



DIPLOME D'UNIVERSITE

D.U. - D.I.U.

Intitulé :

INVESTIGATEUR EN RECHERCHE BIOMEDICALE

Composante de rattachement :

UFR de Médecine, Université François Rabelais, Tours

Composante ou Université associée :

UFR de Médecine, Université de Limoges

UFR de Médecine, Université de Poitiers

UFR de Médecine, Université de Rouen

Avis des rapporteurs observations :

Cadre réservé aux enseignants rapporteurs

Avis du Conseil d'UFR *	<input type="checkbox"/> favorable	<input type="checkbox"/> défavorable	En date du
Avis du CEVU	<input type="checkbox"/> favorable	<input type="checkbox"/> défavorable	En date du
Avis de la commission des moyens	<input type="checkbox"/> favorable	<input type="checkbox"/> défavorable	En date du
Décision du CA	<input type="checkbox"/> favorable	<input type="checkbox"/> défavorable	En date du

* Rubrique à compléter par l'U.F.R.

Enseignant(s) responsable(s) (2 au maximum)	Nom : Giraudeau Bruno	Statut : MCU-PH	
	UFR de rattachement : Faculté de Médecine Université de Tours	Section CNU : 46-04	
	Nom :	Téléphone : 02 47 47 46 18 E-mail : giraudeau@med.univ-tours.fr	
	Nom :	Statut :	
	UFR de rattachement :	Téléphone : E-mail :	
Niveau d'entrée dans le cycle (préciser le cycle)	<input type="checkbox"/> pré-universitaire <input type="checkbox"/> 1 ^{er} cycle <input type="checkbox"/> 2 ^{ème} cycle <input checked="" type="checkbox"/> 3 ^{ème} cycle		
Niveau de sortie interministériel (préciser le niveau)	<input checked="" type="checkbox"/> niveau 1 (Bac + 5) <input type="checkbox"/> niveau 2 (Bac 4 + 3) <input type="checkbox"/> niveau 3 (Bac 2 + 1)		
Public(s) concerné(s)	<input checked="" type="checkbox"/> formation initiale <input type="checkbox"/> poursuite d'études <input checked="" type="checkbox"/> formation continue		
Objectif(s)	<p>La finalité est de former des cliniciens à être investigateur dans le cadre des recherches biomédicales.</p> <p>L'objectif est double :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ acquérir des connaissances méthodologiques et réglementaires sur la planification et la conduite d'études cliniques, et plus particulièrement des essais randomisés ➤ voir les aspects pratiques de la réalisation d'une étude biomédicale 		
Originalité	<p>Formation d'une part aux aspects théoriques et d'autre part aux aspects pratiques de la conduite d'une recherche biomédicale.</p> <p>A cette fin, sont prévues des interventions :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ de professionnels de la recherche clinique institutionnelle (méthodologistes, médecins de CIC, IDE, ARC, pharmacovigilants, représentant des promoteurs institutionnels ...) ➤ de professionnels de la recherche biomédicale industrielle ➤ de cliniciens impliqués dans la recherche clinique 		
Capacité d'accueil	20 à 30 étudiants		
Conditions d'inscription	Docteurs en médecine ou en pharmacie Internes		
Durée totale de la formation :	Cours 72h TP TD	Stages	Autre(s)
Production d'un mémoire	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
Droits d'inscription :	600.00 € Formation Initiale 1090.00 € Formation Continue financée 820.00 € Formation Continue non financée + droit d'inscription en vigueur dans l'établissement		
Organisation détaillée des enseignements, programme, volume horaire, stages.... (annexe 1)			

Moyens (préciser les moyens disponibles, les équipements le cas échéant) :		
La formation se déroulera sous la forme de 6 modules de 2 jours (12h00/module) à Tours, Limoges, Poitiers et Rouen		
Modalités de contrôle des connaissances	nature, durée des épreuves, matières, coefficients, ects (<i>annexe 1</i>) ➤ Présence obligatoire aux 6 modules ➤ Deux sessions : 1 ^{ère} session examen écrit ; session de rattrapage : examen oral	
Noms, statut, discipline et coordonnées des enseignants ou professionnels participant à la formation (<i>annexe 2</i>)		
Evaluation financière : (<i>annexe 3</i>)		
Bilan d'activités des années N – 1 et N – 2 (<i>annexe 4</i>)		
Observations particulières : Cette demande correspond à une extension. En 2009 a été créé un DU "Investigateur en Recherche Clinique", rattaché à l'UFR de Médecine de l'Université de Tours, et coordonné par Bruno Giraudeau. En 2011, ce DU a été transformé en DIU impliquant les Universités de Limoges et Poitiers. La présente demande vise à étendre ce DIU à l'Université de Rouen.		
Date d'ouverture : Octobre 2012		

