

**DU Chef de projet - 2016-2017**

DATES VENDREDI	HEURES	SALLE	LIEU		Thématique	COURS		Nombre d'heures	Enseignant	Affiliation
04/11/2016	9 H - 9 H30	Aboulker	Cochin	commun		<b>PRESENTATION DIU - ORGANISATION GENERALE</b>		0,5	Jean-Marc Treluyer Michaela Semeraro	URC/CIC Cochin-Necker
04/11/2016	9 H 30 - 10 H 30	Aboulker	Cochin	commun	<b>REGLEMENTAIRE</b>	Structuration Recherche Clinique	théorique	1	Jean-Marc Treluyer	URC/CIC Cochin-Necker
04/11/2016	10 H 30 - 12 H 30	Aboulker	Cochin	commun	<b>REGLEMENTAIRE</b>	Les différents acteurs de la recherche clinique : rôle de chacun	théorique	2	Sonia Makhlouf	URC Paris Nord
04/11/2016	13 H 00 - 16 H 30	Aboulker	Cochin	commun	<b>REGLEMENTAIRE</b>	CNIL : réglementation et Législation avec exemples de rédaction des documents	théorique	3,5	Sabine Helfen	Avicennes
18/11/2016	09 H 00 - 12 H 00	Salle 330	Necker	commun	<b>REGLEMENTAIRE</b>	BPC : Les bonnes pratiques cliniques	théorique	3	Yamina Boulahdj/C. Figuerola	URC/CIC Cochin-Necker
18/11/2016	13 H 00 - 16 H 30	Salle 330	Necker	spécifique CP	<b>REGLEMENTAIRE</b>	Inspection des RBM	théorique	3,5	Christine Figuerola	URC/CIC Cochin-Necker
18/11/2016	16 H 30 - 18 H 30	salle 330	Necker	commun	<b>REGLEMENTAIRE</b>	Réglementation et Législation (soins courants/problèmes de réglementation à partir de cas pratiques)	théorique	2	C. Bardin (ANNULE, REPORTE)	CPP IDF1
25/11/2016	9 H - 10 H	1502	Fac CCH	spécifique CP	<b>ORGANISATION PRATIQUE</b>	Principes de Pharmacocinétique	théorique	1	Frantz Foissac	URC/CIC Cochin-Necker
25/11/2016	10H - 12H	1502	Fac CCH	spécifique CP	<b>DEROULEMENT D'UN ESSAI APRES ACCEPTATION</b>	Gestion de fin d'études (rédaction d'un rapport final, clôture, gel de base, archivage, publications)	théorique	2	Christine Figuerola	URC/CIC Cochin-Necker
25/11/2016	13H 00 - 15H00	114	Cordeliers	spécifique CP	<b>REGLEMENTAIRE</b>	Législation des collections biologiques avec exemples de déclarations	théorique	2	Sandra Colas	URC/CIC Cochin-Necker
25/11/2016	15 H 00 - 17 H 00	114	Cordeliers	spécifique CP	<b>REGLEMENTAIRE</b>	Législation des transports d'échantillons avec exemples de rédaction des documents	théorique	2	Prissile Bakouboula	URC/CIC Cochin-Necker
02/12/2016	9H - 13 H 00	116	Cordeliers	spécifique CP	<b>DEROULEMENT D'UN ESSAI APRES ACCEPTATION METHODOLOGIE -</b>	Le monitoring en pratique (correction d'un rapport de monitoring avec document à l'appui)	TD	4	I. Hoffmann	URC Paris Nord
02/12/2016	14H00 - 16H00	116	Cordeliers	spécifique CP	<b>GESTION DE LA BASE DE DONNEES DOCUMENTS DE L'ETUDE :</b>	Acculturation - Etude Cas témoins / Cohortes	théorique	2	Hendy Abdoul	URC/CIC Cochin-Necker
02/12/2016	16H00 - 18H00	116	Cordeliers	spécifique CP	<b>PROTOCOLE ET CRF DOCUMENTS DE L'ETUDE :</b>	Gestion de la base de données	théorique	2	Fabrice Gourmelon	URC/CIC Cochin-Necker
09/12/2016	9 H -11 H	B.ED S201	Bichat	commun	<b>PROTOCOLE ET CRF DOCUMENTS DE L'ETUDE :</b>	Aspects réglementaires de la documentation (conservation, ...)	théorique	2	Nessima Yelles **	URC Paris Nord
09/12/2016	11 H - 13 H	B.ED S201	Bichat	spécifique CP	<b>PROTOCOLE ET CRF DOCUMENTS DE L'ETUDE :</b>	CRF (Construction d'un CRF, relecture, différents types de CRF) partie 1	théorique	2	Sonia Makhlouf	URC Paris Nord
09/12/2016	14 H - 16 H	112	Cordeliers	spécifique CP	<b>METHODOLOGIE - GESTION DE LA BASE DE DONNEES</b>	Méthodologie des essais thérapeutiques	théorique	2	Madalina Jacota **	URC Paris Nord
09/12/2016	16 H - 18 H 30	112	Cordeliers	spécifique CP	<b>METHODOLOGIE - GESTION DE LA BASE DE DONNEES</b>	Méthodologie des études diagnostiques et pronostiques	théorique	2,5	Caroline Elie	URC/CIC Cochin-Necker
16/12/2016	9 H - 13 H	B.ED 229	Bichat	spécifique CP	<b>DOCUMENTS DE L'ETUDE :</b>	Protocoles (en pratique : rédaction d'un calendrier d'étude)	TD	4	Isabelle Hoffmann	URC Paris Nord
16/12/2016	14 H - 16 H	B.ED 229	Bichat	spécifique CP	<b>PROTOCOLE ET CRF DOCUMENTS DE L'ETUDE :</b>	CRF (Construction d'un CRF, relecture, différents types de CRF) partie 2	théorique	2	Sonia Makhlouf	URC Paris Nord
06/01/2017	9H - 11H	114	Cordeliers	spécifique CP	<b>REGLEMENTAIRE</b>	Spécificités des Dispositifs Médicaux	théorique	2	Eric Vicaut (annulé et reporté)	URC Lariboisière St Louis

