



# 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**

**3 parcours possibles :**

- > **DIU FARC-TEC : (112 heures)**
  - 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.
- > **DIU FARC-TEC option Data Management : (134 heures)**
- > **Option DATA MANAGEMENT seule (22 heures sur une semaine)**

## Objectifs

**FORMER :**

**Pour le DIU FARC-TEC :**

- > **Les Assistants de recherche clinique (ARC)** chargés d'assurer le suivi des essais cliniques.
- > **Les Techniciens d'études clinique (TEC)** chargés d'aider les médecins investigateurs dans la réalisation des études cliniques.

**Pour l'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).

## Pré-requis

### Obligatoires :

Admission sur dossier

## Conditions d'admission

**Dossier de pré-inscription à demander à** [fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr](mailto:fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr)

La date limite des candidatures est fixée au **15 juin**

# Programme

---

DIU FARC-TEC :

- > Développement du médicament, médicament et ANSM, aspects juridiques et éthiques
- > Bases méthodologiques de la recherche clinique clinique, statistiques appliquées aux essais cliniques
- > Suivi des essais cliniques, événements critiques et effets indésirables
- > Organisation et logistiques des essais cliniques,
- > Rôle des différents acteurs.
- > Bases générales de la communications
- > Stage optionnel

Option Data Management :

- > 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

---

Responsable Pédagogique :

- > Pr S LAPORTE - Pharmacologie Clinique - CHU St-Etienne
- > M. L. TORDELLA : [laurent.tordella@univ-st-etienne.fr](mailto:laurent.tordella@univ-st-etienne.fr)

# Calendrier

---

DIU FARC-TEC

- > Début de la formation : fin septembre / octobre 2023
- > Fin de la formation : Juin 2024

Option DATA MANAGEMENT

- > Février 2024

# Validation

---

- > Assiduité obligatoire
- > Examen écrit et oral

**Cours et examens en présentiels**, susceptibles d'être réalisés à distance en fonction des consignes sanitaires en vigueur.

# Coût de l'inscription

€

## Détail coût d'inscription

### **DIU FARCTEC :**

**Formation initiale :** Inscription principale : 550 € /  
Inscription secondaire : 360 €

**Formation continue :** Prise en charge individuelle ou  
par un tiers : 1 200 €

### **DIU FARCTEC + Option Data Management :**

**Formation initiale :** Inscription principale : 900 € /  
Inscription secondaire : 700 €

**Formation continue :** Prise en charge individuelle ou  
par un tiers : 1 600 €

### **Option Data Management seule :**

**Formation initiale :** Inscription principale : 500 € /  
Inscription secondaire : 300 €

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