

DIPLÔME D'UNIVERSITÉ

FORMATION À LA CONCEPTION ET AU SUIVI DES PROTOCOLES EN RECHERCHE CLINIQUE



**Durée
du programme**

6 mois



**Lieu.x
de formation**

Caen



**Crédit
ECTS**

Ce diplôme se propose d'apporter une formation généraliste à l'ensemble des acteurs de la recherche clinique, soignants, scientifiques et administratifs. La finalité du DU FCSP-RC est de répondre au besoin de professionnalisation de tout personnel en charge de conduire ou de s'investir dans des projets de recherches cliniques académiques ou industriels.

Le qualificatif de généraliste signifie que l'enseignement couvre l'ensemble des champs de la recherche clinique en prenant en compte également le statut de l'investigateur principal (médecin, pharmacien et paramédicaux), les acteurs impliqués dans la recherche depuis l'investigateur jusqu'au personnel administratif, le personnel statutaire jusqu'à l'étudiant et selon le type de recherche interventionnelle ou non (observationnel, soins courants, médicaments, collection biologique...).

► Objectifs de la formation

- Former des professionnels aux métiers de la promotion et de l'investigation
- Donner aux acteurs de la recherche la possibilité de comprendre, de participer et/ou de coordonner des projets de recherche clinique académique ou industrielle
- Connaître les règles encadrant la recherche clinique (réglementaire, mise en œuvre, promotion, investigation), les bonnes pratiques cliniques

► Compétences acquises

- Acquérir des connaissances théoriques et pratiques sur :
 - Les règles encadrant la recherche clinique
 - Les bonnes pratiques cliniques
 - Les méthodologies en recherche clinique
 - Les bases de données et leur exploitation
- Initier, élaborer, coordonner des projets de recherche clinique
- Acquérir des compétences :
 - Communiquer avec les acteurs de santé
 - Savoir lire et interpréter un document scientifique

► Principaux enseignements

Enseignements théoriques - 50h à distance

UE1 Présentation de la recherche et des fondamentaux

- La recherche clinique, un monde aux multiples facettes - Cadre de la formation
- Organisation de la recherche clinique à l'hôpital
- Exemples de protocoles de recherches académiques
- Métiers de la recherche clinique

UE2 Communication

- Vocabulaire médical
- Anglais scientifique et communication
- Pubmed - SIGAPS

UE3 Recherche clinique : cadre et réglementation

- Encadrement réglementaire
- Bonnes pratiques, cliniques et documentation de l'essai clinique
- La recherche clinique paramédicale

UE4 Budget et mise en place

- Appels à projets, budgets de la recherche
- Conventions, aspects financiers
- Mise en place des essais cliniques à l'hôpital, screening - inclusion
- Cahiers de recueil de données

UE5 Suivi des protocoles

- Monitoring
- Data management et gestion de données cliniques
- Vigilance des essais cliniques
- Fin d'étude et valorisation

UE6 Méthodologie

- Méthodologie et statistiques
- Lecture critique d'articles médicaux

UE7 Éthique et types d'études

- Éthique / patient / recherche
- Les différents types d'études - Protocole
- Introduction à l'innovation
- Réponses aux questions échanges avec les étudiants

Enseignements théoriques et pratiques - 21h00

- 4 séminaires en distanciel
- Stage de 6 semaines en secteur public ou industriel

► **Admission • inscription**

CONDITIONS D'ACCÈS

Minimum Bac +3

PROCÉDURE D'INSCRIPTION : CANDIDATURE

Si votre candidature est retenue, une contractualisation sera mise en place avec votre employeur ou directement avec vous. Pour en savoir plus sur les procédures, découvrez comment vous [inscrire en formation continue à l'université de Caen Normandie](#).

► **Contact**

Université de Caen Normandie UFR Santé PFRS · Pôle des formations et de recherche en santé 2 rue des Rochambelles · CS 14032 · 14032 Caen Cedex 5

<https://ufr-sante.unicaen.fr/>