Tours, le 28 février 2012



**Date et signature du ou des
responsable(s) de la formation**

Université François-Rabelais de TOURS

Annexe 1 MAQUETTE DIPLOME UNIVERSITAIRE

U.F.R : Faculté de Médecine

Diplôme : DIU Investigateur en Recherche Biomédicale

Filière :

Nom du responsable du diplôme : Giraudeau Bruno

UNITES D'ENSEIGNEMENTS (intitulé exact)	ELEMENTS PEDAGOGIQUES (intitulé exact)	VOLUMES HORAIRES			COEF.	CONTROLE DES CONNAISSANCES*				ECTS
		C M	T D	T P		REGIME GENERAL		REGIME SPECIAL D'ETUDES		
						1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	
Récapitulatif 6 séminaires	6 modules de 12h00 soit 72h00	72h00				ET E	ET O			
Module 1 1. Recherche clinique institutionnelle & industrielle (1/2)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Les structures de recherche (DiRC, DRCI, Direction de la recherche, CIC et ses modules, réseaux CIC ...) ➤ Les impératifs réglementaires (promoteur, assurance, AFSSaPS, CNIL, Pharmacovigilance, ...) ➤ Centre de Ressources Biologiques (CRB) ➤ Ethique et recherche Clinique ➤ Comité de Protection des Personnes (CPP) ➤ Le développement du médicament : du laboratoire à la commercialisation, phases de développement ... ➤ L'essai clinique dans le cadre du développement du médicament ➤ Gestion des différentes phases d'un projet de recherche clinique au CIC de Tours : rôle du Méthodologiste, du Biostatisticien, de l'Attaché de Recherche Clinique (ARC), du Chef de Projet et du Data Manager 	12h								

* Préciser : CC contrôle continu – ET examen terminal – O oral – E écrit.

UNITES D'ENSEIGNEMENTS (intitulé exact)	ELEMENTS PEDAGOGIQUES (intitulé exact)	VOLUMES HORAIRES			COEF.	CONTROLE DES CONNAISSANCES*				ECTS
		C M	T D	T P		REGIME GENERAL		REGIME SPECIAL D'ETUDES		
						1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	
Module 2 2. Recherche clinique institutionnelle & industrielle (2/2)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Etude de faisabilité, visites de mises en place, monitoring, gestion des queries, visite de clôture, rapport d'étude, archivage ➤ Le CeNGEPS et les promoteurs industriels ➤ Les appels d'offre (PHRC, INCa, Appels d'offres Recherche translationnelle, ANR ...). Le financement de la recherche institutionnelle (MERRI, rôle de la DGOS) ➤ Communication sur le protocole vis-à-vis des centres investigateurs (réunions investigateurs, newsletter), au sein des centres investigateurs (équipes soignantes), en externe (communauté scientifique), ... ➤ Pharmacovigilance dans les essais cliniques 	12h								

UNITES D'ENSEIGNEMENTS (intitulé exact)	ELEMENTS PEDAGOGIQUES (intitulé exact)	VOLUMES HORAIRES			COEF.	CONTROLE DES CONNAISSANCES*				ECTS
		C M	T D	T P		REGIME GENERAL		REGIME SPECIAL D'ETUDES		
						1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	
Module 3 3. Méthodologie de l'essai randomisé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Principes méthodologiques de l'essai randomisé ➤ Calcul d'effectifs ➤ Stratégie d'analyse statistique ➤ Critères de jugement/Tolérance ➤ Essais d'équivalence et de non infériorité ➤ Interventions non pharmacologiques ➤ Aveugle 	12h								

UNITES D'ENSEIGNEMENTS (intitulé exact)	ELEMENTS PEDAGOGIQUES (intitulé exact)	VOLUMES HORAIRES			COEF.	CONTROLE DES CONNAISSANCES*				ECTS
		C M	T D	T P		REGIME GENERAL		REGIME SPECIAL D'ETUDES		
						1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	
Module 4 4. Aspects pratiques : vie d'une étude clinique	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Cadre légal : Textes réglementaires (lois, Directive Européenne, Déclaration d'Helsinki, International Conference for Harmonisation, ...) ➤ Typologie des études biomédicales (RBM, recherche observationnelle, collections biologiques, ...) ➤ Acteurs d'un essai : Patient ou volontaire sain, Méthodologiste, Promoteur, Infirmière de recherche clinique/Technicien de recherche clinique, Pharmacien, Attaché de recherche clinique/Chef de projet, Pharmacovigilant, Data-manager, Biostatisticien, Comités de suivi (Comité scientifique, Comité de surveillance (Data Safety Monitoring Board, DSMB), Comité d'adjudication) ➤ Rôle de l'IRC, rôle du TEC : les personnels de la recherche Organisation de l'essai clinique (actes techniques, planification des visites ...) ➤ Pharmacie, gestion des médicaments, levées d'aveugle ➤ Audit et Inspection 	12h								

