

Programme de l'enseignement théorique inter-régional  
**DESIU « Formation des Investigateurs et des Chefs de Projets aux  
Essais Cliniques des Médicaments  
et Produits de Santé »  
2025 - 2026**

Sauf indication contraire, les cours ont lieu  
à l'hôpital Sainte Marguerite – Pavillon Cantini – 4<sup>ème</sup> étage

La formation comporte également un stage d'une durée de 6 semaines, temps partiel

Date	Horaires	Thèmes	Intervenants
<b>Jeudi 06 novembre 2025</b>	9H00 - 12H00	Rappels statistiques : variabilité dans le domaine du vivant, intervalle de confiance, signification statistique.	<b>Pr G. BOUVENOT</b>
	14H00 – 18H00	Tests statistiques : choix et interprétation Méthodes analyses multi-variées	<b>M. M. K. BEN DIANE</b>
<b>Vendredi 07 novembre 2025</b>  <b>Hôp Ste Marguerite Pavillon Cantini – 2<sup>e</sup> étage (Réseau ILHUP)</b>	09H30 – 12H30  14H00 – 17H00	Développement du médicament : du pré-clinique à la pharmacovigilance  <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'Autorisation de Mise sur le Marché. EMA et ANSM. Le médicament à l'hôpital.</li> <li>• Evaluation du médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance-Maladie.</li> <li>• La fixation du prix des médicaments. Evaluation médico-économique</li> </ul> Médicaments d'exception. Médicaments de la liste en sus. Accès précoces.	<b>Pr G. BOUVENOT</b>
<b>Lundi 10 novembre 2025</b> <b>Avec Master 2</b>  <b>Hôpital Ste Marguerite Amphi Charpin ((bât. Central 1er étage)</b>	09H30– 12H30	Pourquoi des essais cliniques ? Principes des essais et Protocoles	<b>Pr. A. DAUMAS</b>
	13H30 -15H30	Déroulement d'un essai clinique médicament	<b>Dr. A. PELLETIER</b>
	15H30 -17H30	Aspects éthiques de la recherche clinique et rôle des comités de protection des personnes	<b>Pr. M. GAINNIER</b>
<b>Mercredi 12 novembre 2025</b> <b>Avec Master 2</b>  <b>Hôpital Ste Marguerite Amphi Charpin ((bât. Central 1er étage)</b>	09H00 – 12H00	Législation des essais cliniques	<b>Mme D. GENRE IPC</b>
	14H30 – 16H00	Méthodologie des essais précoces	<b>Dr A. JEANSON (Pr E. TABOURET)</b>
	16H00 – 18H00	Méthodologie des essais cliniques	<b>Pr A. DAUMAS</b>

<b>Jeudi 13 novembre 2025</b> <b>Avec Master 2</b>  <b>Hôpital Ste Marguerite</b> <b>Amphi Charpin ((bât.</b> <b>Central 1er étage)</b>	09H00 – 12H00	Critères d'inclusion dans les essais. Eligibilité. Notion de population cible. Représentativité. Extraprobabilité des résultats d'un essai. Critères d'évaluation, scores composites.	Pr G. BOUVENOT
	14H00 – 17H00	Nombre de sujets nécessaires. Puissance d'un essai. Analyse des résultats en intention de traiter, per protocole : en supériorité ; en non-infériorité	
<b>Vendredi 14 novembre 2025</b> <b>Avec Master 2</b>  <b>Fac de Médecine –</b> <b>Bâtiment pédagogique –</b> <b>salle 104</b>	8H00 – 10H00	L'éthique de la recherche biomédicale dans le domaine du médicament	Pr P. LE COZ
	10h00 – 12H00	Principes statistiques en recherche clinique	Dr E. JOUVE
	13H30 – 17H30	Du développement à la mise sur le marché : le parcours du dispositif médical ( <i>Parcours et évaluation clinique d'un dispositif médical</i> )	M. L. HUET
<b>Jeudi 20 novembre 2025</b> <b>Avec Master 2</b>  <b>Fac de Médecine –</b> <b>Bâtiment pédagogique –</b> <b>salle 104</b>	09H00 - 12H00	Pharmacovigilance et gestion du risque dans les essais	Dr J. BRUNET (Dr. F. ROUBY)
	13h30 – 17H30	Concevoir et conduire une investigation clinique sur un dispositif médical ( <i>investigation clinique et recherche sur un dispositif médical</i> )	M. L. HUET
<b>Vendredi 21 novembre 2025</b> <b>Avec Master 2</b>  <b>Hôpital Ste Marguerite</b> <b>Amphi Charpin ((bât.</b> <b>Central 1er étage)</b>	09H00 – 12H00	Promotion des essais cliniques industriels et institutionnels, vision du pharmacien	Dr. A. COHEN
	14H00 – 16H00	Rédaction des contrats de collaboration et prestations dans le cadre de la recherche clinique	Dr. A. COHEN
	16H00 – 18H00	Propriété intellectuelle et valorisation de la recherche : point de vue d'un industriel	M. L. VOLLMY
<b>Vendredi 05 décembre 2025</b> <b>Hôp Ste Marguerite</b> <b>Pavillon Cantini – 2<sup>e</sup> étage</b> <b>(Réseau ILHUP) uniquement</b> <b>le matin</b>	09H30 – 12H30	Protocoles	Pr P. VILLANI
	14H00 - 17H30	Bonnes pratiques des essais cliniques et assurance qualité - Audits et Inspections	Pr J. MICALLEF / Dr L. ATTOLINI
<b>Lundi 08 au</b> <b>vendredi 12</b> <b>décembre 2025</b> <b>inclus</b>	<b>SEMAINE</b> <b>NATIONALE</b>	<b>Voir programme</b>	<b>Faculté VILLEMEIN</b> <b>et en présentiel dans</b> <b>chaque université</b>

