

# MASTER BIOLOGIE-SANTE

## Initiation aux Essais Cliniques

- Cours (CM)
- 37h30 CM soit 56h éq. TD

### Description du contenu de l'enseignement

Cet enseignement est une introduction détaillée à la recherche clinique. Les étudiants apprendront les notions de droit et de législation ainsi que l'ensemble des fondements éthiques et méthodologiques. Cette UE est validante pour le Master mais, combinée à l'UE « **L'ARCTEC et la recherche clinique** », elle permet de valider le Diplôme InterUniversitaire de Formation des Assistant et des Techniciens de Recherche Clinique (DIU-FARC-TEC). L'UE « Initiation aux essais cliniques » de S1 est obligatoire pour les étudiants désireux de valider en S3 l'UE « Investigation clinique spécialisée », cette dernière se positionnant en complément optionnel des deux UEs de M1.

### Compétences à acquérir

A l'issue de ce cours l'étudiant est capable de :

- Comprendre la législation de la recherche clinique
- Connaître l'histoire et les aspects éthiques de la recherche clinique
- Classer les essais portant sur la personne humaine
- Connaître les bases méthodologiques nécessaires à la conception d'un essai clinique
- Savoir analyser un article portant sur un essai clinique
- Connaître la structuration et l'organisation de la recherche clinique
- Connaître les bases de la surveillance des médicaments et des essais cliniques

### Contenu

Droit, Ethique et Déontologie dans l'histoire C. BONAHE	1H15
Les étapes du développement des médicaments : la découverte d'un médicament L. MONASSIER	1H
Les prérequis avant les essais L. MONASSIER	1H
Phases des essais cliniques P. BOUSQUET	1H
Lois sur les recherches biomédicales (1ère partie) H. KUISSU	1H30

Le promoteur Lois sur les recherches biomédicales (2ème partie) H. KUISSU	2H
Le déroulement d'un essai de la rédaction du protocole au rapport de fin d'étude S. GROJEAN	1H30
Les acteurs de la recherche clinique S. GROJEAN	1H30
Organisation et mission d'un CPP Ph. WOLF	1H
Information et consentement des patients Ph. WOLF	1H30
Principes de pharmacocinétique et de pharmacodynamie : relations effets-doses des médicaments L. MONASSIER	1H
Bonnes pratiques pharmaceutiques : fabrication des médicaments dans le cadre des recherches biomédicales C. DOLLINGER	1H
Bases méthodologiques : plans expérimentaux, insu, placebo, médicaments de référence E. SALVAT	2H
Les biais dans les essais Taille de l'échantillon Analyse : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Population d'étude</li> <li>- Intention de traiter, per protocole</li> <li>- Données manquantes / données aberrantes</li> <li>- Essais de supériorité / d'équivalence</li> </ul> N. MEYER	2H30
Critères de jugement : principal et secondaire L. MONASSIER	1H30
Protocole d'un essai clinique <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan</li> <li>- Analyse détaillée d'un protocole</li> </ul> E. AYME	2H
Assurance et responsabilité médicale dans la recherche clinique Responsabilité et contrat d'assurance d'un essai V. VION-SIMON	2H

Inspection des essais cliniques en France S. GROJEAN	1H15
Le dossier d'AMM : les étapes de la mise sur le marché S. LEMIUS	1H
Etudes post-AMM et pharmaco-épidémiologie M. ALT-TEBACHER	30mn
Organisation de la pharmacovigilance en France Bonnes pratiques de pharmacovigilance La causalité en pharmacovigilance et l'analyse d'imputabilité M. ALT-TEBACHER	3H
Les erreurs typiques : analyse de cas O. WAGNER	1H30
Organisation des structures publiques de recherche clinique. Intérêts de l'hôpital pour la recherche clinique institutionnelle et industrielle M. SIAGHY	1H30
La recherche infirmière et paramédicale S. KLEIN	1H15
La recherche clinique sur les dispositifs médicaux Place de la France dans les essais internationaux S. GROJEAN	1H15 1H
La recherche clinique en Europe S. GROJEAN	2H
Rôle de la Commission de Publicité et du bon usage du Médicament J.Y. PABST	1H30
Choix des critères d'évaluation E. SALVAT	1H30
Les missions de l'autorité compétente dans les recherches Biomédicales : autorisation, surveillance post AMM, contrôle S. GROJEAN	1h30
Les enjeux pour l'industrie pharmaceutique du monitoring des Effets indésirables dans la recherche clinique et gestion du Risque dans l'industrie pharmaceutique ???	1h45

# Modalités d'organisation et de suivi

## Méthodes pédagogiques :

Présentation magistrale des concepts. Les supports de cours et les publications afférentes seront mis en ligne sur la plateforme pédagogique Moodle.

## Travail personnel recommandé :

Il est très fortement recommandé de lire régulièrement des articles complémentaires. Une présence assidue aux UEs d'anglais est nécessaire.

## Responsable

### Faculté de Médecine

*11 rue Humann  
67085 Strasbourg*

**Laurent MONASSIER**

[laurent.monassier@unistra.fr](mailto:laurent.monassier@unistra.fr)

Secrétariat

Mme Sylvia MUTTERER

[sylvia.mutterer@unistra.fr](mailto:sylvia.mutterer@unistra.fr)

### Faculté de Médecine de Nancy

*General manager, PhD*

*EDDH - European Drug Development Hub, Fondation Force*

*Centre de Médecine Préventive*

*7ème étage*

*2, Rue du Doyen Jacques Parisot BP7*

*54500 VANDOEUVRE LES NANCY*

**Stéphanie GROJEAN**

[sgrojean@eddh.fr](mailto:sgrojean@eddh.fr)