Collège Sciences de la santé / Université de BORDEAUX



UFR des sciences médicales

DIPLOME INTERUNIVERSITAIRE

FORMATION DES ASSISTANTS DE RECHERCHE CLINIQUE PROMOTEUR et INVESTIGATEUR (TEC) FARC

2e Cycle

Universités partenaires :
Sorbonne, Aix-Marseille, Lyon 1, Pôle Santé Nantes, Paris Cité, Saint-Etienne (Jean Monnet) et Strasbourg.

De façon à améliorer le développement et l'évaluation clinique des médicaments, 2 Diplômes Interuniversitaires (DIU) complémentaires sont organisés, visant chacun un objectif spécifique :

- Développement clinique des médicaments (DIU-PEP)
- Formation des assistants de recherche clinique (DIU-FARC)

1 - Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de former :

- Les **Assistants de Recherche Clinique Promoteur (ARC Promoteur),** chargés de la mise en place, de la surveillance et du contrôle qualité sur les aspects techniques et règlementaires des études cliniques pour le compte du promoteur,
- Les **Assistants de Recherche Clinique Investigateur (ARC Investigateur) - (TEC),** chargés de seconder le médecin investigateur dans l'organisation et la réalisation pratique des études cliniques selon la règlementation en vigueur.

2 - Responsables

Responsable Université de Bordeaux :
Professeur Pierre-Olivier GIRODET
CHU de Bordeaux, Service1 de Pharmacologie Médicale
Université de Bordeaux
Site Carreire – Zone Nord – Bât 1A – BP 36
146, rue Léo Saignat
33076 Bordeaux Cedex
pierre-olivier.girodet@u-bordeaux.fr

Secrétariat pédagogique :
Emmanuelle COCHET
05 57 57 15 60
emmanuelle.cochet@u-bordeaux.fr

Autres universités :

Sorbonne Université
Pr T. Simon, coordinateur national
dominique.vergerolle@sorbonne-universite.fr

Université Aix-Marseille
Pr J. Micallef
joy-line.passalanque@ap-hm.fr

Université Lyon 1
Pr B. Kassai-Koupait
behrouz.kassai@univ-lyon1.fr

Pôle Santé Nantes Université
Dr E.J. Laforgue
diu.farc@univ-nantes.fr

Université de Paris Cité
Pr O. Chassany – Dr C. Burdet
olivier.chassany @ aphp.fr

Université Jean Monnet – Saint Etienne
Pr S. Laporte
fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr

Université Strasbourg
Pr L. Monassier
aurelie.ulmer@univ-lorraine.fr

La Commission pédagogique définit les objectifs pédagogiques et précise annuellement les modalités pratiques d'enseignement et de contrôle des connaissances. Elle détermine les intervenants selon leur expérience. Elle sélectionne les candidats admis à suivre les enseignements début septembre.
La commission pédagogique regroupe, le responsable du DIU FARC, le médecin adjoint du CIC-P et la responsable opérationnelle.

3 - Organisation de la formation :

- ***3-1 Capacité d'accueil :***

  Le nombre maximum d'étudiants est de **35 pour la région Nouvelle Aquitaine**.

- ***3-2 Durée de la formation :***

  La durée est de 1 an et a lieu tous les ans.

- ***3-3 Enseignement théorique et pratique :***

  L'enseignement mixte (présentiel et à distance) obligatoire est organisé pendant la durée d'une année universitaire sous forme de cours, séminaires et enseignements dirigés. Il est commun aux universités contractantes.
  Il est assuré par des universitaires, des chercheurs, des industriels et des personnalités de l'administration.
  Il comporte 6 séminaires présentiels (4 séminaires à Bordeaux, 1 séminaire à Toulouse et 1 séminaire à Limoges) pour un volume horaire d'environ **120 h** entre octobre et avril de l'année universitaire.
  La présence en cours est obligatoire.

- ***3-4 Stage* :***

  Un stage de recherche clinique de 4 à 6 mois (CIC, DRCI d'un CHU, industriel du médicament, clinique privée) est optionnel mais recommandé.

  ** Les stages donnent lieu à convention.*

4 - Conditions d'inscriptions

- Les candidats titulaires d'un BAC +2 à BAC +5 des filières en lien avec la santé ou les sciences,
- Les paramédicaux diplômés d'Etat (Infirmier, kinésithérapeute…),
- Les personnes déjà engagées dans les métiers en lien direct avec la recherche clinique, sous réserve de l'accord du responsable pédagogique,
- Une dérogation est possible pour toute personne après analyse de son dossier et accord du responsable pédagogique.

Il conviendra de joindre à votre dossier de candidature : un curriculum vitae, une lettre de motivation et le diplôme requis pour accéder à la formation (à minima).

5 - Coût de la formation

En formation initiale : 600€ / an

En formation continue :

- Reprise d'études non financée : **700€ /an**
- Reprise d'études financée : **1 600€ /an**

Auquel s'ajoutent les droits d'inscription correspondant à la base du droit d'inscription de Licence.

6 - Contrôle des connaissances et conditions de validation :

- ***6-1 : Nombre de sessions :***

  Il est organisé 2 sessions d'examen (1 session d'examen et 1 session de rattrapage en cas d'échec).
  La session de rattrapage est organisée dans les mêmes conditions pour les étudiants n'ayant pas validé la 1re session en juin.

- ***6-2 : Nature des épreuves :***

  Le contrôle des connaissances comporte :

  - 1 épreuve écrite anonyme de 4 h comptant pour 75 % de la note finale à Bordeaux en mai ;
  - 1 épreuve orale (entretien de 20 min.) comptant pour 25 % de la note finale à Bordeaux en mai.

