

# › DU Méthodes en recherche clinique

Ce diplôme d'université (DU) consacré à l'enseignement des méthodes en recherche clinique est proposé depuis l'année 2004-2005. Près de 1100 apprenants l'ont déjà suivi depuis une quarantaine de pays. Le taux de réussite est de plus de 88%. Ce diplôme fait partie de l'offre de formation à distance proposée par l'Institut de Santé Publique, d'Épidémiologie et de Développement (Isped), qui comporte aujourd'hui 2 années de master et 11 DU en santé publique, pouvant être suivis *via* Internet. Un MOOC sur les enquêtes épidémiologiques en santé est également proposé.

**Enseignement  
via Internet**

## Objectifs

- › Former aux bases du raisonnement en recherche clinique, à partir d'exemples concrets.
- › Sensibiliser aux principes éthiques et réglementaires régissant la recherche clinique.

## Public ciblé

Cette formation s'adresse aux professionnels ou aux étudiants souhaitant acquérir une formation sur les méthodes de base couramment employées en recherche clinique. Elle vous concerne si vous êtes impliqué, ou souhaitez le devenir, dans des essais cliniques, des études diagnostiques ou des études de cohorte pronostiques, menés par des institutions, l'industrie pharmaceutique ou des entreprises privées de type CRO, et si vous êtes investigateur, chef de projet, moniteur d'études cliniques, attaché de recherche clinique, infirmier de recherche clinique, technicien de recherche clinique, statisticien ou gestionnaire de bases de données.

## Compétences acquises à l'issue de la formation

L'approche choisie doit permettre aux apprenants de :

- › Comprendre le raisonnement en recherche clinique ;
- › Savoir formuler une question pertinente en recherche clinique ;
- › Être familier avec les principes et les modalités de mise en œuvre des principaux schémas d'étude ;
- › Être familier avec 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 faire une lecture critique de l'information en recherche clinique ;
- › Connaître les principes éthiques et réglementaires des études cliniques.

## Responsable pédagogique

- › Édouard LHOMME  
*MCU-PH en santé publique*

## Coordination

- › Eric FRISON  
*Praticien hospitalier en santé publique*

## Autres membres de l'équipe pédagogique

- › Sophie CANETE  
*Responsable qualité*
- › Thomas FERTE  
*Assistant Hospitalo-Universitaire*
- › Paul PEREZ  
*Méthodologiste, Vacataire d'enseignement Isped*

## Assistante pédagogique

- › Nancy SCHNEIDER  
*nancy.schneider@u-bordeaux.fr*

## Service formation continue Isped

- › [isped.fc@u-bordeaux.fr](mailto:isped.fc@u-bordeaux.fr)

Avec le soutien de :



En décembre 2023, l'Isped a été accrédité en tant qu'école de santé publique par l'APHEA (Agency for Public Health Education Accreditation).

Cette reconnaissance internationale vient souligner la qualité de l'offre de formation et l'excellence des programmes proposés dans le domaine de la Santé publique, ainsi que les moyens mis en œuvre pour l'accueil des étudiants et de l'ensemble des publics.

**Institut de Santé Publique d'Épidémiologie et de Développement**

146 rue Léo Saignat - CS61292

33076 Bordeaux Cedex France

[www.isped.u-bordeaux.fr](http://www.isped.u-bordeaux.fr)

## Candidater

Du 1<sup>er</sup> mai au 30 septembre 2024

<https://ecandidat-diplome-universitaire.u-bordeaux.fr/#!accueilView>

## Organisation

### Durée

Cet enseignement se déroule sur une année universitaire, entre octobre et juin. Durant cette période, il nécessite un travail assidu d'environ 3 à 4 heures hebdomadaires. Chaque apprenant peut néanmoins choisir le mode et le temps de connexion qu'il souhaite.

### Matériel pédagogique

Les documents mis à disposition ont été rédigés par des professionnels évoluant au sein de structures de recherche clinique. L'ensemble du matériel pédagogique est disponible *via* Internet.

### 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. Des classes virtuelles ponctuelles durant l'année permettent de recréer à distance les conditions d'une formation en présentiel. Chaque apprenant peut également poser des questions et solliciter de l'information ou de l'aide par courriel ou *via* la plateforme d'enseignement, sur les aspects administratifs ou informatiques, avec une réponse prévue dans un délai aussi bref que possible.

