

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

DIU Formation des investigateurs et des chefs de projets aux essais cliniques des médicaments et des produits de santé (FIEC)



Diplôme
Diplôme
université
générique



Établissement
Université Paris
Cité

Présentation

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DIM221

Responsables : Pr Olivier Chassany et Dr Charles Burdet

Forme de l'enseignement : en présentiel (et à distance pour certains cours)

Universités partenaires : Sorbonne Université ; Université Aix-Marseille 2 ; Université Lyon 1 ; Université de Nantes ; Université de Strasbourg

 Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur C@nditionline

Objectifs

- Apporter aux futurs cadres de la recherche clinique, une formation portant sur les différents aspects méthodologiques, éthiques, réglementaires et de la gestion de la recherche clinique depuis l'écriture d'un protocole jusqu'à l'évaluation de produits de santé par les autorités de santé.

- Apporter aux médecins et chercheurs une formation incluant les Bonnes Pratiques Cliniques, leur permettant d'exercer la fonction d'investigateur.

Savoir-faire et compétences

A l'issue de la formation, l'apprenant est capable de postuler à des fonctions de :

- Responsable d'essais cliniques (Coordinateur d'études cliniques, Chef de projet...) : hôpital, industrie pharmaceutique, CRO (prestataire de services)
- Chargé(e) du développement des produits de santé (médicament, dispositif médical...) dans l'industrie (mais aussi départements Affaires Règlementaires, Affaires Médicales, Marketing, Assurance Qualité, Vigilance, Medical Science Liaison (MSL), Medical Writer...)
- Chargé(e) de l'évaluation des produits de santé dans une Agence publique de santé (ANSM, HAS, CEPS, ...) et éventuellement à la fonction d'investigateur :
- a/ pour les médecins inscrits au conseil de l'ordre français et exerçant à l'hôpital ou en ville et souhaitant participer à des essais cliniques (inclusion et suivi de patients) de la catégorie 1 RIPH, et aux essais portant sur les médicaments ;



- b/ pour les personnes qualifiées (chercheur, psychologue, infirmier...), s'agissant de certaines études de catégorie 2 et 3 RIPH ne nécessitant pas d'être médecin.

Admission

Conditions d'admission

Les dossiers de candidatures **complets** seront traités par ordre de réception pour validation par l'équipe pédagogique, jusqu'à l'atteinte de la capacité d'accueil maximale. Vous déposerez dans [C@nditOnLine](#)

- votre Curriculum Vitae
- votre lettre de motivation pour participer à la formation
- vos diplômes vous permettant de justifier l'accès à la formation

Public cible

Titulaire d'un diplôme, français ou étranger, de docteur en médecine, en pharmacie ou en odontologie

Titulaire d'un doctorat de Sciences en Santé (PhD)

Etudiant en médecine ou en pharmacie et avoir validé le 2ème cycle d'étude

Possible dérogation après analyse des dossiers individuels pour ceux ayant un diplôme scientifique en santé autre que ci-dessus (Ingénieur, Master M2)

Droits de scolarité

FRAIS DE FORMATION* selon votre profil - les tarifs sont votés fin juin

Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **1 350 €**

Pour toute personne finançant seule sa formation : **945 €**

Pour toute prise en charge Pôle emploi : **900 €**

Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :

Diplômé de moins de 2 ans (22-23 ou 23-24) d'un DN/DE (hors DU-DIU) OU justifiant pour l'année universitaire d'inscription (2024-2025) d'un statut d'AHU OU de CCA OU de FFI hospitalier : **675 €** (justificatif à déposer dans CanditOnLine)

Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **675 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire d'inscription (2024-2025) à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CanditOnLine)

FRAIS DE DOSSIER* : 300 € (à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale ou en double cursus en DU/DIU à Université Paris Cité pour l'année universitaire en cours (2024-2025), vous n'avez pas de frais de dossier - certificat de scolarité à déposer dans CanditOnLine)

**Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

La formation n'est pas éligible au CPF.

[Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente / Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents institutionnels / CGV hors VAE](#)

Pré-requis obligatoires

Connaissance de l'anglais

Et après

Poursuite d'études



Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires.

Contact(s)

Contacts

Charles Burdet

✉ charles.burdet@u-paris.fr

Olivier Chassany

✉ olivier.chassany@aphp.fr

Frédérique Barloy

☎ 01 57 27 86 36

✉ frederique.barloy@u-paris.fr

Infos pratiques

Contacts

Charles Burdet

✉ charles.burdet@u-paris.fr

Olivier Chassany

✉ olivier.chassany@aphp.fr

Frédérique Barloy

☎ 01 57 27 86 36

✉ frederique.barloy@u-paris.fr

Établissement(s) partenaire(s)

Université Aix-Marseille 2

Université bordeaux 2

Université Lyon 1

Université de Nantes

Université de Strasbourg

Lieu(x)

📍 Paris

En savoir plus

🔗 <https://www.medecine.univ-paris-diderot.fr/index.php/formation-continue/du-di/liste-des-du-et-diu/item/131-formation-des-investigateurs-aux-essais-cliniques-des-medicaments>



Programme

Organisation

Référence formation : DIM221

Volume horaire : 127 heures (+ 240 h de stage)

Lieu(x) de la formation : Université de Paris, site Villemin, 10 avenue de Verdun 75010 Paris ; Sorbonne Université, site Saint-Antoine, 27 rue de Chaligny, 75012 Paris

CONTENUS PÉDAGOGIQUES

- Bases méthodologiques de l'évaluation des médicaments
- Aspects règlementaires et éthiques de la recherche clinique
- Évaluations des thérapeutiques et mise sur le marché des produits de santé
- Déroulement pratique de l'essai, sécurité des patients
- Essais cliniques appliqués aux spécialités médicales (semaine nationale)
- Les métiers du médicament
- Travaux pratiques

[📎 Télécharger le fichier «planning_2025-2026 DIU-FIEC_provisoire.pdf» \(1 Mo\)](#)

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

Équipe pédagogique

Philippe Barthelemy / Sabine Bayle / Sylvie Benchetrit / Jean François Bergmann / Nathalie Bouvard / Florence Canoui-Poitrine / Florence Cardona / Marina Cartron / Olivier Chassany / Robert Cohen / Agnès Dechartres / Marine Delavest / Françoise Dezael / Alpha Diallo / Fabia Dib / Didier Dreyfuss / Elodie Drouet / Martin Duracinsky / Xavier Duval / Maeva Fortias / Alain Francillon / Elisabet Frija Orvoen / Ariane Galaup / Anne-Sophie Gandubert / Rémy Gauzit / Séverine Gibowski / Pierre-Olivier Girodet / Evelyne Jacqz-Aigrain / Nicolas Janus / Emily Karsinti / Solen Kerneis / Carmelo Lafuente / Odile Launay / Claire Le Jeune / Philippe Lechat / Vincent Legros / François Lemaire / Mina Louahdi / Paul Loubet / Isabelle Mahe / Hervé Maisonneuve / Gilles Manceau / Véronique Mosseri / Stéphane Mouly / Gaëlle Nachbaur / Brigitte Pouletty-Lefebvre / Audrey Reig / Jacques Ropers / Myriam Rosilio / Alexandra Rousseau / Lina Sader / Jean-Patrick Sales / Alexia Savignoni / Benoit Schlemmer / Simon Tabassome / Annick Tibi / Florence Travert / Corinne Vons / Florence Vorspan

Ressources matérielles :

Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- d'échanger des fichiers, des données
- de partager des ressources, des informations
- de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE L'ACTION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS



Au cours de la formation, le stagiaire émarge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

A l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne, à chaud. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