UNITES D'ENSEIGNEMENTS (intitulé exact)	ELEMENTS PEDAGOGIQUES (intitulé exact)	VOLUMES HORAIRES			COEF.	CONTROLE DES CONNAISSANCES*				ECTS
		C M	T D	T P		REGIME GENERAL		REGIME SPECIAL D'ETUDES		
						1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	
Module 5 5. Situations cliniques particulières lors d'un essai	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Les essais cliniques en hématologie : particularités des essais de phase II ➤ Les essais cliniques en oncologie ➤ Les essais cliniques en dermo-cosmétologie ➤ Les essais cliniques en situation d'urgence et en réanimation ➤ Les essais cliniques dans la maladie d'Alzheimer ➤ Les essais cliniques en gynécologie obstétrique ➤ Les essais cliniques en pédiatrie ➤ Les essais cliniques en infectiologie, particularités des essais de pharmacocinétique ➤ Les essais cliniques en médecine libérale. ➤ Table ronde : vision de l'industriel, du généraliste et du spécialiste 	12h								

UNITES D'ENSEIGNEMENTS (intitulé exact)	ELEMENTS PEDAGOGIQUES (intitulé exact)	VOLUMES HORAIRES			COEF.	CONTROLE DES CONNAISSANCES*				ECTS
		C M	T D	T P		REGIME GENERAL		REGIME SPECIAL D'ETUDES		
						1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	1 ^{ère} session	2 ^{ème} session	
Module 6 6. Diffusion des résultats et perception de la recherche clinique	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Enregistrement de l'essai ➤ Diffusion des résultats (CONSORT, Statement et ses extensions, EQUATOR) ➤ Centre Cochrane France ➤ Vision juridique de la recherche biomédicale ➤ Conflits d'intérêts ➤ Perception de la recherche clinique par le patient : exemple du VIH ➤ La fraude en recherche clinique 	12h								
Total = 72 h/par étudiant (CM)										

Université François-Rabelais de Tours

Annexe 2 FICHE "ENSEIGNANTS"

Intitulé du D.I. U.

INVESTIGATEUR EN RECHERCHE BIOMEDICALE

Noms et coordonnées des enseignants ou professionnels participant à la formation

Nom, statut et discipline

Giraudeau Bruno
MCU-PH, Biostatisticien

Coordonnées (adresse, téléphone, adresse électronique, fax, UFR de rattachement pour les enseignants)

INSERM CIC 202
CHRU de Tours – Hôpital Bretonneau – Bâtiment Tertiaire – 2
boulevard Tonnellé – 37044 Tours cedex 9
Tel : 02 47 47 46 18
Fax : 02 47 47 46 62
giraudeau@med.univ-tours.fr

Liste des intervenants autre que les coordonnateurs du DIU (par ordre alphabétique)