06/01/2017	11 H - 13 H	P 4	Cordeliers	commun	DOCUMENTS DE L'ETUDE : L'INFORMATION et LE CONSENTEMENT	L'information et consentement	théorique	2	Iris Pauporte	Institut National du Cancer
06/01/2017	14 H - 15 H 30	P 4	Cordeliers	commun	DOCUMENTS DE L'ETUDE : L'INFORMATION et LE CONSENTEMENT	Majeur sous curatelle , sous tutelle	théorique	1,5	Yamina Boulahdj (annulé, reporté)	URC/CIC Cochin-Necker
06/01/2017	15 H 30 - 17 H30	P 4	Cordeliers	commun	REGLEMENTATION	Recherches à risques minimales dans le cadre de la loi Jardé	théorique	2	Christophe Bardin **	CPP IDF1
13/01/2017	9H - 12 H 00	P 3	Cordeliers	commun	DOCUMENTS DE L'ETUDE : L'INFORMATION et LE CONSENTEMENT	Logistique et documentation d'un essai (circuit des médicaments, prélèvements, imagerie, dispositifs)	théorique	3	Jean-Roch Fabreguettes	AGEPS/URC Lariboisière St Louis
13/01/2017	12 H - 13 H 30	P 3	Cordeliers	commun	DOCUMENTS DE L'ETUDE : L'INFORMATION et LE CONSENTEMENT	Essais dans le cadre des Urgences	théorique	1,5	Véronique Jouis	URC Lariboisière St Louis
13/01/2017	14 H 30 - 18 H 30	112	Cordeliers	spécifique CP	DOCUMENTS DE L'ETUDE : L'INFORMATION et LE CONSENTEMENT	Cas pratique : rédaction d'une note d'information / monitorer un cst / actions correctrices	TD	4	Véronique Jouis	URC Lariboisière St Louis
20/01/2017	9 h - 10 H00	108	Cordeliers	commun	ORGANISATION PRATIQUE	Les incontournables de la recherche clinique	théorique	1	Estelle Marcaut	URC Paris Nord
20/01/2017	10H00-11H00	108	Cordeliers	commun	ORGANISATION PRATIQUE	Declaration "Clinical Trials"	théorique	1	Stephanie Gourdain	URC Lariboisière St Louis
20/01/2017	11H 00- 13 H 30	108	Cordeliers	commun	ORGANISATION PRATIQUE	Bonnes pratiques et fabrication dans les essais cliniques (placebo, stérilisation, traçabilité du médicament)	théorique	2,5	Annick Tibi	AGEPS
20/01/2017	14 H 30 - 17 H 30	108	Cordeliers	commun	GESTION DES EI /EIG	Réglementation et prise en charge des EI/EIG	théorique	3	Valérie Acar	DRCD
27/01/2017	9 h - 10H30	B.ED S201	Bichat	commun	ORGANISATION PRATIQUE	Structures de la recherche clinique : CIC Fonctionnement d'un CIC	théorique	1,5	Xavier Duval ou Michèle Benayoun	Centre d'investigation clinique - BICHAT
27/01/2017	10H30 - 12H30	B.ED S201	Bichat	commun	ORGANISATION PRATIQUE	Randomisation (outils de randomisation)	théorique	2	Isabelle Hoffmann	URC Paris Nord
27/01/2017	13 H 30 - 15 H 30	B.ED S201	Bichat	commun	ORGANISATION PRATIQUE	Structures de la recherche clinique : CRB	théorique	2	Marie-Alexandra Alyanakian	CRB Necker
27/01/2017	15 H 30 - 18 H 30	B.ED S201	Bichat	commun	ORGANISATION PRATIQUE	Communication dans le cadre d'un essai clinique (réunion d'investigateurs, newsletters)	théorique	3	Sonia Makhlof	URC Paris Nord
03/02/2017	10H - 12H	216	Cordelier	spécifique CP	REGLEMENTAIRE	Spécificités des Dispositifs Médicaux	théorique	2	Eric Vicaut **	URC Lariboisière St Louis
03/02/2017	13 H - 15 H	218	Cordelier	commun	ORGANISATION PRATIQUE	ANSM : réglementation et législation avec exemples de rédaction des documents	théorique	2	V. Jouis(1h30)Cecile Jourdain-Hoffart(30mn)	URC Lariboisière St Louis
03/02/2017	15 H - 16 H	218	Cordeliers	commun	DEROULEMENT D'UN ESSAI APRES ACCEPTATION	Mise en place d'un essai clinique (convention, mise en place)	théorique	1	Véronique Jouis-C. Jourdain-Hoffart	URC Lariboisière St Louis
03/02/2017	16 H - 18 H	218	Cordeliers	commun	CAS PARTICULIERS	Etudes Maladie Rares	théorique	2	Célia Simon/Mercier	Fondation Maladies rares (Broussais)
10/02/2017	9 H - 11 H	B.ED 263	Bichat	spécifique CP	DEROULEMENT D'UN ESSAI APRES ACCEPTATION	Préparation d'un monitoring	théorique	2	Estelle Marcault	URC Paris Nord
10/02/2017	11 H -13H	B.ED 263	Bichat	spécifique CP	DEROULEMENT D'UN ESSAI APRES ACCEPTATION	Conduite et adaptation d'un monitoring	théorique	2	Estelle Marcault	URC Paris Nord
10/02/2017	14 H - 16 H	112	Cordeliers	spécifique CP	DEROULEMENT D'UN ESSAI APRES ACCEPTATION	Gérer les difficultés dans un essai (inclusion, sortie d'étude, déviation du protocole, randomisation à tort)	théorique	2	Eric Vicaut	URC Lariboisière St Louis
10/02/2017	16H00 - 18H00	112	Cordeliers	spécifique CP	REGLEMENTAIRE	Rôles et missions des CPP	théorique	2	Marie-France Mamzer	UF d'éthique Hôpital Necker EA4569 Université Paris Descartes CPP Ile de France 2
17/02/2017	9H - 13H	224	Cordeliers	spécifique CP	REGLEMENTAIRE	Cas pratique : Classification des essais	théorique	4	Caroline Quintin	URC Paris Nord DIU CP 2016-2017

