Diplôme Inter Universitaire

Maladies rares - Comprendre les particularités de la conception et de la conduite d'un essai thérapeutique

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2021/22 |

L'objectif de ce DIU est de former les experts des centres de référence et de compétence, les pharmaciens et autres professionnels aux spécificités des essais thérapeutiques inhérentes aux maladies rares et ultra-rares, dans le but de pouvoir participer, concevoir et conduire un essai thérapeutique dans le domaine des maladies rares.

Coordonnateurs du diplôme

Pr Laurence FAIVRE - UFR des Sciences de Santé Dijon (laurence.faivre@chu-dijon.fr)

Pr Marc BARDOU - UFR des Sciences de Santé Dijon (marc.bardou@u-bourgogne.fr)

Pr Eric HACHULLA - Faculté de médecine de Lille (eric.hachulla@chru-lille.fr)

Pr Alexandre BELOT - Université Lyon 1 (alexandre.belot@chu-lyon.fr)

Pr Olivier BLIN - Université Aix-Marseille (Olivier.BLIN@ap-hm.fr)

Comité scientifique

Laurence Faivre, Marc Bardou, Eric Hachulla, Alexandre Belot, Salma Kotti, Olivier Blin, Anne-Catherine Perroy, Bertrand Fontaine, Pierre Levy, Jean-Hugues Trouvin

Représentant des entreprises du médicament (LEEM) : Antoine Ferry, Nathalie Schimdely

Représentant des instances réglementaires : Alban Dhanani

Représentants des associations de patients (Hélène Berrue-Gaillard, Alliance Maladies Rares, Serge Braun, AFM)

Autres représentants de filières de Santé Maladies rares (FSMR) : Geneviève Baujat, Massimiliano Rossi, Justine Bacchetta, Frédéric Gottrand, Olivier Sitbon, Marc Michel, Maxime Luu, Jean-Marie Jouannic

Formation portée par les Universités de Dijon, Lille, Lyon et Marseille en collaboration avec les filières de santé maladies rares AnDDI-Rares et FAI2R

Autres partenaires :

LA FORMATION |

Objectif et compétences acquises au terme de la formation

Savoir comment construire et mener un essai thérapeutique pour les maladies rares :

- Connaitre l'environnement des maladies rares et des essais thérapeutiques
- Savoir analyser et critiquer un protocole
- Connaitre les méthodologies et outils utiles (types d'essai, outils statistiques, etc.) pour la construction d'un essai
- Comprendre les étapes qui mènent de la recherche fondamentale à la recherche clinique
- Connaitre les bases règlementaires liées aux essais thérapeutiques dans les MR (autorisation, enregistrement, surveillance) et les spécificités pédiatriques
- Etre sensibilisé au financement (budget) pour la conduite d'un essai clinique
- Connaitre les outils pour l'évaluation médico-économique (viabilité clinique et économique)
- Etre sensibilisé au repositionnement de médicament dans les MR
- Etre sensibilisé à la dimension éthique et sociétale liée à la recherche sur les MR, (essai pédiatriques, coût d'un médicament, etc.)

Pré-programme

- Module e-learning 1 : Les bases fondamentales (1er au 18/10/2021)
- Module présentiel 1 : Concept de l'essai thérapeutique en maladies rares (Lyon – 19 et 20/10/21)
- Module e-learning 2 : Recherche translationnelle : du développement pré-clinique aux essais thérapeutiques (1er au 30/11/2021)
- Module e-learning 3 : Bases réglementaires spécifiques aux essais thérapeutiques en maladies rares (15/12/2021 au 20/01/2022)
- Module e-learning 4 : Evaluations de la viabilité clinique et économique d'un projet médicament rares (01/02/2022 au 01/03/2022)
- Module présentiel 2 : Cycle de vie de l'essai thérapeutique en maladies rares (Focus des 23 FSMR) (Lille – 09 au 11/03/2022)
- Module présentiel 3 : Enjeux éthiques et sociétaux (Dijon - 09 au 11/05/2022)
- Module présentiel 4 : Analyse de cas pratiques et validation des acquis (Dijon – 21/06/2022)

MODALITES |

Public

- Médecins, pharmaciens, internes en médecine ou en pharmacie
- Infirmiers, paramédicaux
- Scientifiques, métiers de la recherche, de l'entreprise du médicament
- Représentants des autorités de régulation
- Représentants d'associations
- Autres professions : sur dossier

Organisation pédagogique

Le DIU est organisé sur une année universitaire.
Cette formation de 105 h alterne des modules de e-learning et des modules présentiels (Lyon, Lille, Dijon) pour permettre le partage d'expérience et les travaux pratiques.

Tarifs

- Droits pédagogiques :1 300 € en formation continue, 500 € en formation initiale
- Droits administratifs : selon les tarifs définis annuellement par le CA de l'Université / le Ministère

Validation de la formation

- La participation à l'ensemble des enseignements est obligatoire (aux séminaires et séances interactives
- QCM de validation pour chaque modules de e-learning
- Exposé oral à la suite d'une session de travaux pratiques de validation des acquis.

Pré-inscription et Inscription

- **Pré-inscription** : https://www.linscription.com/pro/DIUessaistherapeutiquesMRpreinscription-66907
- Validation de candidature par mail, à la suite d'une réunion du comité pédagogique
- Inscription : à la suite de la pré-inscription sur validation du comité pédagogique. Inscription en ligne sur le site des Universités partenaires (lettre d'accord du comité pédagogique faisant foi).