

**PROGRAMME DES ENSEIGNEMENTS DIU FARC**  
(M1/S1 : UE1 : Initiation aux essais cliniques IEC)  
**2023/2024**

**1er semestre - Faculté de Médecine de STRASBOURG**

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
15h00 - 16h00	Les prérequis avant les essais	L. MONASSIER
16h15 - 17h45	Phases des essais cliniques	P. BOUSQUET
17h45 - 18h45	Les étapes du développement des médicaments : la découverte d'un médicament	L. MONASSIER

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
14h00 - 16h00	Protocole d'un essai clinique - Plan - Analyse détaillée d'un protocole	G. BECKER
16h00 - 17h00	Le dossier d'AMM : les étapes de la mise sur le marché	S. LEMIUS en visio attendre lien

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
13h15 - 14h30	Choix des critères d'évaluation	E. SALVAT
14h30 - 16h15	Bases méthodologiques : plans expérimentaux, insu, placebo, médicaments de référence	E. SALVAT

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
14h00 - 15h15	Droit, Ethique et Déontologie dans l'histoire	C. BONA
15h30 - 17h00	Les évènements indésirables dans un essai clinique : - Définition et responsabilité de l'investigateur - Déclaration des Evènements Indésirables Graves - Responsabilités du Moniteur (ARC)	Ch. MULLER

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
14h00 - 16h00	Assurance et responsabilité médicale dans la recherche clinique Responsabilité et contrat d'assurance d'un essai - <a href="#">cours en visio salles 210 et 113 Forum</a>	V. VION-SIMON
16h15 - 17h45	Les erreurs typiques : analyses de cas	O. WAGNER
17h45 - 19h00	Critère de jugement : principal et secondaire	L. MONASSIER

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
14h00 - 17h00	Organisation de la Pharmacovigilance en France Bonnes pratiques de pharmacovigilance La causalité en pharmacovigilance et l'analyse d'imputabilité La vigilance des essais cliniques	A.LAMBERT Ch. MULLER
17h00 - 19h00	Principes de pharmacocinétique et de pharmacodynamie : relations effets-doses des médicaments	L. MONASSIER

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
14h00 - 16h30	Les biais dans les essais Taille de l'échantillon Analyse : - Population d'étude - Intention de traiter, per protocole - Données manquantes : données aberrantes Essais de supériorité / d'équivalence	J. GODET remplacé par N. MEYER
16h45 - 17h45	Défis éthiques de la recherche clinique en oncologie : spécificités des essais et de la population de patients	M. REINBOLT
17h45 - 18h00	GEPROMED : recherche clinique sur le dispositifs médicaux	M. BEUTELSTETTER

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
14h00 - 15h30	Information et consentement des patients	M. REINBOLT
16h30 - 18h45	Lois sur les recherches biomédicales (1ère partie et 2ème partie)	E. SAULEAU

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
14h00 - 15h30	Rôle de la Commission de publicité et du bon usage du médicament	J.Y. PABST
15h30 - 16h00	Etudes post-AMM et pharmaco-épidémiologique	A. LAMBERT
16h15 - 17h45	Le rôle de l'Arc : Généralités	Ch. JEMMING

<b>Jeu</b>		
<b>Jeu</b>		
14h00 - 15h30	Le déroulement d'un essai de la rédaction du protocole au rapport de fin d'étude	K.Dhouib
15h30 - 17h00	Les acteurs de la recherche clinique	K.Dhouib
17h00 - 18h00	Organisation et mission d'un CPP	E. SAULEAU

Salle 14-15 Hopital Civil  
Salle 14-15 Hopital Civil  
Salle 23 Hopital civil