17/02/2017	13 H 30 - 15 H 30	228	Cordeliers	commun	<b>GESTION DES EI /EIG</b>	Les Comités : DSMB, comité de pilotage, coordination,...Organisation d'un comité (DSMB)	théorique	2	Hendy Abdoul	URC/CIC Cochin-Necker
17/02/2017	15 H 30 - 18 H 30	228	Cordeliers	commun	<b>ORGANISATION PRATIQUE</b>	Lisibilité et compréhension des consentements	théorique	3	Hélène Chappuy **	URC/CIC Cochin-Necker
24/02/2017	10 H - 12 H	114	Cordeliers	spécifique CP	<b>BUDGET</b>	Gestion du personnel dans un essai (fiche de poste/recrutement/formations existantes)	théorique	3	Véronique Jouis	URC Lariboisière St Louis
24/02/2017	13 H - 15 H	114	Cordeliers	spécifique CP	<b>BUDGET</b>	Préparer le budget d'un essai clinique	théorique	2	Véronique Jouis	URC Lariboisière St Louis
24/02/2017	15H - 16H	114	Cordeliers	spécifique CP	<b>REGLEMENTAIRE</b>	Les différents appels d'offres institutionnels (AP, DGOS, ANR ...)	théorique	1	Caroline Elie **	URC/CIC Cochin-Necker
24/02/2017	16H00 - 17H30	114	Cordeliers	Report commun	<b>DOCUMENTS DE L ETUDE L' INFORMATION et LE CONSENTEMENT</b>	Majeur sous curatelle , sous tutelle	théorique	1,5	Yamina Boulahdaj **	URC/CIC Cochin-Necker
03/03/2017	9 H - 11 H	218	Cordeliers	commun	<b>QUALITE ET GESTION DES RISQUES</b>	Assurance Qualité / Audits-Inspections	théorique	2	Yamina Boulahdaj	URC/CIC Cochin-Necker
03/03/2017	11 H - 13 H	218	Cordeliers	commun	<b>CAS PARTICULIERS</b>	Principe des biothérapies	théorique	2	Michaela Semeraro	Hôpital Necker
03/03/2017	13 H 30 - 17 H 30	218	Cordeliers	commun	<b>QUALITE ET GESTION DES RISQUES</b>	Cas pratique : je me prépare à un audit	TD	4	Véronique Jouis	URC Lariboisière St Louis
10/03/2017	9 h - 11 H	108	Cordeliers	commun	<b>QUALITE ET GESTION DES RISQUES</b>	Fraude et Recherche Clinique Conflit d'intérêt	théorique	2	Hervé Maisonneuve	Université Claude Bernard, Lyon
10/03/2017	11 H - 13 H	108	Cordeliers	commun	<b>CAS PARTICULIERS</b>	Etudes Cancerologies	théorique	2	Iris Pauporte	Institut National du Cancer
10/03/2017	14 H - 16 H	108	Cordeliers	commun	<b>CAS PARTICULIERS</b>	Essais internationaux	théorique	2	Philippe Gallula	URC Lariboisière St Louis
10/03/2017	16 H-17H30	108	Cordeliers	commun	<b>CAS PARTICULIERS</b>	Essais idans les Pays en voie de developemment	théorique	1,5	Marie Françoise Scherrer	Médecins Sans Frontières