  La langue utilisée à l'écrit et à l'oral est le français.
  La présence en cours est obligatoire pour se présenter aux examens de fin de formation (signature des feuilles d'émargements requise).
  L'assiduité aux enseignements est prise en compte dans la note finale.
  En cas d'ajournement, seuls les candidats ayant participé à la première session ou ayant justifié leur absence (avec justificatif officiel) peuvent se présenter à la session de rattrapage.

- ***6-3 : Validation :***

  Pour être déclaré admis, le candidat doit obtenir la moyenne générale et satisfaire aux conditions d'assiduité.

- ***6-4 : Dispositions prévues en cas d'échec :***

  Le redoublement est autorisé et est soumis à l'accord du responsable pédagogique.
  Aucun report de notes n'est possible en cas d'échec et de réinscription.

7 - Délivrance du diplôme :

Après obtention, le Diplôme est remis à l'étudiant :

- Par voie postale après une demande écrite
- En main propre sur présentation d'une pièce d'identité

Création :

Conseil UFR 1 du 22/10/1990
C.A. du 26/10/1990

Modification :

Modifications : Conseil UFR 1 du 20/04/1994 et C.A. du 17/05/1994
C.A. du 17/05/ 2002 et Conseil UFR 1 du 22/05/2002
Conseil UFR 1 du 16/06/2003
C.A. du 01/07/2003
Conseil UFR 2 du 04/07/2003
Conseil UFR 2 du 18/10/2006
C.A. du 26/10/2006
Conseil UFR Sciences Médicales du 16/04/2010
C.E.V.U. du 26/05/2010
Conseil UFR Sciences Médicales du 15/04/2011
C.E.V.U. du 19/05/2011
Conseil UFR Sciences Médicales du 09/11/2012
C.E.V.U. du 13/12/2012

Changement de responsable, augmentation du coût de la formation et modifications :
Conseil UFR Sciences Médicales du 13/06/2018
Conseil du Collège Sciences de la santé du 11/07/2018

Augmentation du coût de la formation et modifications :
Conseil UFR Sciences Médicales du 16/09/2019
Conseil du Collège Sciences de la santé du 01/10/2019

Mise à jour (volume horaire) du 30/01/2025 **(Version 11-1)**

Mise à jour (programme) du 21/03/2025 **(Version 11-2)**

Modification (intitulé) :
Conseil UFR Sciences Médicales 15/07/2025
Conseil du Collège Sciences de la santé 16/07/2025
(Version 12)

Programme de l'enseignement

Séminaire 1 : Bases de la recherche clinique - *Université de Bordeaux (volume horaires =18h15)*
- La stratégie de développement d'un médicament
- Le médicament : formes pharmaceutiques, voies d'administration, son devenir dans l'organisme, son mécanisme d'action, les interactions médicamenteuses
- Le panorama de l'industrie pharmaceutique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
- La structuration de la recherche clinique hospitalière (organisation – statuts RH - CIC)

Séminaire 2 : Bases réglementaires des essais cliniques et de la mise sur le marché des médicaments - *Université de Bordeaux (volume horaires = 16h30)*
- La législation de la recherche clinique et de la pharmaco-épidémiologie
- L'éthique et la vision d'un investigateur
- La démarche qualité
- Les audits et les inspections
- Les structures d'évaluation du médicament (EMEA, ANSM, HAS)
- Le dossier d'enregistrement pour l'AMM
- Les structures et les harmonisations normatives
- L'information et la publicité sur le médicament
- Le rôle du pharmacien et du circuit du médicament dans les essais cliniques hospitaliers
- les Bonnes Pratiques de Fabrication et de Préparation des médicaments

Séminaire 3 : Rôles des ARC et des TEC dans les essais cliniques - *Université de Limoges (volume horaires = 16h45)*
- L'enquête de faisabilité et visite de sélection des centres investigateurs
- Le contrôle qualité des essais cliniques : visites de mise en place, de suivi et de clôture
- La complétude des cahiers d'observation et la gestion des queries
- La gestion des effets indésirables par l'équipe investigatrice
- Le rôle de l'investigateur, du chef de projets, de l'IDE-RC, de l'ARC

Séminaire 4 : Base méthodologiques de la recherche clinique - *Université de Bordeaux (volume horaires = 26h30)*
- les principes méthodologiques de la recherche clinique, la pharmaco-épidémiologie, des études sur données de santé (entrepôt de données, SNDS), des études médico-économiques et sur les dispositifs médicaux
- La conception d'une recherche
- La sélection et évaluation des sujets
- Les essais de Phase I
- La recherche clinique sur une population vulnérable (pédiatrie), en cancérologie
- L'éthique et la déontologie : la fraude dans les essais cliniques
- La méta-analyse
- Le Centre de Ressources Biologiques

Séminaire 5 : Aspects méthodologiques de la recherche clinique - Organisation budgétaire d'un essai clinique - Vigilance d'un essai clinique en pratique - *Université de Toulouse (volume horaires =18h)*
- Les principes de statistiques appliqués aux essais cliniques
- Le budget de recherche clinique
- La convention hospitalière – le contrat unique
- La gestion des effets indésirables et l'imputabilité

Séminaire 6 : De la réalisation pratique à la valorisation des essais cliniques - *Université de Bordeaux (volume horaires =27h)*
- Le protocole, cahier d'observation d'un essai clinique et lecture critique d'articles scientifiques
- Les essais cliniques en cosmétologie
- L'hygiène hospitalière et prévention des risques d'infection
- La relation ARC-patients
- La rencontre avec des professionnels de la recherche clinique
- Les révisions / cas pratiques