

# DU Recherche clinique et prélèvements biologiques

**Domaine :**

Sciences – Technologie – Santé

**UFR/Institut :**

-

**Type de diplôme :**

Diplôme d'université

**Prerequisites for enrolment :**

Bac + 2

**City :**

Créteil – Campus Henri Mondor

**Length of studies :**

1 an

**Accessible as :**

Employee training,  
Partial distance learning

## Présentation de la formation

Les assistants de recherche clinique et techniciens d'étude clinique sont aujourd'hui des acteurs incontournables de la recherche clinique.

Par ailleurs, l'essor des biobanques et la place croissante des prélèvements biologiques dans la recherche clinique ont rajouté de nouvelles dimensions.

Le DU « Formation de technicien de recherche clinique et de ressources biologiques » évolue pour se transformer en un nouveau DU intitulé « Recherche clinique et prélèvements biologiques ».

Les nouvelles modalités d'enseignement privilégient l'enseignement en distanciel pour faciliter la formation continue. L'étudiant travaille à son rythme en fonction de ses activités. Se reposant sur une forte expérience acquise au cours de 13 années d'existence du DU « Formation de technicien de recherche clinique et de ressources biologiques », l'objectif de cet enseignement est d'apporter aux étudiants un socle de connaissances et de compétences lui permettant de répondre aux exigences éthiques, réglementaires, logistiques, techniques et d'assurance qualité que nécessitent la mise en place et la réalisation d'un essai clinique, la constitution de cohortes ou de collections biologiques.

## Career Opportunities

Hôpitaux publics ou privés, industrie pharmaceutique pour médicaments humains ou vétérinaires, CRO (Contract Research Organisation) spécialisés en recherche clinique, biobanques, toute structure publique ou privée amenée à organiser une recherche clinique, comme Assistant de Recherche Clinique, Technicien de Recherche Clinique, Technicien de laboratoire au sein d'une biobanque.

## Statistics

81 % taux de réussite sur la promotion 2019-2020

## Organisation de la formation

**42 heures de distanciel**

**Stage facultatif de 2 à 6 mois**

### **MODULE 1 - Présentation et organisation de la recherche clinique**

**Chapitre 1** : Bases en recherche clinique

Généralités : organisation et acteurs de la recherche clinique (2h)

Essais cliniques et différentes phases du développement du médicament (2h)

**Chapitre 2** : Aspects réglementaires et éthiques

Aspects éthiques et réglementaires : lois relatives à la recherche clinique (2h)

Particularités liées aux prélèvements biologiques (2h)

Information et consentement (1h)

**Chapitre 3** : Réalisation d'une étude clinique

Elaboration du protocole, éléments de méthodologie et de biostatistiques (1h)  
Mise en place de l'étude (1h)  
Dossier patient, CRF (2h)  
Aspects pharmaceutiques : circuit du médicament d'essai clinique (1h)  
Vigilance et sécurité des essais cliniques : gestion des événements indésirables (1h)  
Cas particulier des biothérapies (2h)  
Cas particulier des dispositifs médicaux (1h)

## **MODULE 2 – Les prélèvements biologiques au cours de la recherche clinique**

**Chapitre 4** : Gestion des prélèvements biologiques  
Le prélèvement : types et aspects techniques (2h)  
Rappels biologiques : examens courants et spécialisés (1h)  
Notion de normalité : Variables biologiques, physiologiques et biométriques courantes (1h)  
Particularités des études pharmacocinétiques (2h)  
Gestion pré-analytique (2h)  
Aspects particuliers liés aux tissus (2h)  
Aspects particuliers liés aux cellules (1h)  
Extraction des acides nucléiques (1h)  
Conditionnement des échantillons et leurs dérivés (0,5h)  
Conditions de conservation (0,5h)  
Systèmes d'information et bases de données (1h)  
Transport des échantillons biologiques (1h)

## **MODULE 3 – Collections biologiques et biobanques**

**Chapitre 5** : Biobanques  
Définition et missions (0,5h)  
Organisation et intégration dans la recherche clinique (0,5h)  
Particularités réglementaires (1h)  
**Chapitre 6** : Assurance qualité  
BPC, BPL, normes S96-900 et ISO des CRB (1h)

- Mise en place d'une étude : de l'idée à la réalisation (6h)

## **Test**

2 sessions d'examen (juin et septembre)  
Epreuve écrite examen terminal  
Jury d'examen : Pr Bijan Ghaleh-Marzban, Dr Claire Pressiat, Dr Caroline Barau

## **Calendrier pédagogique**

- Date de début des enseignements théoriques : Novembre
- Date de fin des enseignements théoriques : Juin

## **Modalités d'admission en formation continue**

**Diplôme(s) donnant accès de plein droit à la formation** : BTS, DUT à orientation biologie et santé, infirmier ou autre profession paramédicale, licence ou master à orientation biologie-santé  
**Autres dossiers étudiés au cas par cas** : Ré-orientation et changement de carrière (secrétaire médicale, visiteur médical...)

## **Tarifs 2022-2023 :**

- Frais de formation financeur : 892 € + 170 € de droits d'inscription
- Contacter [dufmc.fc@u-pec.fr](mailto:dufmc.fc@u-pec.fr) pour toute autre situation.

## **Candidature**

Pré-inscription auprès du Responsable de l'enseignement : envoi d'un CV et d'une lettre de motivation  
à [durechercheprelevements@gmail.com](mailto:durechercheprelevements@gmail.com)

> Les modalités d'inscription : étape par étape

## **Partenariats**

CHU Mondor

## **Director of studies**

Pr Bijan Ghaleh-Marzban  
Plateforme de Ressources Biologiques  
Hôpital Henri Mondor  
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny  
94000 Créteil  
[bijan.ghaleh@inserm.fr](mailto:bijan.ghaleh@inserm.fr)

Dr Claire Pressiat  
Laboratoire de Pharmacologie  
Hôpital Henri Mondor  
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny  
94000 Créteil  
[claire.pressiat@aphp.fr](mailto:claire.pressiat@aphp.fr)

**Pour tout renseignement, merci de nous contacter exclusivement via l'adresse mail suivante :**  
**[durechercheprelevements@gmail.com](mailto:durechercheprelevements@gmail.com)**

