Université de Strasbourg

Médecine, maïeutique et sciences de la santé

Formation assistants recherche clinique et des techniciens d'études cliniques (FARC)

Pré-requis obligatoires

Langue du parcours			Français
ECTS			ECTS
Volume horaire			
TP : 0h	TD : 0h	CI : 76h	CM : 76h
Formation initiale			Oui
Formation continue			Oui
Apprentissage			Non
Contrat de professionnalisation			Non

Accès au DIU-FARC-TEC pour les étudiants en Formation Permanente

Public concerné :
- Les étudiants ayant validé le 1er cycle des études de médecine ou de pharmacie.
- Les titulaires d'un diplôme équivalent à une licence (Bac +3) dans le domaine de la biologie et de la médecine (infirmier(e), délégué(e) médical(e), kinésithérapeute, etc.).
- Les titulaires d'un diplôme Bac +2 dans le domaine biomédical (préparateur en pharmacie, etc.).
- Les autres candidats pourront s'inscrire après avis de l'enseignant responsable.

Accès au DIU-FARC-TEC pour les étudiants de Master Recherche en Biomédecine (M1)

Le DIU-FARC-TEC est accessible à des étudiants inscrits en Master (M1) dans le M1 Recherche en Biomédecine (Faculté de Médecine), M1 Pharmacologie (Faculté de Pharmacie) mais aussi à des étudiants issus d'autres formations (4ème année de Pharmacie, autres Masters).
Ainsi, les étudiants inscrits en Master 1 peuvent obtenir le diplôme du DIU-FARC-TEC s'ils ont suivi et réussi deux UEs de Master intitulées INITIATION A LA RECHERCHE CLINIQUE (UE1 en M1S1) et L'ARC TEC ET LA RECHERCHE CLINIQUE (UE2 en M1S2). L'admission aux épreuves des 2 UEs (l'examen de l'UE de S2 correspondant à l'examen national du DIU-FARC-TEC) permet de constituer un dossier de demande de Validation d'Etudes Supérieures (VES) pour obtenir ainsi le diplôme du DIU-FARC-TEC. Ce dossier devra être transmis au secrétariat du DIU-FARC-TEC (Mme Sylvia Mutterer : sylvia.mutterer@unistra.fr) accompagné d'une inscription formelle au DIU. Cette dernière peut n'être réalisée qu'après la réussite à l'UE2.

Conditions d'accès
Aucune sélection n'est prévue à l'entrée dans l'UE1. Les étudiants s'inscriront auprès de leurs scolarités respectives (secrétariat de leurs Masters).
Concernant l'UE2, l'inscription nécessitera l a réussite à l'UE1. Là encore, les étudiants s'inscriront auprès de leurs scolarités respectives (secrétariat de leurs Masters).
La réussite de l'UE1 (M1S1) offre les ects correspondants uniquement. Cette UE1 peut être réalisée seule mais sa validation (obtention de la moyenne à l'examen) est obligatoire pour l'inscription à l'UE2 et pour le passage de l'examen national du DIU-FARC-TEC (et donc de l'UE2).

Aspects pratiques
Les enseignements sont réalisés à Strasbourg et à Nancy sous la forme de deux unités d'enseignement (UEs):
UE1 (M1S1): "Initiation à la recherche clinique" enseignée à Strasbourg. Cette UE est soumise à un examen uniquement pour les étudiants de Master. Le contrôle des connaissances comporte une épreuve de 2h (analyse d'une publication concernant un essai clinique)
UE2 (M1S2): "L'ARC-TEC et la recherche clinique" enseignée à Nancy.
Le contrôle des connaissances comporte :
une épreuve écrite anonyme, d'une durée de 4 heures, comptant pour 75% de la note finale,
une épreuve orale comptant pour 25% de la note finale.Sont déclarés admis les candidats ayant obtenu au moins 10 sur 20 à la moyenne pondérée des deux épreuves. Deux sessions (mai et juin) sont organisées annuellement.

A noter qu'une formation complémentaire de Master pourra être réalisée en M2 en effectuant l'UE « Investigation Clinique Spécialisée » (M2S1) qui consiste à construire un essai clinique et donc à mettre en pratique les enseignements du DIU-FARC-TEC.

Objectifs du parcours

Formation des assistants et techniciens chargés d'assurer le suivi des essais cliniques des médicaments.

L'enseignement comprend les bases méthodologiques des essais cliniques, la logistique et le suivi des essais, structure et organisation de la recherche biomédicale publique et privée, bases générales de communication orale et écrite dans les essais, loi et règlements : problèmes juridiques, éthiques et déontologiques dans les essais cliniques – assurance et responsabilité, pharmacovigilance, iatrogénie, gestion du risque dans les essais.

Compétences à acquérir

Les métiers d'assistants et de techniciens de recherche clinique requièrent des compétences multiples :

- Relation et échanges dans des équipes de travail
- Organisation et planification
- Maitrise de la règlementation de la recherche clinique sur les médicaments et les dispositifs médicaux
- Maitrise des fondements pharmacologiques de la recherche clinique
- Maitrise des prérequis précliniques
- Connaissance des principaux schémas méthodologiques
- Gestion des secteurs de gestion d'un essai (pharmacie, biologie, imagerie, services cliniques)
- Connaissance des relations avec les instances réglementaires
- Connaissance des risques et de leur gestion

Code(s) ROME :
Code ROME Assistant de recherche clinique : H1206
Code ROME Technicien de recherche clinique : H1210
Code métier : 15D10

Modalités pédagogiques

Présentiel (Moodle ou autres supports en complément)

Contact

Valerie Gonzales : valerie.gonzales@unistra.fr