

DIU FIEC LYON		Début	Durée fin
Lundi 18/09/2023	Accueil et Introduction à la méthode expérimentale	09h00	1,5 10h30
	Point administratif MG et tour de table des étudiants	10h30	1 11h30
	propriétés et choix des critères de jugement	11h30	1 12h30
total jour	Plans d'expérience BK	13h30	2 15h30
	Elaboration d'un protocole d'essai clinique BK	15h30	2 17h30
	7,5 Les phases du développement du médicament BK Diapo sonorisée	HORS HORAIRES	
Mardi 19/09/2023	Choix du traitement comparateur BK	09h00	1 10h00
	Choix de la dose pour la phase III	10h00	1 11h00
	Indices d'efficacité	11h	1,15 12h15
	Meta-analyse des essais thérapeutiques	13h30	2 15h30
total jour	Données élémentaires pharmacocinétique	15h30	1 16h30
	6,15		
Mercredi 20/09/2023	Principes Statistiques de l'essai clinique SC	09h00	1 10h00
	Calcul du nombre de sujets, essais randomisés SC	10h00	1,5 11h30
	Plan Analyse de l'essai clinique SC	11h30	1 12h30
	Planification, mise en place essai clinique M.EL-JANI	13h30	2 15h30
	Imagerie et essais cliniques	15h30	1,5 17h
total jour			
	7		
Jeudi 21/09/2023	Technique d'allocation aléatoire TG	9h00	1,5 10h30
	Elaboration du cahier d'observation HL	10h30	1,5 12h00
	Particularité méthodologique et réglementaire des études sur base de données existantes	13h30	2 15h00
	Rapport final de l'essai clinique AP	15h00	2 17h00
total jour			
	7		
Vendredi 22/09/2023	Analyse intermédiaire et comité de surveillance MN	09h00	1,5 10h30
	Essai de supériorité et de non infériorité MN	10h30	1,5 12h30
	Principes de lecture critique GG	13h30	2 15h30
	TD lecture critique d'article GG	15h30	2 17h30
total jour			
	7		
	34,65		
Lundi 13/11/2023	Rôle du promoteur industriel, plan de monitoring CJ	09h00	1,5 10h30
	Introduction aux DM LH & CJ	10h30	2 12h30
	Réglementation des essais cliniques, rôle du promoteur AI	13h30	2 15h30
	Questions-Réponses BPC GCP SG attention diffuser le support avant!	15h30	1,5 17h
total jour	Ethique des essais cliniques	17h	1 18h00
	8		
Mardi 14/11/2023	Intégrité scientifique, enjeux et responsabilités	09h00	1 10h00
	Organisation et missions de l'ANSM dans les essais cliniques. Procédures d'autorisation des essais cliniques. Contenu du dossier DA	10h00	2 12h
	Gestion des écarts au protocole TG	13h30	1 14h30
	le médicament pour essai clinique gestion CP	14h30	3 17h30
total jour	Phase Préclinique cours sonorisé	HORS HORAIRES	
	7		
Mercredi 15/11/2023	PV essai clinique SP	09h00	1,5 10h30
A coordonner!	Système PV Réponses question AG	10h30	1,5 12h00
	Responsabilité, contrat d'assurance de l'essai clinique VVS	13h30	1,5 15h00
	Biobanques, collections biologiques ND	15h00	1 16h00
total jour	Assurance Qualité MJ	16h00	2 18h00
	7,5		
Jeudi 16/11/2023	AQ étude de cas à partir d'un protocole d'essai randomisé	09h00	1,5 10h30
total jour	Audit et Inspection des essais cliniques ANSM	13h30	3 16h30
	4,5		
Vendredi 17/11/2023	Dossier Européen PIP ME M	09h00	3 12h00
total jour			
	3		
	30		
Mercredi 29/11/2023	Atelier des erreurs BK	09h00	3 12h00
	visite Neurobiotec MMILLET	13h30	3 16h30
Jeudi 30/11/2023	Gestion d'équipe AF	09h15	3 12h15
	Piloter un projet et Atelier SG&CJ	13h00	3 16h00
Lundi 04/12/2023	étude de cas	09h00	4 13h00
	étude de cas	14h00	4 18h00
Mardi 05/12/2023	étude de cas	09h00	4 13h00
	étude de cas	14h00	4 18h00
Mercredi 06/12/2023	étude de cas	09h00	4 13h00
	étude de cas	14h00	4 18h00
Jeudi 07/12/2023	étude de cas	09h00	4 13h00
	étude de cas	14h00	4 18h00
Vendredi 08/12/2023	étude de cas	09h00	4 13h00
Vendredi 09/12/2022	étude de cas	14h00	4 18h00