<b>Vendredi 09 Janvier 2026</b>	09H30 – 12H30	Essais cliniques en oncologie - Spécificités et interprétations.	<b>Dr C. VICIER (IPC)</b>
	13H30 – 16H30	Le médicament à l'hôpital : enjeux de la prise en charge médicamenteuse, référencement, essais cliniques	<b>Pr P. RATHELOT</b>
<b>Vendredi 16 janvier 2026</b>	09H30 – 12H30	Essai de supériorité / Essai de non-infériorité. Effet placebo. Choix du comparateur. Modalités de la comparaison	<b>Pr G. BOUVENOT</b>
<b>Vendredi 23 janvier 2026</b>	09H30 – 12H30	Lecture critique d'un essai clinique de phase 3	<b>Pr P. VILLANI</b>
	14H00 - 17H00	Exercice à propos d'un essai clinique de supériorité et d'infériorité	
<b>Jeudi 06 février 2026</b> <b>Avec le Master 1</b>  <b>Hôpital Ste Marguerite</b> <b>Amphi Charpin (bât. Central 1<sup>er</sup> étage)</b>	9H30 – 12H30	Introduction à la recherche Clinique au travers des acteurs principaux (contexte et métiers)	<b>Mme V. VERDIER / M. D. SANCHEZ</b>
	14H00 – 16H00	Le développement des produits de santé par l'industrie et ses carrières	<b>M. P. DELAVault</b> <b>intervenant à Paris</b> <b>(cours en visio)</b>
<b>Vendredi 13 février 2026</b> <i>Hôpital de la Timone</i> <i>(Salle de cours – Sce Pr HABIB Cardiologie – 10<sup>ème</sup> étage)</i>	14H00 – 16H00	Les grands essais en Cardiologie. L'impact des essais sur la prescription.	<b>Pr P. AMBROSI</b>
<b>Vendredi 06 mars 2026</b>	09H00 – 12H00	Essais cliniques en médecine interne. Spécificités et interprétation	<b>Pr A. DAUMAS</b>
	14H00 – 17H00	Essais cliniques en gériatrie. Spécificités et interprétation	<b>Pr AL COUDERC</b>
<b>Vendredi 13 mars 2026</b>	09H00 – 12H30	Les pièges de l'évaluation du médicament	<b>Pr G. BOUVENOT</b>
	14H00 – 17H00	Exercices pratiques	
<b>Vendredi 20 mars 2026</b>	09H30 - 12H30	Séance de lecture d'un protocole : comment reconnaître les difficultés de recrutement ? Comment reconnaître les difficultés d'exécution ?	<b>Dr J.C. REYNIER</b>
	14H00 - 17H00	Spécificités des essais cliniques en chirurgie	<b>Dr D. MEGE</b>

<b>Vendredi 27 mars 2026</b>	09H00 – 12H00	Essais cliniques en Rhumatologie - Spécificités et interprétations.	<b>Pr G. BOUVENOT</b>
	14H00 - 17H00	Spécificités des essais cliniques sur la vaccination	<b>Dr C. ELDIN</b> (Pr X. DELAMBALLERIE)
<b>Vendredi 03 avril 2026</b>	09H30 – 12H30	Rédaction d'un protocole	<b>Pr A. DAUMAS</b>
	14H00 – 17H00	Analyse des résultats d'un essai, analyses en sous-groupes, analyses intermédiaires, méta-analyse	<b>Pr G. BOUVENOT</b>
<b>Vendredi 24 avril 2026</b>	09H00 – 12H00	<b>Révision générale</b>	<b>Pr G. BOUVENOT</b>
<b>Jeudi 21 mai 2026 ????</b> <i>Hôpital Ste Marguerite Pavillon Cantini – 4<sup>e</sup> étage</i>	<b>14H00 – 18H00</b>	<b>Examen - 1<sup>ère</sup> session</b>	
<b>Jeudi 18 juin 2026 ????</b> <i>Hôpital Ste Marguerite Pavillon Cantini – 4<sup>e</sup> étage</i>	<b>14H00 – 18H00</b>	<b>Examen - 2<sup>e</sup> session</b>	