17/03/2017	9 H - 13 H 30	112	Cordeliers	spécifique CP	<b>ATELIERS</b> (par petit groupe et chaque semaine)	Préparer le budget d'un essai clinique	TD	4,5	Véronique Jouis	URC Lariboisière St Louis
17/03/2017	9 H - 16 H	B.ED 263	Bichat	spécifique CP	<b>ATELIERS</b> ( petit groupe/semaine)	Préparer le CRF d'un essai clinique	TD	6	Sonia Makhoulouf, Nessima Yelles	URC Paris Nord
17/03/2017	9 H - 13 H	Bat. Imagine	Necker	spécifique CP	<b>ATELIERS</b> ( petit groupe/semaine)	Préparer les circuits prélèvements et imagerie d'un essai clinique	TD	4	Michaela Semeraro Sandra Colas	URC/CIC Cochin-Necker
24/03/2017	9 H - 13 H 30	112	Cordeliers	spécifique CP	<b>ATELIERS</b> ( petit groupe/semaine)	Préparer le budget d'un essai clinique	TD	4,5	Véronique Jouis	URC Lariboisière St Louis
24/03/2017	9 H - 16 H	B.ED 263	Bichat	spécifique CP	<b>ATELIERS</b> ( petit groupe/semaine)	Préparer le CRF d'un essai clinique	TD	6	Isabelle Hoffmann et Naima Beldjoudi	URC Paris Nord
24/03/2017	9 H - 13 H	Bat. Imagine	Necker	spécifique CP	<b>ATELIERS</b> ( petit groupe/semaine)	Préparer les circuits prélèvements et imagerie d'un essai clinique	TD	4	Michaela Semeraro et Sandra Colas	URC/CIC Cochin-Necker
31/03/2017	9 H - 13 H 30	112	Cordeliers	spécifique CP	<b>ATELIERS</b> ( petit groupe/semaine)	Préparer le budget d'un essai clinique	TD	4,5	Véronique Jouis	URC Lariboisière St Louis
31/03/2017	9 H - 16 H	B.ED 263	Bichat	spécifique CP	<b>ATELIERS</b> ( petit groupe/semaine)	Préparer le CRF d'un essai clinique	TD	6	Caroline Quintin et Estelle Marcault	URC Paris Nord
31/03/2017	13 H - 17 H	B. Imagine	Necker	spécifique CP	<b>ATELIERS</b> ( petit groupe/semaine)	Préparer les circuits prélèvements et imagerie d'un essai clinique	TD	4	Michaela Semeraro et Sandra Colas	URC/CIC Cochin-Necker
07/04/2017	9 H - 18 H	116	Cordeliers	spécifique CP	<b>ORGANISATION PRATIQUE</b>	Jeu de rôle - Mise en place d'un essai clinique : point de vue du CP	TD	8	Véronique Jouis Valérie Mazur	URC Lariboisière St Louis
14/04/2017	9H - 12 H 00	2è salle réunion	Tarnier	spécifique CP	<b>MANAGEMENT</b>	Gestion de projet (indicateurs, tableaux de suivi, GANTT,...)	théorique	3	Caroline Quintin	URC Paris Nord

