

**Diplôme d'Études Supérieures Inter-Universitaire de  
Formation des Assistants de Recherche Clinique et des  
Techniciens d'Etudes Cliniques**

**DESIU-FARC - TEC**

**AIX MARSEILLE UNIVERSITE**

**Année Universitaire 2025 - 2026**

**Responsable : Pr Joëlle MICALLEF**

*Programme provisoire V 19 juin 2025*

**Secretariat Pédagogique : Mme Joy PASSALANQUE**

*[joy-line.passalanque@ap-hm.fr](mailto:joy-line.passalanque@ap-hm.fr)*

**1<sup>er</sup> séminaire : Lundi 13/10 au jeudi 16/10/2025**  
**Recherche clinique : principes et différents types d'études**

Introduction Générale

Les grands principes méthodologiques des essais cliniques  
Les grandes phases de développement du médicament  
le Placebo dans les essais cliniques  
Les études de dispositif médicaux  
Qualité et essais cliniques – SOPs  
Protection des données personnelles – RGPD  
Principes de pharmacocinétique  
Evaluation Médicale : protocoles et questionnaires  
Pharmaco-épidémiologie  
Quizz essais cliniques, Explique-moi les essais  
Recherche clinique et patients  
Le plan de développement clinique

**2eme séminaire : Lundi 17/11 au jeudi 20/11/2025**  
**Logistique et suivi des essais cliniques**

Les documents essentiels de l'étude clinique  
Les différentes visites d'un essai clinique  
Analyse des données précliniques  
Rôle de l'investigateur  
Importance de la biologie. Prélèvements biologiques, manuel laboratoire et CRB  
Le protocole d'étude clinique  
Les bonnes pratiques cliniques (BPC)  
Données source, Data management, circuit des données et queries  
Le pré-analytique  
La Brochure Investigateur  
Choix des investigateurs. Communication entre promoteur et investigateur  
Les critères de jugement/ Les données sources, CRF & e-CRF  
Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Préparation (BPP), le DME

**3eme séminaire : Lundi 15/12 au jeudi 18/12/2025**  
**Structuration et organisation de la recherche biomédicale publique et privée**

Les documents infirmiers de l'essai et le rôle des IDE  
Organisation de la recherche privée  
Organisation de la recherche publique  
Etudes en médecine générale  
Organisation d'un CIC  
Thérapies géniques et maladies rares  
Etudes en pédiatrie  
Rôle du Chef de Projet dans les études multicentriques  
Etude en soins critiques - réanimation  
Biothérapie/études de thérapie cellulaire  
Contrats  
Investigation en Chirurgie  
Organisation analyses statistiques  
Etudes en vie réelle  
Quizz essais cliniques  
Construction d'un budget essai clinique

**4eme séminaire : Lundi 12/01 au jeudi 15/01/2026**  
**Bases générales : communication et interactions dans les essais**

Rapport de visite monitoring  
La sélection des sujets  
La randomisation  
Le rôle du TEC (mise en place, visites intermédiaires et finale : rapports)  
Visite CIC Conception, PUI  
Circuit des produits à l'essai  
Etudes qualitatives en psychologie  
Valorisation d'un essai : l'article scientifique  
Echanges avec un TEC en neurologie, Echanges avec le promoteur : mise en situation  
Communication au quotidien : théorie et pratique  
Lecture critique d'une notice d'information et de consentement éclairé  
La recherche industrielle et l'ARC industriel  
Programme de Prevention

**5eme séminaire : Lundi 2/02 au au jeudi 5/02/2026**  
**Loi et règlements : aspects juridiques, éthiques et déontologiques**

Aspect réglementaires des essais cliniques  
Éthique dans l'histoire de la recherche clinique et de sa réglementation  
Audits et inspections  
Les biais  
Spécificités réglementaires des médicaments à risque d'abus – Addictovigilance  
Questionnaires et autoquestionnaires  
Le consentement : règles générales  
Spécificités réglementaires des études volontaires sains  
La fraude dans les essais cliniques  
Les consentements particuliers  
Enjeux éthiques liés à la recherche clinique. Implication des associations de patients  
ED Pratique ARC  
ED Pratique TEC

**6eme séminaire : Lundi 9/03 au au jeudi 12/03/2026**  
**Pharmacovigilance, iatrogénie, gestion du risque dans les essais et synthèses**

Pharmacovigilance : EI, EIG, responsabilité promoteur & investigateur  
Méthodologie, mise en situation  
Sécurité et Analyse des risques en phase 1  
Études sur le cannabis  
Pharmacovigilance post AMM  
PV des vaccins : exemple avec les vaccins anticovid19  
Élaboration des documents d'étude : cas pratique 1  
Personnalisation des traitements  
Investigation clinique : mise en situation  
Organisation et mise en place d'un protocole  
Investigation clinique – Mise en situation  
Addictovigilance  
Essais clinique, mise en situation : cas pratique 2  
Quizz revisions

**Examens**

Session 1 (Mai) : Ecrit (75%) et Oral (25%)  
Session 2 rattrapage (Juin) : Ecrit (75%) et Oral (25%)  
Dates d'examen fixées au niveau national