

Programme DIU FARC 2023-2024

Module 1 : Principes méthodologiques des essais cliniques et contexte de la recherche

Lieu : Hôpital Cardiologique, B13 amphi 2,

Date	Heure début	Heure fin	Titre, présentation	Intervenant	Salle
Lu 25/09/2023	09:00	10:00	Présentation services administratif et pédagogique	ELOY Catherine & DULAC Carine	Amphi 2
	10:00	11:00	Introduction aux essais cliniques + film : les patients dans la recherche	PORTEFAIX Aurélie	Amphi 2
	11:00	12:00	Les métiers de la recherche	BUISSON Marielle	Amphi 2
	14:00	15:00	E-Learning BPC (S. GAILLARD)	Autonomie	Amphi 2
Ma 26/09/2023	09:00	11:00	Notion de pharmacocinétique	GOUTELLE Sylvain	Amphi 2
	11:00	12:00	Rôle de l'ARC dans les études observationnelles	Sacha FLAMMIER	Amphi 2
	14:00	16:00	Les missions d'une CRO / Travailler dans une CRO	BISIAUX Julie	Amphi 2
	16:00	17:30	Les différentes phases en recherche clinique (phases I à III)	PORTEFAIX Aurélie	Amphi 2
Me 27/09/2023	08:00	10:00	Activité des CRO sur les bases de données et introduction à la pharmacoépidémiologie	LAJOINIE Audrey	Amphi 2
	10:00	12h30	Hypothèses de l'essai et objectifs, critères de jugement, les biais, taille de l'échantillon	LAPORTE Silvy	Amphi 2
	14:00	16:30	Protocole d'un essai clinique	BUISSON Marielle	Amphi 2
Je 28/09/2023	09:00	12:00	Introduction à la méthodologie	MAINBOURG Sabine	Amphi 2
	13:30	15:00	Autorisations réglementaires	CANTERINI Julia	Amphi 2
	15:00	16:00	Indices d'efficacité	KASSAI Behrouz	Amphi 2
Ve 29/09/2023	09:00	10:00	Notion générale sur les biomarqueurs	KASSAI Behrouz	Amphi 2
	10:00	11:30	CRF: définition et rôles de l'ARC TEC / ARC moniteur	GINHOUX Tiphanie	Amphi 2
	13:30	14:30	Point de vue du DM	BOUSSAHA Inesse	Amphi 2

Programme DIU FARC 2023-2024

Module 2 : Ethique, règlementaire, qualité (semaine commune FARC - FIEC)

Lieu des cours : Faculté de médecine Laennec - 58 Av. Rockefeller, 69008 Lyon-

Date	Heure début	Heure fin	Titre, présentation	Intervenant	Salle
Lun 13/11/2023	09:00	10:30	Rôle du promoteur industriel : monitoring	JOSSAN Claire	
	10:30	12:30	Evaluation des dispositifs médicaux	JOSSAN Claire et HUOT Laure	
	13:30	15:30	Règlementation des essais cliniques, rôle du promoteur industriel	IUNG Annie	
	15:30	17:00	Réponses-questions de cours en E-Learning : BPC / GCP	GAILLARD Ségolène	
	17:00	18:00	Ethique des essais cliniques	KASSAI Behrouz	
Mar 14/11/2023	09:00	10:00	Intégrité scientifique, enjeux et responsabilités	KASSAI Behrouz	
	10h00	12:00	Organisation et missions de l'ANSM dans les essais cliniques. Procédures d'autorisation des essais cliniques. Contenu du dossier.	DHANANI Alban	
	13:30	16:30	Le médicament pour essai clinique : des prérequis à la destruction - Gestion du médicament expérimental en amont des centres investigateurs	DHELENS Carole	
	16:30	17:30	Rapport final de l'essai clinique	PORTEFAIX Aurélie	seulement pour le FIEC
Mer 15/11/2023	09:00	10:30	PV des essais cliniques	NGUON Marina	
	10:30	12:00	Système de PV réponses question AG	FACILE Anthony	
	13:30	15:00	Responsabilité et contrat d'assurance d'un essai clinique	M VION-SIMON	
	15:00	16:00	Biobanques, collections biologiques	DUFAY Nathalie	
	16:00	18:00	Assurance Qualité: principe, documentation	BERTIN Blandine	
Jeu 16/11/2023	09:00	10:30	AQ étude de cas à partir d'un protocole randomisé	KASSAI Behrouz	
	10:30	11:30	Confidentialité des données, rôle de CEREEES et de la CNIL	BOUSSAHA Inesse	
	11:30	12:30	Gestion des écarts au protocole	GINHOUX Tiphanie	
	13:30	15:30	Audit et inspection des essais cliniques	KAHLI Abdelkader de l'ANSM	
Ven 17/11/2023	09:00	12:00	AMM, SMR, ASMR et prix d'un médicament Dossier européen	MILLION Marie-Emmanuelle	

