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

Diplôme DIU
Domaine d'étude Sciences, Technologies, Santé
Mention DIU Formation des assistants de recherche clinique et des techniciens d'études cliniques

3 parcours possibles :

> ***DIU FARC-TEC : (112 heures)***
- Assistants de recherche clinique (ARC) chargés d'assurer le suivi des essais cliniques.
- Techniciens d'études cliniques (TEC) chargés d'aider les médecins investigateurs dans la réalisation des études cliniques.
> ***DIU FARC-TEC option Data Management : (134 heures)***
> ***Option DATA MANAGEMENT seule (22 heures sur une semaine)***

Objectifs

FORMER :

Pour le DIU FARC-TEC :

> **Les Assistants de recherche clinique (ARC)** chargés d'assurer le suivi des essais cliniques.
> **Les Techniciens d'études clinique (TEC)** chargés d'aider les médecins investigateurs dans la réalisation des études cliniques.

Pour l'Option Data Management :

> Former les ARC et TEC chargés de la coordination du **circuit des données** (codage, contrôle qualité, création eCRF) et de leur exploitation.

Pour qui ?

Public visé

DIU FARC-TEC :

> Étudiants titulaires d'une licence ou d'un DEUG de biologie ou ayant validé le 1er cycle des études de médecine ou de pharmacie et infirmières diplômées d'État.

> Étudiants et autres personnes déjà engagés dans cette activité professionnelle sous réserve de l'accord du Comité National d'Organisation (CNO).

Option Data Management :

> Titulaire DIU FARC-TEC ou FIEC (ou inscrit au DIU la même année).

Pré-requis

Obligatoires :

Admission sur dossier

Conditions d'admission

Dossier de pré-inscription à demander à fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr

La date limite des candidatures est fixée au **15 juin**

Programme

DIU FARC-TEC :

- Développement du médicament, médicament et ANSM, aspects juridiques et éthiques
- Bases méthodologiques de la recherche clinique clinique, statistiques appliquées aux essais cliniques
- Suivi des essais cliniques, événements critiques et effets indésirables
- Organisation et logistiques des essais cliniques,
- Rôle des différents acteurs.
- Bases générales de la communications
- Stage optionnel

Option Data Management :

- Les bases de données de la recherche clinique
- Circuit des données / Rappels statistiques
- Validation / annotation CRF, définition des contrôles et des queries
- Création d'eCRF, création de queries, randomisation centralisée
- Détection de la fraude / Blind review
- Exploitation de la base de données (statistiques appliquées au data-management)
- Newsletter
- RGPD et sécurité info

Equipe pédagogique

Responsable Pédagogique :

- Pr S LAPORTE - Pharmacologie Clinique - CHU St-Etienne
- M. L. TORDELLA : laurent.tordella@univ-st-etienne.fr

Calendrier

DIU FARC-TEC

- Début de la formation : fin septembre / octobre 2023

- Fin de la formation : Juin 2024

Option DATA MANAGEMENT

- Février 2024

Validation

- Assiduité obligatoire
- Examen écrit et oral

Cours et examens en présentiels, susceptibles d'être réalisés à distance en fonction des consignes sanitaires en vigueur.

Coût de l'inscription

€

Détail coût d'inscription

DIU FARCTEC :
Formation initiale : Inscription principale : 550 € / Inscription secondaire : 360 €
Formation continue : Prise en charge individuelle ou par un tiers : 1 200 €

DIU FARCTEC + Option Data Management :
Formation initiale : Inscription principale : 900 € / Inscription secondaire : 700 €
Formation continue : Prise en charge individuelle ou par un tiers : 1 600 €

Option Data Management seule :
Formation initiale : Inscription principale : 500 € / Inscription secondaire : 300 €
Formation continue : Prise en charge individuelle ou par un tiers : 700 €