### Validation de l'enseignement

La note générale se compose :

- ▶ Pour 25% : des points obtenus lors des contrôles continus en ligne, tout au long de l'année,
- ▶ Pour 75% : des points obtenus lors de l'examen final écrit.

L'obtention du diplôme requiert l'obtention de la moyenne pour la note générale.

L'examen final se déroule dans un site d'examen :

- ▶ Soit à Bordeaux, pour les apprenants résidant en France métropolitaine,
- ▶ Soit dans le pays de résidence, si les conditions d'organisation le permettent pour les apprenants résidant à l'étranger, et selon des modalités indiquées en cours d'année.

## Pré-requis

Pour s'inscrire, il faut correspondre à l'une, au moins, des conditions suivantes :

- ▶ Être professionnel de la santé ayant validé un 2<sup>ème</sup> cycle ;
- ▶ Être titulaire d'une maîtrise de sciences, master 1<sup>ère</sup> année ou équivalent ;
- ▶ Être professionnel ayant au moins 2 ans d'expérience dans le domaine de la santé.

Par ailleurs, il est impératif :

- ▶ D'avoir des connaissances de base en informatique et en bureautique ;
- ▶ De pouvoir se connecter régulièrement à Internet.

## Tarifs

(Sous réserve d'approbation par les instances universitaires)

### Formation initiale

650 € de frais de formation + contribution à la vie étudiante et de campus \* + droits de scolarité\*\*

### Formation continue/Adultes en reprise d'études \*\*\*

- ▶ non financée : 1250 € de frais de formation + droits de scolarité\*\*
- ▶ financée : 1850 € de frais de formation + droits de scolarité\*\*
- ▶ financée par l'Inserm : 1250 € de frais de formation + droits de scolarité\*\*

\* 100 € pour 2023-2024

\*\* 170 € pour 2023-2024

\*\*\* Les publics de la formation continue dans l'enseignement supérieur sont des Adultes en Reprise d'Études (ARE). Cela concerne :

- Les salariés du secteur privé et les agents de la fonction publique ;
- Les demandeurs d'emploi ;
- Les non-salariés (professions libérales, agriculteurs, artisans, commerçants) ;
- Les particuliers, inscrits à leur initiative pour suivre une formation librement choisie ;
- Les bénéficiaires d'une validation d'acquis : VAE totale ou partielle (obtention d'UE), VAPP ayant permis d'accéder à un diplôme national.

**En cas d'inscription à plusieurs DU la même année, réduction des droits administratifs à partir de la 2<sup>ème</sup> inscription (136 € pour 2023-2024).**

## Programme

### ▶ Introduction

Définition de l'épidémiologie. Panorama des questions auxquelles elle permet de répondre, en particulier dans le domaine de la recherche clinique.

### ▶ Principaux outils en statistique

Rappels de base en biostatistique utiles en épidémiologie : différents types de variables, représentations graphiques, paramètres de position ou de dispersion, construction d'intervalles de confiance, principes des tests statistiques. Spécificités des données de survie.

### ▶ Principaux schémas d'étude en épidémiologie, précision et validité

Grands schémas d'étude en épidémiologie. Mesures de fréquence, d'association et d'impact. Sources d'erreur. Grands principes de l'analyse des données en épidémiologie analytique. Spécificités des données de survie.

### ▶ Essais cliniques

Essais comparatifs randomisés, de supériorité ou d'équivalence. Schémas en groupes parallèles, essais croisés, plans factoriels. Calcul de taille d'échantillon. Principes de l'analyse.

### ▶ Études diagnostiques

Évaluation de la fiabilité et la validité de tests ou d'exams diagnostiques. Principes de l'analyse et de l'interprétation des résultats.

### ▶ Études pronostiques

Principe et schéma des études pronostiques. Méthodes et principes de l'analyse. Interprétation des résultats.

### ▶ Bonnes pratiques cliniques, protection des données et aspects réglementaires

Aspects éthiques et réglementaires. Aspects logistiques. Assurance qualité.

## Candidature

## Mode d'emploi

1

Candidater avant le **30 septembre 2024** sur la page <https://ecandidat-diplome-universitaire.u-bordeaux.fr/#!accueilView>

2

Réponse du responsable pédagogique concernant l'autorisation pour l'inscription

3

Si avis favorable, envoi du dossier d'inscription à partir du mois de juillet

4

Envoi du dossier **dématérialisé**, pièces et règlement avant le **11 octobre**

5

Ouverture de la plateforme le **14 octobre**, envoi des login et mot de passe uniquement si le dossier d'inscription est complet