

DU MÉTHODES EN RECHERCHE CLINIQUE (DIPLÔME D'UNIVERSITÉ) - UB ISPED

Résumé de la formation

Type de diplôme : DU

Domaine ministériel : Santé

Présentation

Ce Diplôme d'Université (DU) consacré à l'enseignement des méthodes en recherche clinique est proposé depuis l'année 2004-2005. Environ 650 apprenants l'ont déjà suivi depuis une quarantaine de pays. Le taux de réussite est de plus de 70%. Il fait partie de l'offre de formation à distance proposée par l'Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie 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.

Objectifs

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

Savoir faire et compétences

L'approche choisie doit permettre aux apprenants de :

- * comprendre le raisonnement en recherche clinique,
- * savoir formuler une question pertinente en recherche clinique,
- * être familiers avec les principes et les modalités de mise en œuvre des principaux schémas d'étude,
- * être familiers avec les principes de l'analyse des données d'études en recherche clinique,

Plus d'infos

Niveau d'étude : bac+5 et au-delà

Public concerné

- * Formation continue
- * Formation en reprise d'études

En savoir plus

Site web de l'ISPED [↗](#)

Etablissement(s)
partenaire(s)

ISPED [↗](#)

- * savoir en 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.

Contenu de la formation

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.

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'examens 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.

Contrôle des connaissances

La note générale se compose :

- * pour un tiers : des points obtenus lors des **contrôles continus**, en ligne et 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 :

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

Aménagements particuliers

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.

Conditions d'accès

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

- * être professionnel de la santé ayant validé un 2ème cycle,
- * être titulaire d'une maîtrise ès sciences, master 1ère 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.

Droits de scolarité

Formation initiale

* 600 € de frais de formation + droits universitaires*

Adultes en reprise d'études (formation continue)**

* non financée : 1 200 € de frais de formation + droits universitaires*

* financée : 1 700 € de frais de formation + droits universitaires*

* à titre indicatif : 189,10 € pour 2016-2017** personne ayant interrompu ses études pendant au moins 2 ans ou ayant terminé son cursus d'études supérieures à la date limite du 31 août 2015.

En cas d'inscription à plusieurs DU la même année, réduction des droits universitaires à partir de la deuxième inscription (134 € pour 2016-2017).

Public cible

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.

Composante

Aquitaine : Université de Bordeaux

Responsable(s)

Chêne Geneviève

Schneider Nancy
nancy.schneider@u-bordeaux.fr