



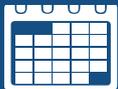
MALADIES RARES

COMPRENDRE LES PARTICULARITÉS DE LA
CONCEPTION ET DE LA CONDUITE
D'UN ESSAI THÉRAPEUTIQUE

Diplôme Inter Universitaire - 1 an

INFORMATIONS

CALENDRIER



Octobre 2024 – Juin 2025
E-LEARNING & PRÉSENTIEL

RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES : Pr Eric HACHULLA, Pr Laurence FAIVRE, Pr Alexandre BELOT

Formation portée par les Universités de Dijon, Lille, Lyon et Marseille en collaboration avec les filières de santé maladies rares AnDDI-Rares et FAI2R

RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTION

Inscription administrative obligatoire avant le 1er cours.

Oumar DIENG

Département de FMC / DPC
Faculté de Médecine / Pôle Recherche
Place de Verdun 59045 Lille Cedex

oumar.dieng@univ-lille.fr

03.20.62.77.72

INSCRIPTION
medecine.univ-lille.fr

OBJECTIFS

L'objectif de ce DIU est de former les experts des centres de référence et de compétence, les pharmaciens et autres professionnels aux spécificités des essais thérapeutiques inhérentes aux maladies rares et ultra-rares, dans le but de pouvoir participer, concevoir et conduire un essai thérapeutique dans le domaine des maladies rares.

Savoir comment construire et mener un essai thérapeutique pour les maladies rares:

- Connaître l'environnement des maladies rares et des essais thérapeutiques
- Savoir analyser et critiquer un protocole
- Connaître les méthodologies et outils utiles (types d'essai, outils statistiques, etc.) pour la construction d'un essai
- Comprendre les étapes qui mènent de la recherche fondamentale à la recherche clinique
- Connaître les bases réglementaires liées aux essais thérapeutiques dans les MR (autorisation, enregistrement, surveillance) et les spécificités pédiatriques
- Être sensibilisé au financement (budget) pour la conduite d'un essai clinique
- Connaître les outils pour l'évaluation médico-économique (viabilité clinique et économique)
- Être sensibilisé au repositionnement de médicament dans les MR
- Être sensibilisé à la dimension éthique et sociétale liée à la recherche sur les MR, (essai pédiatriques, coût d'un médicament, etc.)

CONDITIONS D'ACCÈS

- Médecins, pharmaciens, internes en médecine ou en pharmacie
- Infirmiers, paramédicaux
- Scientifiques, métiers de la recherche, de l'entreprise du médicament
- Représentants des autorités de régulation
- Représentants d'associations
- Autres professions : sur dossier

PRÉ-INSCRIPTION

www.linscription.com/pro/DIUessaistherapeutiquesM
Rpreinscription

- Validation de candidature par mail, à la suite d'une réunion du comité pédagogique
- Inscription: à la suite de la pré-inscription sur validation du comité pédagogique. Inscription en ligne sur le site des Universités partenaires (lettre d'accord du comité pédagogique faisant foi).

Tarif individuel

1500 €

Étudiant

700 €

ORGANISATION & EXAMEN



105 HEURES DE FORMATION

- Cette formation alterne des modules de e-learning et des modules présentiels (Lyon, Lille, Dijon) pour permettre le partage d'expérience et les travaux pratiques

CONTENU

- Module e-learning 1 - octobre 2024
Les bases fondamentales
- Module présentiel 1 - Lyon - octobre 2024
Concept de l'essai thérapeutique en maladies rares
- Module e-learning 2 - novembre 2024
Recherche translationnelle : du développement pré-clinique aux essais thérapeutiques
- Module e-learning 3 - décembre 2024 à janvier 2025
- Bases réglementaires spécifiques aux essais thérapeutiques en maladies rares
- Module e-learning 4 - février / mars 2025
Evaluations de la viabilité clinique et économique d'un projet médicament rares
- Module présentiel 2 - Lille - mars 2025
Cycle de vie de l'essai thérapeutique en maladies rares (Focus des 23 FSMR)
- Module présentiel 3 - Dijon - mai 2025
Enjeux éthiques et sociétaux
- Module présentiel 4 - Dijon - 2025
Analyse de cas pratiques et validation des acquis

VALIDATION

- La participation à l'ensemble des enseignements est obligatoire (aux séminaires et séances interactives)
- QCM de validation pour chaque modules de e-learning
- Exposé oral à la suite d'une session de travaux pratiques de validation des acquis

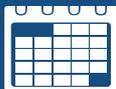
MALADIES RARES

COMPRENDRE LES PARTICULARITÉS DE LA
CONCEPTION ET DE LA CONDUITE
D'UN ESSAI THÉRAPEUTIQUE

Diplôme Inter Universitaire - 1 an

INFORMATIONS

CALENDRIER



Octobre 2024 – Juin 2025
E-LEARNING & PRÉSENTIEL

RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES : Pr Eric HACHULLA, Pr Laurence FAIVRE, Pr Alexandre BELOT

Formation portée par les Universités de Dijon, Lille, Lyon et Marseille en collaboration avec les filières de santé maladies rares AnDDI-Rares et FAI2R

RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTION

Inscription administrative obligatoire avant le 1er cours.

Oumar DIENG

Département de FMC / DPC
Faculté de Médecine / Pôle Recherche
Place de Verdun 59045 Lille Cedex

oumar.dieng@univ-lille.fr

03.20.62.77.72

INSCRIPTION

medecine.univ-lille.fr



Autres partenaires :

