

➤ DU Méthodes en recherche clinique

Ce Diplôme d'Université (DU) consacré à l'enseignement des méthodes en recherche clinique est proposé depuis l'année 2004-2005. Environ 700 apprenants l'ont déjà suivi depuis une quarantaine de pays. Le taux de réussite est de plus de 70%.

Ce diplôme fait partie de l'offre de formation à distance proposée par l'Institut de Santé Publique, d'Épidémiologie et de Développement (ISPED), qui comporte aujourd'hui deux années de Master et quatorze DU en Santé publique, francophones et hispanophones, pouvant être suivis via Internet. Un MOOC sur les enquêtes épidémiologiques en santé est également proposé.

Objectifs

- Former aux bases du raisonnement en recherche clinique, à partir d'exemples concrets.
- Sensibiliser aux principes éthiques et réglementaires régissant la recherche clinique.

Compétences acquises à l'issue de la formation

L'approche choisie doit permettre aux apprenants de :

- comprendre le raisonnement en recherche clinique,
- savoir formuler une question pertinente en recherche clinique,

- être familier avec les principes et les modalités de mise en œuvre des principaux schémas d'étude,
- être familier avec les principes de l'analyse des données d'études en recherche clinique,
- savoir interpréter les résultats en comprenant leurs limites éventuelles,
- avoir les principales clés pour faire une lecture critique de l'information en recherche clinique,
- connaître les principes éthiques et réglementaires des études cliniques.

Public ciblé

Cette formation s'adresse aux professionnels ou aux étudiants souhaitant acquérir une formation sur les méthodes de base couramment employées en recherche clinique.

Elle vous concerne si vous êtes impliqué (ou souhaitez le devenir) dans des essais cliniques, des études diagnostiques ou des études de cohorte pronostiques, menés par des institutions, l'industrie pharmaceutique ou des entreprises privées de type CRO, et si vous êtes investigateur, chef de projet, moniteur d'études cliniques, attaché de recherche clinique, infirmier de recherche clinique, technicien de recherche clinique, statisticien, ou gestionnaire de bases de données.

Enseignement via Internet

Responsable pédagogique

- Geneviève CHÈNE
Professeur des Universités, praticien hospitalier en santé publique

Coordination

- Eric FRISON
Assistant hospitalier universitaire en santé publique
- Laura RICHERT
MCU-PH en santé publique

Autres membres de l'équipe pédagogique

- Leire OLAZABAL-AULON
Responsable qualité
- Paul PEREZ
Praticien hospitalier en épidémiologie clinique
- Marianne SAVÈS
Maître de conférence des Universités, praticien hospitalier en santé publique

Assistante pédagogique

- Nancy SCHNEIDER
nancy.schneider@u-bordeaux.fr

Service formation continue ISPED

- Muriel PETITJEAN
muriel.petitjean@u-bordeaux.fr

Avec le soutien de :



Pré-inscription

Jusqu'au 15 septembre 2017
<http://ead.isped.u-bordeaux2.fr/>

Ouverture de la formation

16 octobre 2017

Organisation

Durée

Cet enseignement se déroule sur une année universitaire, entre octobre et juin. Durant cette période, il nécessite un travail assidu d'environ 3 à 4 heures hebdomadaires.

Chaque apprenant peut néanmoins choisir le mode et le temps de connexion qu'il souhaite.

Matériel pédagogique

Les documents mis à disposition ont été rédigés par des professionnels évoluant au sein de structures de recherche clinique. L'ensemble du matériel pédagogique est disponible *via* Internet.

Accompagnement

Sur le plan pédagogique, les apprenants bénéficient de compléments d'informations par le biais d'un forum d'échange apprenant-enseignant, *via* Internet, auquel les enseignants répondent chaque semaine.

Chaque apprenant peut également poser des questions et solliciter de l'information ou de l'aide par courriel ou *via* la plateforme d'enseignement, sur les aspects administratifs ou informatiques, avec une réponse prévue dans un délai aussi bref que possible.

Validation de l'enseignement

La note générale se compose :

- › pour un tiers : des points obtenus lors des contrôles continus en ligne, tout au long de l'année,
- › pour deux tiers : des points obtenus lors de l'examen final écrit.

L'obtention du diplôme requiert l'obtention de la moyenne pour la note générale.

L'examen final se déroule dans un site d'examen :

- › soit à Bordeaux pour les apprenants résidant en France métropolitaine,
- › soit dans le pays de résidence si les conditions d'organisation le permettent pour les apprenants résidant à l'étranger, et selon des modalités indiquées en cours d'année.

Pré-requis

Pour s'inscrire, il faut correspondre à l'une, au moins, des conditions suivantes :

- › être professionnel de la santé ayant validé un 2^{ème} cycle,
- › être titulaire d'une maîtrise de sciences, master 1^{ère} année ou équivalent,
- › être professionnel ayant au moins deux ans d'expérience dans le domaine de la santé.

Par ailleurs, il est impératif :

- › d'avoir des connaissances de base en informatique et en bureautique,
- › de pouvoir se connecter régulièrement à Internet.

Tarifs

(sous réserve d'approbation par les instances universitaires)

Formation initiale :

600 € de frais de formation + droits de scolarité*

Formation continue/Adultes en reprise d'études **

- › non financées : 1 200 € de frais de formation + droits de scolarité*
- › financées : 1 700 € de frais de formation + droits de scolarité*

* À titre indicatif : 189,10 € pour 2016-2017

** Personne ayant terminé son cursus initial de formation depuis deux ans (soit l'année universitaire 2014/2015) et plus.

En cas d'inscription à plusieurs DU la même année, réduction des droits administratifs à partir de la 2^{ème} inscription (134 € pour 2016-2017).

Programme

› Introduction

Définition de l'épidémiologie. Panorama des questions auxquelles elle permet de répondre, en particulier dans le domaine de la recherche clinique.

› Principaux outils en statistique

Rappels de base en biostatistique utiles en épidémiologie : différents types de variables, représentations graphiques, paramètres de position ou de dispersion, construction d'intervalles de confiance, principes des tests statistiques. Spécificités des données de survie.

› Principaux schémas d'étude en épidémiologie, précision et validité

Grands schémas d'étude en épidémiologie. Mesures de fréquence, d'association et d'impact. Sources d'erreur. Grands principes de l'analyse des données en épidémiologie analytique. Spécificités des données de survie.

› Essais cliniques

Essais de phase 2, essais cliniques comparatifs randomisés, essais d'équivalence, en cross-over, plans factoriels. Calcul de taille d'échantillon. Principes de l'analyse.

› Études diagnostiques

Études permettant d'évaluer la fiabilité et la validité de tests ou d'examen diagnostiques. Principes de l'analyse et de l'interprétation des résultats.

› Études pronostiques

Principe et schéma des études pronostiques. Méthodes et principes de l'analyse. Interprétation des résultats.

› Organisation des études en recherche clinique

Aspects éthiques et réglementaires. Aspects logistiques. Assurance qualité.

Candidature

Mode d'emploi

1

Pré-inscription par Internet à un ou plusieurs DU du 15 mars au 15 septembre 2016



Vous

2

Envoi par courriel de la **réponse du responsable pédagogique** concernant l'autorisation pour l'inscription



ISPED

3

Si autorisation, envoi d'un **dossier d'inscription** par courriel à partir de juillet 2016



ISPED

4

Envoi par courriel du **dossier d'inscription complet** (avec photos et règlement des droits) jusqu'au 30 septembre 2016



Vous

5

Envoi par courriel des **login et mot de passe** pour accéder au site d'enseignement



ISPED