Phase Préclinique du médicament

KASSAI Behrouz : cours sonorisé

Hors horaire

Programme DIU FARC 2023-2024

Module 3 : Investigation Clinique

Lieu des cours : Hôpital Cardiologique, B13 amphi 2

Date	Heure début	Heure fin	Titre, présentation	Intervenant	Salle
11/12/2023	09:00	12:30	Atelier Règlementaire groupe 1 et groupe 2	BUISSON Marielle CANTERINI Julia	Amphi 2 et salle des confé
	14:00	15:00	Information, consentement du patient	MEWTON Nathan	Amphi 2
	15:00	17:00	Recrutement et suivi des patients	MEWTON Nathan	Amphi 2
12/12/2023	09:00	12:00	Visite Neurobiotec en 3 groupes Groupe 1 : 9-10h Groupe 2 : 10-11h Groupe 3 : 11-12h	MILLET Margaux	Neurobiotec
	14:00	15:00	Documents sources	GINHOUX Tiphaine	Amphi 2
	15:00	16:00	Faisabilité d'une étude clinique	GINHOUX Tiphaine	Amphi 2
13/12/2023	09:00	10:00	Monitoring	BRASSARD Océane (DRS)	Amphi 2
	10:00	11:00	Déviation au protocole	BRASSARD Océane (DRS)	Amphi 2
	14:00	15:00	Outil informatique	JOSSAN Claire	Amphi 2
	15:00	16:00	Suivi centralisé des patients	JOSSAN Claire	Amphi 2
14/12/2023	10:00	12:00	Les levées d'insu : de la gestion en amont du dossier à la réponse / 2-Organisation de la recherche clinique en France	KASSAI Behrouz	Amphi 2
15/12/2023	09:00	13:00	Communication (groupe 1)	MICHEN Franck	Amphi 2
	14:00	18:00	Communication (groupe 2)	MICHEN Franck	Amphi 2

Programme DIU FARC 2023-2024

Module 3 (suite): Investigation clinique
Lieu : Hôpital Cardiologique, B13 amphi 2

Date	Heure début	Heure fin	Titre, présentation	Intervenant	Salle
08/01/2024	09:00	10:30	Financement de la recherche en France	BUISSON Marielle	Amphi 2
	10:45	12:15	Budget d'une étude et convention	BUISSON Marielle	Amphi 2
	14:00	15:30	Aspects règlementaires des essais de biothérapie et de thérapie génique	PLASSART Samira	Amphi 2
	15:30	16:30	Introduction aux essais de thérapie génique	ROSSI massimiliano DUFOUR William	Amphi 2
09/01/2024	10:30	12:00	Visite pharmacie GHE (2 ou 3 groupes)	DHELENS Carole ou GERVAISE Caroline	CARDIO
	14:30	16:30	Visite pharmacie FRIPHARM (2 ou 3 groupes)	DHELENS Carole ou GERVAISE Caroline	HEH
10/01/2024	09:00	10:00	Vie d'un service et distance malade-professionnel de santé	PORTEFAIX Aurélie	Amphi 2
	10:00	12:00	Analyse en intention de traiter, per protocole, données manquantes, aberrantes -Organisation et acteurs des essais cliniques II Les comités	LAPORTE Silvy	Amphi 2
	13:30	17:00	Atelier Faisabilité 2 groupes	EL JONHY Naoual LOZANO Hélène	Amphi 2 et salle des conf
11/01/2024	09:00	10:00	Règlementation des Lits de Phase I	BUISSON Marielle	Amphi 2
	10:00	11:00	Imagerie et essais cliniques	MANSUY Adeline	Amphi 2
	11:00	12:00	Organisation des essais en ville	SUPPER Irène	Amphi 2
	13:30	17:00	Atelier déviation au protocole	SAMSON Géraldine, SOUMAI ALLOH AbdoulKader & LOZANO Hélène	Amphi 2 et amphi 1
12/01/2024	09:00	12:30	Atelier monitoring	LOZANO Hélène, SOUMAI ALLOH AbdoulKader & GINHOUX Tiphanie	Amphi 2 et salle des conf
	14:00	16:00	Passation BPC	VAUTIER Sarah	Amphi 2