

# DIU Formation des infirmières et techniciens en recherche clinique

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

---

## Présentation

**Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DIA481**

**Responsable de l'enseignement :** Pr Jean-Marc Treluyer

**Forme de l'enseignement :** en présentiel

Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur [C@nditOnLine](https://c@nditOnLine)

## OBJECTIFS

- Apprendre les principes fondamentaux de la recherche clinique
- Apprendre les bases réglementaires de la recherche clinique
- Connaître et appréhender les rôles de l'ARC-TEC
- Apprendre les outils et techniques propres aux études cliniques

## COMPÉTENCES VISÉES

- Former des infirmier(e)s de recherche clinique et des techniciens de recherche clinique (TEC) chargés d'assister les investigateurs dans la réalisation des essais cliniques

## Programme

## ORGANISATION

---

**Référence formation : DIA481**

**Volume horaire :** 113 heures d'enseignements + 140 heures de stage obligatoire

**Calendrier :** du 7 novembre 2025 à avril/mai 2026

**Rythme :** 1 journée de formation théorique par semaine (le vendredi)

## CONTENUS PÉDAGOGIQUES

- Structuration Recherche Clinique
- Réglementation et Législation (soins courants/ problèmes de réglementation à partir de cas pratiques)
  - BPC : Les bonnes pratiques cliniques
  - Réglementation de la recherche clinique (RBM, SC, Collections)
- CNIL : réglementation et Législation
- Les différents acteurs de la recherche clinique : rôle de chacun
- Cas pratique : Classification des essais
- Acculturation à la méthodologie des essais : les principales approches méthodologiques
  - Pharmacocinétique (principe et en pratique)
  - Protocoles (contenu)
  - Le CRF (optimiser le recueil des données: remplissage, queries, les différents types de CRF,...)
  - Cas pratique CRF (remplissage)
  - Aspects réglementaires de la documentation (conservation, ...)
  - Donner une information / contacter les patients par téléphone (suivi, questionnaires)
  - Rôle du TEC au CIC. Visite CIC Necker / CIC Port Royal

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)

- Cas pratique : donner une information
- L'information et consentement
- Majeur sous curatelle, sous tutelle
- Mère-Enfant
- Logistique et documentation d'un essai (circuit des médicaments, prélèvements, imagerie, dispositifs médicaux..)
- Essais dans le cadre des Urgences
- L'expérience de "Study Nurse" dans les différents pays européens. La répartition des rôles infirmier(e)/médecin"
- Fonctionnement d'un CIC
- Bonnes pratiques et fabrication dans les essais cliniques (placebo, stérilisation, traçabilité du médicament)
- Lisibilité et compréhension des consentements
- Logistique d'un essai : circuit patient : du recrutement au suivi, comment l'optimiser - Retour d'expérience
- Communication dans le cadre d'un essai clinique (réunion d'investigateurs, newsletters)
- Structures de la recherche clinique : CRB
- Communication dans le cadre d'un essai clinique (réunion d'investigateurs, newsletters)
- Structures de la recherche clinique : CIC adulte
- L'organisation de l'hôpital et de la recherche clinique hospitalière - hiérarchie/dossier médical - circuits examens consultations
- Mise en place d'un essai clinique (convention, mise en place)
- Études Maladie Rares
- Préparer le monitoring d'un essai clinique (éléments fondamentaux du monitoring d'un essai, organisation et contrôle du travail des ARC, relations avec le promoteur, clôture des centres)
- Le screening et l'inclusion
- Gestion des inclusions et du suivi des malades : théorie, cas pratique
- Gestion pratique des échantillons biologiques (types d'échantillons, manipulations, prévention,...) et des imageries
- Réglementation et prise en charge des EI/EIG
- Assurance Qualité / Audits-Inspections
- Principe des biothérapies
- Les Comités : DSMB, comité de pilotage, coordination,- Organisation d'un comité (DSMB)

- Cas pratique : je me prépare à un audit
- Fraude et Recherche Clinique Conflit d'intérêt
- Études Cancérologies
- Essais internationaux
- La recherche clinique paramédicale : AO, financement, exemple
- Réponse appel d'offre
- Cas pratique : gestion des prélèvements au CIC + TD

## MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

### Équipe pédagogique :

## MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

Équipe pédagogique : Pr Jean-Marc Treluyer

### Ressources matérielles

Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- d'échanger des fichiers, des données
- de partager des ressources, des informations
- de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

## MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE L'ACTION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS

Au cours de la formation, le stagiaire émerge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

À l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne, à chaud. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

## STAGE

**Stage :** Obligatoire

**Durée du stage :** 140 heures

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**

## Admission

- Les étudiants titulaires d'une Licence 2 de biologie
- Les étudiants ayant validé le 1er cycle des études de médecine ou pharmacie
- Les titulaires du Diplôme d'État Français d'Infirmier ou d'Infirmière et à des titulaires d'un Diplôme d'Infirmier ou d'Infirmière de certains pays étrangers (cf arrêté du 5/02/91 J.O. du 21/02/91), ayant une année d'expérience professionnelle.

### PRÉ-REQUIS

Aucun prérequis nécessaire hormis les diplômes liés aux titres que doivent détenir les futurs inscrits (cf. personnes autorisées à s'inscrire dans rubrique "Admission")

### LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

#### Droits de scolarité :

#### FRAIS DE FORMATION\* selon votre profil

- Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **1580 €**
- Pour toute personne finançant seule sa formation : **1580 €**
- Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :
  - Diplômé de moins de 2 ans d'un DN/DE (hors DU-DIU) OU justifiant pour l'année en cours d'un statut d'AHU OU de CCA OU de FFI hospitalier : **1110 €** (justificatif à déposer dans CandiOnLine)
  - Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **780 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CandiOnLine)

+

#### FRAIS DE DOSSIER\* : 300 €

(à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale à Université Paris Cité pour l'année universitaire en cours, vous n'avez pas de frais de dossier – certificat de scolarité à déposer dans CandiOnLine).

*\*Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

**Date de début de la formation : 7 nov. 2025**

## Et après ?

### POURSUITE D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires.

### TAUX DE RÉUSSITE

80%

sur l'année de diplomation 2020-2021 (nombre d'admis par rapport au nombre d'inscrits administratifs)

## Contacts

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](http://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**

**Responsable(s) pédagogique(s)**

Jean-Marc Treluyer

**Secrétariat pédagogique**

DIU Recherche clinique

enseignement.diu.nck@aphp.fr

**Gestionnaire de formation continue**

Marilyn DACQUAY

marilyn.dacquay@u-paris.fr

## En bref

**Composante(s)**

UFR de Médecine

**Modalité(s) de formation**

- Formation continue

**Lieu de formation**

Site Necker

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**