



Formation des assistants de recherche clinique et des techniciens d'études cliniques (FARC-TEC)

Diplôme DIU

Domaine d'étude Sciences, Technologies, Santé

Mention DIU Formation des assistants de recherche clinique et des techniciens d'études cliniques

Le Diplôme Interuniversitaire FARC-TEC (Formation des Assistants de Recherche Clinique et des Techniciens d'Études Cliniques) **vise à former des professionnels qualifiés pour accompagner la mise en œuvre et le suivi des essais cliniques.** Cette formation s'adresse aux professionnels de santé ainsi qu'aux titulaires de diplômes scientifiques souhaitant évoluer dans le domaine de la recherche clinique, en acquérant les compétences indispensables pour exercer les fonctions d'ARC (Assistant de Recherche Clinique) ou de TEC (Technicien d'Études Cliniques) au sein de structures hospitalières, universitaires ou industrielles.

3 parcours possibles :

- > **DIU FARC-TEC** - 112 heures - Faculté de Médecine Laënnec de Lyon : Assistants de recherche clinique (ARC) chargés d'assurer le suivi des essais cliniques - Techniciens d'études cliniques (TEC) chargés d'aider les médecins investigateurs dans la réalisation des études cliniques.
- > **Option data management seule** - 24 heures sur une semaine - Faculté de Médecine Jacques Lisfranc de Saint-Étienne
- > **DIU FARC-TEC + option Data Management** -136 heures - Lyon + Saint-Étienne

Objectifs

DIU FARC-TEC :

- > Compléter les connaissances acquises sur le terrain dans les fonctions d'ARC pour ceux déjà en poste d'ARC ou TEC
- > Acquérir les bases théoriques permettant de postuler à un stage d'ARC.

Option Data Management :

- > Former les ARC et TEC chargés de la coordination du **circuit des données** (codage, contrôle qualité, création eCRF) et de leur exploitation.

Pour qui ?

Public visé

DIU FARC-TEC :

- > Étudiants titulaires d'une licence ou d'un DEUG de biologie ou ayant validé le 1er cycle des études de médecine ou de pharmacie et infirmières diplômées d'État.

- > Étudiants et autres personnes déjà engagés dans cette activité professionnelle sous réserve de l'accord du Comité National d'Organisation (CNO).

Option Data Management :

- > Titulaire DIU FARC-TEC ou FIEC (ou inscrit au DIU la même année).

Conditions d'admission

La candidature au D.I.U. FARC-TEC est recevable seule sans qu'il soit nécessaire de candidater à l'Option Data management. C'est le cas également pour la candidature à l'Option Data management vis-à-vis du D.I.U. FARC-TEC.

Admission sur dossier de candidature :

- > Lettre de motivation
- > Curriculum Vitae
- > Copie du Diplôme d'état
- > merci de préciser le mode de financement des frais de formation(s) : individuel ou employeur. Joindre votre demande de financement faite auprès de votre employeur le cas échéant ;

par mail **avant le 31 mai** : fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr

Afin de valider votre éventuelle candidature à l'Option DATA MANAGEMENT du DIU FARC TEC, un questionnaire évaluant vos compétences informatiques nécessaires au suivi de la formation vous sera soumis.

Pour les médecins étrangers francophones souhaitant candidater, une équivalence d'exercice français et le visa couvrant **l'intégralité de la durée de la formation** doivent être obtenus avant candidature.

Programme

DIU FARC-TEC

1 année 112h

4 modules d'enseignement d'une semaine

- > Module 1 : Principes méthodologiques des essais cliniques et contexte de la recherche
- > Module 2 : Ethique, règlementaire, qualité
- > Module 3 : Investigation clinique
- > Module 4 : Investigation clinique suite

+ 1 module optionnel Data Management de 24h30 à Saint-Etienne

Option DATA MANAGEMENT

Enseignements

- > Les bases de données de la recherche clinique
- > Circuit des données / Rappels statistiques
- > Validation / annotation CRF, définition des contrôles et des queries
- > Création d'eCRF, création de queries, randomisation centralisée
- > Détection de la fraude / *Blind review*
- > Exploitation de la base de données (statistiques appliquées au data-management)
- > Newsletter
- > RGPD et sécurité info

Equipe pédagogique

Pr. **Silvy LAPORTE** - PU-PH Pharmacologie Clinique - CHU de Saint-Étienne

Laurent TORDELLA - Data Manager - CHU de Saint-Étienne

Calendrier

DIU FARC-TEC

Début de la formation : Fin septembre / octobre

Fin de la formation : Juin

Option DATA MANAGEMENT

- > Février

**Sous réserve de modification*

Le calendrier définitif vous sera communiqué lors de la validation de votre inscription.

Validation

- > Assiduité obligatoire aux modules de formation
- > Examen écrit et oral

Cours et examens en présentiels, susceptibles d'être réalisés à distance.

Coût de l'inscription

€

Détail coût d'inscription

DIU FARCTEC :

FORMATION CONTINUE :

Prise en charge individuelle ou par un tiers : 1200 €*

FORMATION INITIALE :

Inscription principale (déjà inscrit dans une autre université) : 550 €*

Inscription secondaire (déjà inscrit à l'université Jean Monnet) : 360 €*

DIU FARCTEC + Option Data Management :

FORMATION CONTINUE :

Prise en charge individuelle ou par un tiers : 1600 €*

FORMATION INITIALE :

Inscription principale (déjà inscrit dans une autre université) : 900 €*

Inscription secondaire (déjà inscrit à l'université Jean Monnet) : 700 €*

Option Data Management seule :

FORMATION CONTINUE :

Prise en charge individuelle ou par un tiers : 700 €*

FORMATION INITIALE :

Inscription principale (déjà inscrit dans une autre université) : 500 €*

Inscription secondaire (déjà inscrit à l'université Jean Monnet) : 300 €*

**L'université n'est pas assujettie à la TVA*

Nos formations ne sont pas éligibles au Compte Personnel de Formation (CPF)