

DU Recherche clinique et prélèvements biologiques

Domaine :
Sciences – Technologie – Santé

UFR/Institut :
UPEC – UFR de Santé

Type de diplôme :
Diplôme d'université

Niveau(x) de recrutement :
Bac + 2

Lieu(x) de formation :
Créteil – Campus Henri Mondor

Durée des études :
1 an

Accessible en :
Formation continue,
Partiellement à distance

Présentation de la formation

Les assistants de recherche clinique et techniciens d'étude clinique sont aujourd'hui des acteurs incontournables de la recherche clinique.

Par ailleurs, l'essor des biobanques et la place croissante des prélèvements biologiques dans la recherche clinique ont rajouté de nouvelles dimensions.

Le DU « Formation de technicien de recherche clinique et de ressources biologiques » évolue pour se transformer en un nouveau DU intitulé « Recherche clinique et prélèvements biologiques ».

Les nouvelles modalités d'enseignement privilégient l'enseignement en distanciel pour faciliter la formation continue. L'étudiant travaille à son rythme en fonction de ses activités. Se reposant sur une forte expérience acquise au cours de 13 années d'existence du DU « Formation de technicien de recherche clinique et de ressources biologiques », l'objectif de cet enseignement est d'apporter aux étudiants un socle de connaissances et de compétences lui permettant de répondre aux exigences éthiques, réglementaires, logistiques, techniques et d'assurance qualité que nécessitent la mise en place et la réalisation d'un essai clinique, la constitution de cohortes ou de collections biologiques.

Débouchés professionnels

Hôpitaux publics ou privés, industrie pharmaceutique pour médicaments humains ou vétérinaires, CRO (Contract Research Organisation) spécialisés en recherche clinique, biobanques, toute structure publique ou privée amenée à organiser une recherche clinique, comme Assistant de Recherche Clinique, Technicien de Recherche Clinique, Technicien de laboratoire au sein d'une biobanque.

Statistiques

81 % taux de réussite sur la promotion 2019-2020

Organisation de la formation

42 heures de distanciel

Stage facultatif de 2 à 6 mois

MODULE 1 – Présentation et organisation de la recherche clinique

Chapitre 1 : Bases en recherche clinique

Généralités : organisation et acteurs de la recherche clinique (2h)
Essais cliniques et différentes phases du développement du médicament (2h)

Chapitre 2 : Aspects réglementaires et éthiques

Aspects éthiques et réglementaires : lois relatives à la recherche clinique (2h)

Particularités liées aux prélèvements biologiques (2h)

Information et consentement (1h)

Chapitre 3 : Réalisation d'une étude clinique

Elaboration du protocole, éléments de méthodologie et de biostatistiques (1h)
Mise en place de l'étude (1h)
Dossier patient, CRF (2h)
Aspects pharmaceutiques : circuit du médicament d'essai clinique (1h)
Vigilance et sécurité des essais cliniques : gestion des événements indésirables (1h)
Cas particulier des biothérapies (2h)
Cas particulier des dispositifs médicaux (1h)

MODULE 2 – Les prélèvements biologiques au cours de la recherche clinique

Chapitre 4 : Gestion des prélèvements biologiques
Le prélèvement : types et aspects techniques (2h)
Rappels biologiques : examens courants et spécialisés (1h)
Notion de normalité : Variables biologiques, physiologiques et biométriques courantes (1h)
Particularités des études pharmacocinétiques (2h)
Gestion pré-analytique (2h)
Aspects particuliers liés aux tissus (2h)
Aspects particuliers liés aux cellules (1h)
Extraction des acides nucléiques (1h)
Conditionnement des échantillons et leurs dérivés (0,5h)
Conditions de conservation (0,5h)
Systèmes d'information et bases de données (1h)
Transport des échantillons biologiques (1h)

MODULE 3 – Collections biologiques et biobanques

Chapitre 5 : Biobanques
Définition et missions (0,5h)
Organisation et intégration dans la recherche clinique (0,5h)
Particularités réglementaires (1h)
Chapitre 6 : Assurance qualité
BPC, BPL, normes S96-900 et ISO des CRB (1h)

- Mise en place d'une étude : de l'idée à la réalisation (6h)

Contrôle des connaissances

2 sessions d'examen (juin et septembre)
Epreuve écrite examen terminal
Jury d'examen : Pr Bijan Ghaleh-Marzban, Dr Claire Pressiat, Dr Caroline Barau

Calendrier pédagogique

- Date de début des enseignements théoriques : Novembre
- Date de fin des enseignements théoriques : Juin

Modalités d'admission en formation continue

Diplôme(s) donnant accès de plein droit à la formation : BTS, DUT à orientation biologie et santé, infirmier ou autre profession paramédicale, licence ou master à orientation biologie-santé
Autres dossiers étudiés au cas par cas : Ré-orientation et changement de carrière (secrétaire médicale, visiteur médical...)

Tarifs 2022-2023 :

- Frais de formation financeur : 892 € + 170 € de droits d'inscription
- Contacter dufmc.fc@u-pec.fr pour toute autre situation.

Candidature

Candidature à partir de mai 2023 sur e-candidat

> Les modalités d'inscription : étape par étape

Partenariats

CHU Mondor

Responsables pédagogiques

Pr Bijan Ghaleh-Marzban
Plateforme de Ressources Biologiques
Hôpital Henri Mondor
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94000 Créteil
bijan.ghaleh@inserm.fr

Dr Claire Pressiat
Laboratoire de Pharmacologie
Hôpital Henri Mondor
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94000 Créteil
claire.pressiat@aphp.fr

Pour tout renseignement, merci de nous contacter exclusivement via l'adresse mail suivante : durechercheprelevements@gmail.com

