Université de Strasbourg

Médecine, maïeutique et sciences de la santé

Formation investigateurs essais cliniques médicaments (FIEC)

Objectifs du parcours

Langue du parcours			Français
ECTS			ECTS
Volume horaire			
TP : 0h	TD : 0h	CI : 305h	CM : 95h
Formation initiale			Oui
Formation continue			Oui
Apprentissage			Non
Contrat de professionnalisation			Non
Stage : (durée en semaines)			6

Formation à la méthodologie des essais cliniques des médicaments. La finalité principale du diplôme est de permettre la conception, la réalisation, le suivi et l'analyse des essais thérapeutiques, en se plaçant du côté de l'investigateur. Ce dernier aura à participer à la conception du protocole, à vérifier sa faisabilité, à s'assurer de son bon déroulement et à contrôler l'analyse des résultats. Il faut posséder le sens de l'équipe, le sens de l'éthique, et surtout un sens clinique nécessaire à l'adaptation des essais thérapeutiques aux exigences de la qualité des soins des patients.

Compétences à acquérir

Le métier d'Investigateur en Essais Cliniques de Médicaments nécessite de disposer des compétences suivantes :

- Organisation et planification de projets de recherche
- Maitrise de la règlementation de la recherche clinique sur les médicaments et les dispositifs médicaux
- Maitrise des fondements pharmacologiques de la recherche clinique et de ses prérequis précliniques
- Maitrise des principaux schémas méthodologiques
- Maitrise des aspects statistiques pour la conception et l'analyse d'un essai
- Capacités à analyser les résultats d'un essai clinique et de le remettre en perspective des connaissances actuelles de la médecine
- Connaitre les spécificités de la recherche clinique dans les différents domaines de la médecine
- Connaissance des relations avec les instances réglementaires
- Connaissance des risques et de leur gestion

Code(s) ROME :
Pas de code ROME spécifique mais englobe les codes
Code ROME Assistant de recherche clinique : H1206
Code ROME Technicien de recherche clinique : H1210

Modalités pédagogiques

Présentiel (Moodle ou autres supports en complément)

Contact

Valerie Gonzales : valerie.gonzales@unistra.fr