

Faculté Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)

SERVICE FTLV

Licence « Assistant de Recherche Epidémiologique et Clinique » (AREC)

Objectif de la formation

Former des Assistants de Recherche Epidémiologique et Clinique chargés d'assurer la gestion des essais thérapeutiques médicamenteux et non-médicamenteux.

Public visé

Infirmiers, Professionnels de Santé de niveau bac + 3

La formation s'inscrit dans le cadre de la formation continue des salariés

Effectifs maxi : 25 stagiaires par promo

Insertion professionnelle

L'exigence sécuritaire de la société face aux possibles effets secondaires des thérapeutiques impose aux industriels de mettre en place des études avant la commercialisation des produits et un suivi post-commercialisation.

Ce suivi et le recueil de données seront faits par des professionnels de niveau Licence 3 ayant acquis les compétences scientifiques et techniques nécessaires.

Programme des enseignements

➤ **Recherche clinique (1) – 20 heures**

Pharmacologie expérimentale et méthodes alternatives

Recherche clinique

- Principes méthodologiques de la recherche clinique
- Les essais thérapeutiques et leur environnement légal
- Le rôle de l'attaché de recherche clinique et les relations entre les différents acteurs
- Le protocole, le cahier d'observation
- La préparation de l'essai thérapeutique

➤ **Recherche clinique (2) – 20 heures**

- Méthodologie générale des études épidémiologiques
- Contrôle et assurance qualité des essais thérapeutiques
- Présentation d'une étude
- Etude de cas : le cahier d'observation
- Etude post AMM
- Responsabilité, assurance et convention d'un essai à l'hôpital
- Pharmaco-économie et recherche clinique : l'exemple des inhibiteurs de la pompe à proton

➤ **Recherche clinique (3) – 20 heures**

- Les missions des autorités compétentes (ANSM – HAS)
- La gestion des collections biologiques
- Les rôles et responsabilités de l'investigateur et du promoteur

- Pharmacovigilance
- Information et consentement du patient
- Essais thérapeutiques en oncologie
- Rôle de la pharmacie au cours des essais thérapeutiques
- Fonctionnement d'une unité de recherche clinique
- Les thérapies cellulaires et génomiques – autorisations spécifiques
- Présentation – étude de cas

➤ **Langue vivante : Anglais – 20 heures**

Anglais au niveau B2 du CECR (Baccalauréat)

Le cours se déroule **dans la langue** et inclut des activités orales et écrites destinées à remettre à niveau par une révision extensive de **grammaire et de vocabulaire** incluant les utilisations des chiffres. Un travail sur **la relation à l'anglais** en tant que matière scolaire est effectué pour le réévaluer et lui donner sa place dans le cadre de l'acquisition de la licence. L'interaction orale sur **documents iconographiques, la lecture et l'écriture** de phrases simples est mise en place dès le début afin de permettre d'accéder au niveau du premier test après 10 heures de cours. Des devoirs sont donnés, mais il est **indispensable de réviser dès l'inscription** afin de pouvoir suivre dès le premier cours.

Evaluation : 1 note de participation, 2 tests écrits.

➤ **Statistiques – 20 heures**

Recueil et traitement des variables qualitatives et quantitatives

- Statistiques descriptives
- Tests paramétriques et non paramétriques
- Corrélation, régression linéaire
- Analyse de variance

Plans expérimentaux

- Introduction à la planification et à la modélisation
- Plan factoriel complet
- Plans composites, techniques de randomisation, carrés latins

➤ **Stage d'accompagnement : 2 jours**

Un stage d'accompagnement de 2 jours dans un laboratoire pharmaceutique ou dans un centre d'investigation clinique ou dans un centre d'essais thérapeutiques peut être réalisé au plus tôt au cours de la 2^{ème} session.

Rythme de la formation

La formation se déroule en 3 sessions de 5 jours (fin janvier, fin mars et fin mai)

Dates de formation pour la session 2019

1^{ère} session : du Lundi 21 Janvier au Vendredi 25 Janvier 2019

2^{ème} session : du Lundi 18 Mars au Vendredi 22 Mars 2019

3^{ème} session : du Lundi 20 Mai au Vendredi 24 Mai 2019

Modalités d'évaluation

L'évaluation fait appel à une étude de cas avec présentation, à une épreuve de statistiques et à un contrôle continu en anglais.

Elle a lieu au cours de la 3^{ème} session.

Lieu de la formation

Faculté Ingénierie et Management de la Santé (ILIS), 42 rue Ambroise Paré – 59120 LOOS

Coût

1 540 euros / participant

Renseignements

Admission sur dossier (CV détaillé, lettre de motivation)

Date limite de candidature : 21 Décembre 2018

- Responsable du diplôme : Pr Alain DUROCHER

- Information et inscription : Laïla KORAICHI

Faculté Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)

42 Rue Ambroise Paré

59120 LOOS

Tél : 03 20 62 37 29 Fax : 03 20 60 37 38

Mail : laila.koraichi@univ-lille.fr