

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<sup>ème</sup> 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<sup>ère</sup> session : du Lundi 21 Janvier au Vendredi 25 Janvier 2019

2<sup>ème</sup> session : du Lundi 18 Mars au Vendredi 22 Mars 2019

3<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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](mailto:laila.koraichi@univ-lille.fr)