14/04/2017	13 H - 15 H	114	Cordeliers	spécifique CP	<b>CAS PARTICULIERS</b>	Aspects réglementaires en Thérapie Génique	théorique	2	Caroline Tuchmann-Durand	Département de Biothérapie/ Institut IMAGINE
14/04/2017	15H - 17H	114	Cordeliers	spécifique CP	<b>DOCUMENTS DE L'ETUDE : PROTOCOLE ET CRF</b>	Protocoles (décrets plan et contenu)	théorique	2	Nessima Yelles **	URC Paris Nord

**EXAMEN ECRIT le 19/05/2017 (1ère session), le 15/09/2017 2ème session (rattrapage le cas échéant) Faculté Site Cochin**  
Présentation des sujets par groupe

AMPHI ABOULKER, bâtiment Gustave Roussy, sous-sol : HOPITAL COCHIN - 27 rue du faubourg Saint-Jacques - 75014 paris

Hôpital BICHAT : 46, rue Henri Huchard 75018 Paris

CORDELIERS : 15 Rue de l'Ecole de Médecine - 75006 PARIS

Hôpital Tarnier, 89 rue d'Assas 5006 Paris, URC, 2ème étage

FACULTE DE MEDECINE COCHIN - salle 1502, 1er étage 24 rue du faubourg Saint-Jacques - 75014 paris

Hôpital Necker, Batiment Imagine, URC 1er étage, 24 Bd Montparnasse 75015 Paris

**COCHIN =CCH**

version du 17/03/2017

2016-2017