Nom, statut et discipline	Coordonnées (adresse, téléphone, adresse électronique, fax, UFR de rattachement pour les enseignants)	
ALBERTI Corinne PU-PH d'Epidémiologie	Unité d'Epidémiologie Clinique URC Paris Nord INSERM CIE 5 Hôpital Robert Debré 48 bd Serrurier 75019 PARIS corinne.alberti@rdb.ap-hop-paris.fr	
AUGER Jean-Michel	Strategic Services 86, allée Maurice Ravel 76230 Bois Guillaume jm.auger@strategic-services.fr	
BESLAY Nathalie Avocate	Beslay & Le Calvé Avocats 13 bd Malesherbes 75008 PARIS nathalie@beslay.net	
BOUTRON Isabelle MCU-PH d'Epidémiologiste	Hôpital Hôtel Dieu Centre d'Epidémiologie Clinique 1 Place du Parvis Notre Dame 75004 PARIS isabelle.boutron@htd.aphp.fr	
BROUSSELES Isabelle	Centre d'Investigation Clinique – CIC 0801 CHU Dupuytren 2 avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES CEDEX isabelle.goudin@chu-limoges.fr	
CAILLE Agnès AHU de Biostatistique	Centre d'Investigation Clinique - INSERM CIC 202 CHRU de Tours 2 bd Tonnellé 37044 TOURS CEDEX 9 agnes.caille@med.univ-tours.fr	
CHATELLIER Delphine CREPIN Sabrina COFFRE Carine Praticien attaché, Data- manager	Poitiers Limoges INSERM CIC 202 CHRU de Tours 2 boulevard Tonnellé 37044 Tours cedex 9 coffre@med.univ-tours.fr	
DECHARTRES Agnès	Hôpital Hôtel Dieu Centre d'Epidémiologie Clinique 1 Place du Parvis Notre Dame 75004 PARIS agnes.dechartres@htd.aphp.fr	
DEQUIN Pierre-François PU-PH, Réanimateur	Service de Réanimation Médicale CHRU de Tours – Hôpital Bretonneau – Bâtiment B2A – 2 boulevard Tonnellé – 37044 Tours cedex 9 dequin@med.univ-tours.fr	
FRANCOIS Bruno PH, Réanimateur	INSERM CIC 801 – Service de réanimation médicale CHRU de Limoges – Hôpital Dupruyen 2, av Martin Luther King 87042 Limoges Cedex realim@unilim.fr	
FRAT Jean Pierre FRIJA-ORVOEN Elisabeth	Poitiers Service Pathologies du Sommeil – Troubles Respiratoires et Neurologiques du Sommeil – Hôpital Pitié-Salpêtrière 47-83 bd de l'Hôpital 75651 PARIS CEDEX 13 elisabeth.frija-orvoen@psl.aphp.fr	

Nom, statut et discipline	Coordonnées (adresse, téléphone, adresse électronique, fax, UFR de rattachement pour les enseignants)	
GADRAS Coraline	EFS coraline.gadras@efs.sante.fr	
GIRARD Marc	4 square Paul Fort 78760 JOUARS-PONTCHARTRAIN agosgirard@free.fr	
GOUPILLE Philippe PU-PH de Rhumatologie	Centre d'Investigation Clinique - INSERM CIC 202 CHRU de Tours 2 bd Tonnellé 37044 TOURS CEDEX goupille@med.univ-tours.fr	
GOURVENEC Olivier	Quintiles-Associated Director Quality Assurance Calle Sardenya 537-539 Barcelona 08024 – Espagne olivier.gourvenec@quintiles.com	
GUILHOT François	Poitiers	
HANCKARD Régis	Poitiers	
IRANI Jacques	Poitiers	
JUTEAU Nathalie Chef de projet au CIC	INSERM CIC 202 CHRU de Tours – Hôpital Bretonneau – Bâtiment B2A – 2 boulevard Tonnellé – 37044 Tours cedex 9 Tel : 02 47 47 46 73 Fax : 02 47 47 46 62 juteau@med.univ-tours.fr	
LANG Marie	CeNGEPS - Direction générale – Hospices civils de Lyon 3 Quai des Célestins 69 229 Lyon Cedex 2	
LEMAIRE François	Départ. de la Rech. Clin. et du Dévelop. (DRCD) Hôpital Saint Louis 1 avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS francois.lemaire@sls.aphp.fr	
LE GOUGE Amélie Biostatisticienne	Centre d'Investigation Clinique - INSERM CIC 202 CHRU de Tours 2 bd Tonnellé 37044 TOURS CEDEX 9 legouge@med.univ-tours.fr	
LOPEZ Barbara	Laboratoire LILLY France 13 rue Pages 92158 SURESNES CEDEX lopez_barbara_marie@lilly.com LOPEZ_BARBARA_MARIE@LILLY.COM	
MARLIERE Jocelyne Chef de projet à la Direction de la recherche	Direction de la Recherche CHRU de Tours – Hôpital Bretonneau – Bâtiment B2A – 2 boulevard Tonnellé – 37044 Tours cedex 9 Tel : 02 34 38 95 33 Fax : 02 47 47 82 04 j.marliere@chu-tours.fr	
MAZUER Adèle		

