



D.U. Technicien de Recherche Clinique



Contacts

Responsable pédagogique

Dr Samir Henni
Explorations fonctionnelles
Vasculaires
CHU d'Angers
4, Rue Larrey
49933 Angers Cedex 9
02 41 35 52 17
samir.henni@chu-angers.fr

Inscriptions administratives

Mme Omid Rucheton
Formation Continue en Santé
16 bd Daviers
49045 Angers Cedex
02 41 73 58 05
omid.rucheton@univ-angers.fr

I Contexte et enjeux

Le Technicien de Recherche Clinique ou ARC Investigateur est un acteur important de la recherche clinique. Il assiste l'investigateur dans l'organisation et la réalisation pratique de l'étude, en appliquant les techniques de recherche sur le vivant dans le respect des bonnes pratiques cliniques. Actuellement, il existe une forte demande ce type de personnel dans les centres privés et publiques de recherche clinique.

I Objectifs

Donner les bases essentielles pour aborder la réalisation pratique de la recherche clinique (aspects réglementaires, déroulement d'une étude), la métrologie appliquée aux essais cliniques, les éléments de base des techniques de conditionnement, stockage et transfert des échantillons, des éléments d'informatique (pour aborder l'acquisition des données), des bases en statistiques et de bibliographie pour l'assistance à la rédaction des protocoles.

Former à un nouveau métier : ARC investigateur, qui répond à des nombreuses attentes dans le domaine de la recherche clinique.

Valider son expérience en recherche clinique.

I Publics concernés

Cette formation s'adresse aux professionnels ou aux étudiants qui souhaitent acquérir une formation complète afin d'intégrer la dimension opérationnelle de ce métier :

- étudiants du niveau bac + 2 (niveau BTS, IUT, orientés biologie et santé conseillés),
- étudiants titulaires d'un diplôme d'infirmier ou paramédical (ex orthophoniste) ou validation des acquis.

Prérequis

- Connaissances bureautiques :

EXCEL (filtres, figer les volets, tris) : les tableaux croisés dynamiques : à acquérir en cours d'année ou à prévoir lors de formations ultérieures (formations internes)

WORD : l'étudiant devra être en mesure de réaliser des documents structurés : titre, sous-titre, sommaire, d'insérer une image ou copies d'écran (toutes ces fonctionnalités sont nécessaires pour la réalisation d'une documentation)

Programme

- L a

Enseignement théorique : 110 heures

Bases en recherche clinique : Introduction – notions de base, aspects réglementaires, aspects éthiques, élaboration du protocole, éléments de méthodologie et de biostatistiques, mise en place de l'étude, aspects pharmaceutiques.)

Métriologie en santé : Notions de bases, calibration, rappels sur les grandes fonctions physiologiques, variables biologiques, variables physiologiques et biométriques courantes, explorations fonctionnelles courantes, imagerie en médecine, investigations en chirurgie, investigations en cancérologie, assurance qualités.

Acquisitions et Recueil des données : Les différents types de données, notions de base de données, utilisation du cahier d'observation, programmation d'une base de données, systèmes d'acquisition des données, logiciels d'acquisition, transfert de données, sécurisation des données, analyse centralisée de données.

Techniques de base en laboratoire : Techniques de prélèvements, conditionnement, Biothèque.

Pharmacologie : Pharmacocinétique, pharmacodynamie, relations pharmacocinétique et pharmacodynamie, organisation des essais.

Séminaires

Un séminaire sera organisé pour permettre la mise en application de certains aspects des cours.

4 modules « e-learning »

Information et consentement (durée 2h)

Vigilance et sécurité des essais cliniques (durée 1h30)

Les données de l'étude (durée 1h30)

La gestion des échantillons et prélèvements biologiques (durée 1h30)

Stage pratique : 4 mois

A réaliser dans un laboratoire, un service ou un Centre de Recherche/Investigation clinique à l'issue de l'enseignement théorique. Prendre contact avec le comité pédagogique pour les cas particuliers.

Validation de l'enseignement

Contrôle final comportant

-Examen écrit : 2 heures

-Examen oral : présentation orale d'un mémoire portant sur le stage

Organisation de la formation

— **Durée** : 1 an (voire deux, le stage peut éventuellement être effectué la 2^{ème} année)

— **Calendrier** : Les cours ont lieu sur 3 semaines (50 et 51 de 2017, 2 de 2018)

— **Lieux** : UFR Santé et CHU d'Angers

Modalités pratiques

— **Candidature** : Lettre de motivation et CV à adresser au responsable pédagogique **avant fin octobre**

— **Nombre d'inscrits** : 20 maximum

- **Coût de la formation** : Financement individuel 600 € + 189.10 €

Financement par employeur 1100 € + 189.10 €
(189.10€ correspondent aux droits universitaires)