation des études cliniques dans les centres investigateurs
- les Assistants de Recherche Clinique et les Techniciens d'Etudes Cliniques chargés d'assurer la gestion des données : saisie, contrôle de qualité, extraction, sauvegarde.

Cours magistraux, exercices pratiques avec des professionnels, demi journée consacrée aux réponses aux questions, mise en ligne des cours sur CLAROLINE.

L'enseignement théorique organisé, sous forme de cours magistraux, séminaires, séances de travaux pratiques et travaux dirigés, e-learning sous forme de séance de travail personnel en présence d'un assistant à l'enseignement suivit de séances de réponses aux questions, est commun aux universités contractantes. Il est assuré par des universitaires, des industriels, des chercheurs et des personnalités de l'administration.

L'enseignement du DIU FARC TEC est de 125 heures d'enseignement réparties sur 4 semaines au cours de l'année universitaire.

L'enseignement optionnel de gestion de données (data management) est de 24 heures réparties sur une semaine.

La possibilité d'effectuer un stage optionnel est proposée aux étudiants :

- soit dans un service hospitalo-universitaire
- soit dans un département recherche et développement de l'industrie pharmaceutique ou d'une autre société spécialisée dans les essais cliniques.

Sous réserve que l'étudiant ait trouvé lui-même un terrain de stage, après accord du directeur de l'enseignement.

La durée du stage sera déterminée en accord entre le responsable de l'enseignement et le responsable du terrain d'accueil, conformément à la réglementation en vigueur.

Au plan national, un comité national d'organisation (CNO) est créé et a pour but de valider les sujets et les procès-verbaux des examens.

Ce comité national d'organisation comprend au minimum un responsable par université contractante.

Le C.N.O. coordonne l'enseignement cité dans le préambule. Il définit les objectifs pédagogiques et précise annuellement les modalités pratiques d'enseignement et de contrôle des connaissances. Les représentants locaux du CNO sélectionnent les candidats admis à suivre les enseignements dans leur université. Le CNO et ses représentants locaux, constitués en jury, transmettent aux universités contractantes le nom de ceux qui ont subi avec succès le contrôle des connaissances.

Composition : Ce comité national d'organisation comprend au minimum un responsable par université contractante.

Public concerné :

Ce D.I.U. et son module optionnel sont destinés aux étudiants titulaires d'un BAC+2 ou d'un niveau BAC+2 minimum (Infirmier-es, paramédicaux, filière scientifique, filière médicale...), et à des personnes déjà engagées dans cette activité professionnelle sous réserve de l'accord du Comité National d'Organisation (C.N.O).

Le module optionnel de gestion de données (data management) est également ouvert aux personnes ayant déjà validé le DIU FARC-TEC ou le DIU FIEC.

Effectif minimum (en dessous duquel le diplôme n'ouvrira pas) : 20

Effectif maximum : 45

L'accord écrit du responsable d'enseignement est à fournir obligatoirement au dossier d'inscription.

SIEGE : Université Claude Bernard Lyon 1 - 43, Boulevard du 11 Novembre 1918 - 69 622 Villeurbanne Cedex, France.
N° éducation nationale : 069 1774 D • n° SIRET : 196 917744 000 19 • code NAF : 85.42Z
• TP LYON 10071 69000 00001004330 72
<http://www.univ-lyon1.fr> • téléphone : 04 72 44 80 00 • télécopie : 04 72 43 10 20
Université Claude Bernard Lyon 1 - Membre de l'Université de Lyon

Spécificités et prérequis :

Les candidats répondant aux prérequis doivent déposer un dossier de candidature dès mi-mars et **avant le 15 juin** en envoyant : CV, lettre de motivation, photocopie des diplômes.

Pour les candidatures sur Lyon, les documents sont à envoyer par mail au secrétariat du Pr Kassai et du Dr Portefaix : ghe.CICLYON@chu-lyon.fr

Ceux-ci, après examen du dossier et dans la limite de la capacité d'accueil, délivreront une autorisation écrite d'inscription.

Le choix de postuler à l'option gestion de données doit être mentionné dans la lettre de motivation.

L'accord écrit du responsable d'enseignement est à fournir obligatoirement au dossier d'inscription.

Diplôme FARC TEC sans option :

- Formation initiale : 800 €
- Formation continue : 1200 €

Diplôme FARC TEC avec option gestion de données :

- Formation initiale : 900 €
- Formation continue : 1600 €

Diplôme FARC TEC option gestion de données seule :

- Formation initiale : 500 €
- Formation continue : 700 €

Modalités d'accès :

Responsables de l'enseignement :

Pr Behrouz Kassai & Dr Aurélie Portefaix
aurelie.portefaix@chu-lyon1.fr

Secrétariat (renseignements pédagogiques, programmes, candidatures) :

Catherine ELOY
ghe.CICLYON@chu-lyon.fr

Informations administratives :

Université Claude Bernard Lyon 1
Bureau des DU/DIU
8 avenue Rockefeller
69373 Lyon cedex 08
formation-diplomante1@univ-lyon1.fr

Modalités d'évaluation :

L'assiduité est obligatoire. Elle conditionne l'autorisation à passer les examens.

Conditions d'obtention du diplôme : moyenne générale.

- 1 écrit /240
- 1 oral /80

Pour les étudiants inscrits à l'option gestion de données / data management :

- 1 écrit /240
- 1 oral /80
- 1 écrit "option gestion de données" /20 (*la moyenne à cette épreuve est obligatoire pour valider l'option*)

En cas d'ajournement à la 1ère session, les étudiants ajournés devront repasser d'office l'écrit ET l'oral en 2ème session

La non validation de l'option n'entraîne pas la non validation du DIU si celui-ci est validé à l'une des 2 sessions d'examen. L'étudiant aura le diplôme du DIU FARC TEC (sans l'option). Il pourra s'inscrire l'année suivante à l'option data management uniquement et obtenir une attestation de validation de l'option

La non validation du DIU FARC TEC, et la validation de l'option conduit à une attestation de validation de l'option, sans délivrance de diplôme. L'étudiant pourra se réinscrire au DIU FARC TEC l'année suivante. La réussite au DIU FARC TEC l'année suivante conduira à la délivrance d'un diplôme FARC TEC option gestion de données.

La validation du DIU FARC TEC et de l'option gestion de données conduit à la délivrance d'un diplôme FARC TEC option gestion de données.

2 sessions d'examen par an (mai et juin)

Les étudiants inscrits à l'option (ne sont concernés que les étudiants ayant déjà validé le DIU FARC TEC ou le DIU FIEC les années antérieures), n'obtiendront après réussite à l'examen de l'option, une attestation de validation de l'option, et non un diplôme.

Liste des Unités d'Enseignement (UE) :

- Année 1