Nom, statut et discipline	Coordonnées (adresse, téléphone, adresse électronique, fax, UFR de rattachement pour les enseignants)	
MIMOZ Olivier	Poitiers	
MIZZI Violaine Directeur de la Recherche	Direction de la Recherche CHRU de Tours 2 bd Tonnellé 37044 TOURS CEDEX 9 v.mizzi@chu-tours.fr	
PACCALIN Marc PIERRE Fabrice PINTON Jocelyne	Poitiers Poitiers Spincontrol Group fredericpinton@aol.com	
RAVAUD Philippe PU-PH, Epidémiologiste	Hôpital Hôtel Dieu Centre d'Epidémiologie Clinique 1 Place du Parvis Notre Dame 75004 PARIS philippe.ravaud@htd.aphp.fr	
RENON-CARRON Françoise PH de Pharmacie	Pharmacie CHU Dupuytren 2 avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES CEDEX francoise.renon@chu-limoges.fr	
SENGELEN Marie Adjointe au Chef du bureau Innovation et Recherche Clinique	D.G.O.S. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé Bureau Innovation et Recherche Clinique 127, rue de Grenelle 75700 Paris SP 07 Marie.SENGELEN@sante.gouv.fr	
VOLNY-ANNE Alain	Actions Traitements 190 boulevard de Charonne 75020 PARIS avolnyanne@actions-traitements.org	

Université François-Rabelais de Tours

Annexe 3 - 1

FICHE DEPENSES PREVISIONNELLES

D.U. – D.I.U. HORS SUFCO

NATURE des DEPENSES	MONTANTS	OBSERVATIONS
FRAIS DE PERSONNELS		
Enseignants titulaires		
Heures TD		
Charges		
Service statutaire		à reverser aux services Centraux de l'Université
Intervenants vacataires		
Heures TD		
Charges		
Prestations sur facture		
Personnels IATOS Titulaires		
Heures supplémentaires		
Services statutaires		à reverser à la composante
Charges		
Vacataires non enseignants		
Heures	1 700.00	18 Heures
Charges		
Total frais de personnels		1 700.00
FRAIS PEDAGOGIQUES		
Fournitures		
Achats d'ouvrages		
Reprographie		
Frais divers		
Total frais pédagogiques		1 000.00
FRAIS DE DEPLACEMENTS		
Déplacements de personnels	1 000.00	
Déplacements de stagiaires		
Frais divers		
Total frais déplacements		1 000.00
FRAIS GENERAUX		
Affranchissement et téléphone		
Publicité		
Provisions pour amortissements		
Provisions pour risques		dont Allocation Perte d'Emploi
Frais divers		
Total frais généraux		
Autres (Précisez)		
Reversement à la Composante	960.00 €	à fixer par la composante
TOTAL 1		4 800.00 €
Reversement à l'Université (= Total 1* 20/80)	1 200.00 €	soit 20 % du total
TOTAL 2 Dépense prévisionnelle totale		6 000.00 €
Coût de la formation (total 2)	6 000.00 €	
Effectif minimum	10 étudiants à Tours	
Droit d'inscription spécifique proposé (distinguer le droit spécifique des droits de base)	600.00 € Formation Initiale 1090.00 € Formation Continue financée 820.00 € Formation Continue non financée	

EN CAS DE DIFFICULTES pour remplir cette fiche, prendre contact avec l'antenne financière de votre composante.

Université François-Rabelais de Tours

Annexe 3 – 2

ETUDE FINANCIERE PREVISIONNELLE

D.U. – D.I.U. SUFCO

POUR COMPLETER CE DOCUMENT, MERCI DE PRENDRE OBLIGATOIREMENT CONTACT AVEC LE SERVICE UNIVERSITAIRE DE LA FORMATION CONTINUE (SUFCO).

Groupe spécifique en formation continue Effectif :	U. F. R. : Responsable : Date de début : Date de fin :
---	---

PREVISION de RECETTES		
<i>Conventions</i>	montant global	€
TOTAL RECETTES		€

PREVISION de DEPENSES		
	Enseignement face à face	€
	Activités périphériques	€
	Frais pédagogiques	€
	Service de formation continue	€
	Autres services centraux	€
Sous-total		€
Solde composante		€
TOTAL DEPENSES		€

DETAIL des DEPENSES PREVUES		
Enseignements (face à face)	Rémunérations brutes	€
	Charges sociales et fiscales	€
	Total face à face	€
Activités périphériques	Rémunérations brutes	€
	Charges sociales et fiscales	€
	Indemnité de responsabilité pédagogique	€
	Charges sociales et fiscales	€
	Total activités périphériques	€
Frais pédagogiques directs	Frais de déplacements enseignants	€
	Autres frais directs	€
	Total frais pédagogiques directs	€
Charges de fonctionnement du service de formation continue	Utilisation centre de ressources Béranger	€
	Frais de fonctionnement du service	€
	Total SUFCO	€
Contribution aux dépenses communes de l'Université	12 % du montant des conventions	€
	Total Université	€
Solde composante	Participation aux frais de fonctionnement	€
	Total solde	€

Signature du Directeur du SUFCO