



Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement (I.S.P.E.D)

DIPLÔME INTERUNIVERSITAIRE PRATIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE DANS LES PAYS A RESSOURCES LIMITEES

Université partenaire :

Université Gamal Abdel Nasser de Conakry : université co-responsable de la formation

1 - Objectifs de la formation

L'objectif global du DIU est de doter les étudiants des connaissances, des compétences et de l'expérience pratique nécessaires pour mener et contribuer efficacement à la recherche clinique dans les pays à ressources limitées. En comblant le fossé entre la théorie et la pratique, ce programme vise à cultiver une compréhension des défis associés à la conduite d'une recherche clinique éthique, rigoureuse et ayant un impact dans des contextes où les ressources sont limitées. Grâce à une approche multidisciplinaire, les étudiants développeront les compétences nécessaires pour naviguer dans divers contextes culturels, appliquer des méthodologies de recherche appropriées, faire face aux contraintes logistiques. À l'issue du programme, les diplômés seront en mesure de contribuer activement à l'avancement de la recherche clinique, des résultats en matière de santé et de la prestation de soins de santé fondés sur des données probantes dans des contextes où les ressources sont limitées.

2 - Responsables

Responsables Université de Bordeaux :

Prof Ahmadou Alioum (PU)

Dr Edouard Lhomme (MCU-PH)

ISPED – Université de Bordeaux

146 rue Léo Saignat

33076 Bordeaux cedex

05 57 57 13 93

amadou.alioum@u-bordeaux.fr ;

edouard.lhomme@u-bordeaux.fr

Responsables Université Gamal Abdel Nasser de Conakry :

Prof Thierno Mamadou TOUNKARA

Prof Abdoulaye TOURE (*coresponsable*)

UGANC - FSTS

Conakry, République de Guinée

+224 625 07 71 73

abdoulaye.toure@cerfig.fr ;

tounkm@gmail.com

Responsable pédagogique :

Dr Karifa KOUROUMA, UGANC-FSTS

3 - Organisation de la formation :

- **3-1 Capacité d'accueil :**

Le nombre minimum d'étudiants est fixé à **10** et le maximum à **30**.

- **3-2 Durée de la formation :**

La formation dure un an et à lieu tous les ans

- **3-3 Enseignement théorique :**

L'enseignement se fait en présentiel avec un regroupement en avril - mai de l'année universitaire à l'UGANC (Guinée). L'enseignement est effectué en français.

Le volume horaire global de la formation est de **100** heures.

- **3-4 Stages :**

Ce diplôme n'est pas ouvert aux stages.

4 - Conditions d'inscriptions

Titres requis ou niveau :

Les étudiants de deuxième cycle des études médicales, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que les médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes. Titulaires d'une licence ou d'un diplôme équivalent à Bac + 3. Dans la suite de leur formation initiale ou en activité professionnelle au sein de laboratoires de recherche, institutions publiques (agence sanitaire, établissements hospitaliers, ...) ou privées (ONG, CRO, industrie pharmaceutique, ...). Avec un intérêt avéré pour la recherche clinique menée dans un pays à ressources limitées.

L'admission sera conditionnée par un processus de sélection par un jury international composé des responsables de la formation qui procédera à une analyse individuelle des dossiers de candidature.

Il conviendra de joindre à votre dossier de candidature : un curriculum vitae (3 pages maximum), une lettre de motivation et le diplôme requis pour accéder à la formation (à minima).

Les candidatures seront à envoyer au Secrétariat de UGANC par courriel : Assiatou SAMOURA (assiatou.samoura@cerfig.org, Tel : + 224 621 73 75 86)

Il conviendra de joindre à votre dossier de candidature : un curriculum vitae (3 pages maximum), une lettre de motivation et le diplôme requis pour accéder à la formation (à minima).

5 - Coût de la formation

- Nationaux Guinéens : Frais d'inscription et étude dossier par l'UGANC : 2 700 000 GNF (292 euros), Droit d'inscription UB*, Frais pédagogiques : 5 000 000 GNF (541 euros).
Total : 1003 euros / 9 274 570 GNF
- Autre nationalité : Frais d'inscription et étude dossier : 4 400 000 GNF (476 euros), Droit d'inscription UB* Frais pédagogiques : 8 500 000 GNF (919,00 euros).
Total : 1565 euros / 14 4712 889GNF

** droits d'inscription correspondant à la base du droit d'inscription de Licence (revalorisés chaque année universitaire)*

6 - Contrôle des connaissances et conditions de validation :

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

Il est organisé 1 session d'examen par an, en présentiel.

- **6-2 : Nature des épreuves :**

L'examen consiste en :

- un contrôle continu correspondant au travail de groupe réalisé dans le cadre de l'atelier de construction d'un projet de recherche clinique (module 4) comptant pour 25% de la note générale
- une épreuve écrite individuelle en présentiel comptant pour 75% de la note générale

L'assiduité aux cours est obligatoire.

- **6-3 : Validation :**

Pour être déclaré admis, le candidat doit obtenir une note générale ≥ 10

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

Le redoublement est autorisé.

