

## Médecine, maïeutique et sciences de la santé

### Formation investigateurs essais cliniques médicaments (FIEC)

#### Objectifs du parcours

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.

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

#### 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
- Maîtrise de la réglementation de la recherche clinique sur les médicaments et les dispositifs médicaux
- Maîtrise des fondements pharmacologiques de la recherche clinique et de ses prérequis précliniques
- Maîtrise des principaux schémas méthodologiques
- Maîtrise 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
- Connaître 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](mailto:valerie.gonzales@unistra.fr)