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 à l'UGANC

Création :

Conseil ISPED du 29/03/2024

Conseil du Collège Sciences de la santé du 29/05/2024

PROGRAMME

DIU

Pratique de la recherche clinique dans les pays à ressources limitées

Objectif(s) de la formation

Contribuer au renforcement des capacités en recherche clinique des professionnels de santé ainsi que des chercheurs de la Guinée et des autres pays à ressources limitées.

Plus spécifiquement :

- › Former aux bases du raisonnement en recherche clinique
- › Former aux étapes clefs permettant la construction d'un projet de recherche clinique et sa réalisation, à partir d'exemples concrets.
- › Sensibiliser aux principes éthiques et réglementaires et anthropologiques régissant la recherche clinique.

Compétences acquises

L'approche choisie doit permettre aux apprenants de :

- › Comprendre le raisonnement en recherche clinique ;
- › Maîtriser les principes et les modalités de mise en œuvre des principaux schémas d'étude ;
- › Comprendre les principes de l'analyse des données d'études en recherche clinique ;
- › Savoir interpréter les résultats en comprenant leurs limites éventuelles ;
- › Avoir les principales clés pour rédiger un protocole et mener un projet de recherche clinique;
- › Connaître les principes éthiques et réglementaires et anthropologiques des études cliniques.

Public cible

Professionnels de santé, enseignant-chercheur, souhaitant acquérir une formation sur les méthodes de base couramment employées en recherche clinique et sa mise en œuvre en pratique dans le contexte de pays à ressources limitées

Matériel pédagogique : L'ensemble du matériel pédagogique sera transmis aux étudiants via le secrétariat pédagogique de l'UGANC ou une plateforme MOODLE.

Accompagnement

Sur le plan pédagogique, les apprenants bénéficient de compléments d'informations par le biais d'un forum d'échange apprenant-enseignant, via Internet, auquel les enseignants répondent chaque semaine.

COURS	INTERVENANTS
Module 1 : Aspects théoriques de la recherche clinique (Environ 50 heures)	
Introduction à la recherche clinique : Grands principes de l'évaluation des interventions en santé (3 heures)	Edouard Lhomme
Introduction à la recherche clinique : Principaux schémas d'étude en épidémiologie (4 heures)	Didier Ekouevi
Grands principes des études de cohorte (8 heures)	Abdoulaye Toure, Alioune Camara
Grands principes des essais randomisés (8 heures)	Edouard Lhomme
Études diagnostiques et pronostiques (6 heures)	Thomas Ferte
Aspects statistiques : nombre de sujets nécessaires et principaux outils en statistique (4 heures)	Alassane Diallo (Inserm)
Aspects statistiques : Principes de l'analyse statistique et de l'interprétation des résultats (8 heures)	Amadou Alioum
Particularité de la recherche clinique en période épidémique (4 heures)	Alexandre Delamou
Particularité de la recherche clinique vaccinale (4 heures)	Edouard Lhomme
Module 2 : Aspects pratiques : les étapes clefs de la mise en place d'un essai clinique (Environ 24 heures)	
Acteurs de la recherche clinique (rôle promoteur, investigateur, participants, CMG, autorités compétentes) - 2h	Abdoul Habib Beavogui
PharmacoVigilance – 2 h	Alpha Diallo (ANRS MIE)
Du côté du Sponsor – 2h	Intervenant ANRS MIE ou Inserm (Helene Esperou / Benjamin Hamzé)
Du côté du site de l'essai clinique - 2 heures	Keira Camara
Gestion des prélèvements et biobanque – 2 heures	Intervenant ANRS MIE
Aspects budgétaires et montage de projets – 2 heures	Anton Ottavi
Recherche clinique en Afrique de l'Ouest : retours d'expérience d'investigateurs – 6 heures	Mohamed Cisse (VIH) Tinto Alidou (Muraz / Nanorro, Vaccin Palu) Maryline Bonet (TB en Guinée) Dr Doumbia (Mali) Eric D'Ortenzio
Coordination et gestion des études cliniques – 2 heures	TBD (ISPED / EUCLID)
Monitoring des études cliniques – 2 heures	TBD (ISPED / EUCLID)
Assurance qualité et audit des études cliniques – 2 heures	Sophie Canete
Module 3 : Aspects éthiques et réglementaires et anthropologiques (Environ 14 heures)	
Grands principes éthiques de la recherche clinique (4h00)	Pr Genevieve Chêne,
Aspects éthiques et réglementaires en Guinée (CNERs et DNPM) (4 h00)	N'Nadjenabou Sylla (CNERs), Mamadou Mariama Camara (DNPM)
Aspects anthropologiques de la recherche clinique en Afrique (6h00)	Alice Desclaux Frédéric Le Marcis
Module 4 : Atelier - construction d'un projet de recherche clinique (10 heures)	
Atelier pratique par groupe de travail	Edouard Lhomme, Abdoulaye Toure, ...
Présentation orale (7h00)	
Visites de sites de recherches cliniques (cohortes, essais...) (3h00)	Site du CERFIG, site de Maferiniah