



DIPLOME INTERUNIVERSITAIRE

Pratique de la recherche clinique dans les pays à ressources limitées

UFR de rattachement : Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement (I.S.P.E.D).

Universités concernées :

Université de Bordeaux : université co-responsable de la formation

Université Gamal Abdel Nasser de Conakry : université co-responsable de la formation

1/ Objectifs de la formation :

L'objectif global du DIU est de doter les étudiants des connaissances, des compétences et de l'expérience pratique nécessaires pour mener et contribuer efficacement à la recherche clinique dans les pays à ressources limitées. En comblant le fossé entre la théorie et la pratique, ce programme vise à cultiver une compréhension des défis associés à la conduite d'une recherche clinique éthique, rigoureuse et ayant un impact dans des contextes où les ressources sont limitées. Grâce à une approche multidisciplinaire, les étudiants développeront les compétences nécessaires pour naviguer dans divers contextes culturels, appliquer des méthodologies de recherche appropriées, faire face aux contraintes logistiques. À l'issue du programme, les diplômés seront en mesure de contribuer activement à l'avancement de la recherche clinique, des résultats en matière de santé et de la prestation de soins de santé fondés sur des données probantes dans des contextes où les ressources sont limitées.

2/ Responsable :

Responsables Université de Bordeaux :

Prof Ahmadou Alioum (PU)

Dr Edouard Lhomme (MCU-PH)

ISPED – Université de Bordeaux

146 rue Léo Saignat

33076 Bordeaux cedex

05 57 57 13 93

amadou.alioum@u-bordeaux.fr ;

edouard.lhomme@u-bordeaux.fr

Responsables Université Gamal Abdel Nasser de Conakry :

Prof Thierno Mamadou TOUNKARA

Prof Abdoulaye TOURE (coresponsable)

UGANC - FSTS

Conakry, République de Guinée

+224 625 07 71 73

abdoulaye.toure@cerfig.fr ;

tounkm@gmail.com

Responsable pédagogique :

Dr Karifa KOUROUMA, UGANC-FSTS

3/ Organisation générale de la formation :

3-1 Capacité d'accueil :

Au total : minimum 10 étudiants / maximum 30 étudiants

3-2 Durée de la formation :

La formation dure un an et à lieu tous les ans.

3-3 Enseignement théorique :

L'enseignement se fait en présentiel avec un regroupement en avril - mai de l'année universitaire à l'UGANC (Guinée). L'enseignement est effectué en français.

Le volume horaire global de la formation est de 100 heures.

3-4 Stage :

Ce diplôme n'est pas ouvert au stage.

4/ Conditions d'inscription :

Titres requis ou niveau :

Les étudiants de deuxième cycle des études médicales, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que les médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes. Titulaires d'une licence ou d'un diplôme équivalent à Bac + 3. Dans la suite de leur formation initiale ou en activité professionnelle au sein de laboratoires de recherche, institutions publiques (agence sanitaire, établissements hospitaliers, ...) ou privées (ONG, CRO, industrie pharmaceutique, ...). Avec un intérêt avéré pour la recherche clinique menée dans un pays à ressources limitées.

L'admission sera conditionnée par un processus de sélection par un jury international composé des responsables de la formation qui procédera à une analyse individuelle des dossiers de candidature.

Il conviendra de joindre à votre dossier de candidature : un curriculum vitae (3 pages maximum), une lettre de motivation et le diplôme requis pour accéder à la formation (à minima).

Les candidatures seront à envoyer au Secrétariat de UGANC par courriel : Assiatou SAMOURA (assiatou.samoura@cerfig.org, Tel : + 224 621 73 75 86)

5/ Coût de la formation :

- Nationaux Guinéens : Frais d'inscription et étude dossier par l'UGANC : 2 700 000 GNF (292 euros), Droit d'inscription UB (170 euros), Frais pédagogiques : 5 000 000 GNF (541 euros).
Total : 1003 euros / 9 274 570 GNF
- Autre nationalité : Frais d'inscription et étude dossier : 4 400 000 GNF (476 euros), Droit d'inscription UB (170 euros), Frais pédagogiques : 8 500 000 GNF (919,00 euros).
Total : 1565 euros / 14 4712 889GNF

6/ Contrôle des connaissances et conditions de validation :

6-1 Nombre de session :

Il est organisé une session unique d'examen par an, en présentiel.

6-2 Assiduité :

L'assiduité aux cours est obligatoire.

6-3 Nature des épreuves :

L'examen consiste en :

- un contrôle continu correspondant au travail de groupe réalisé dans le cadre de l'atelier de construction d'un projet de recherche clinique (module 4) comptant pour 25% de la note générale
- une épreuve écrite individuelle en présentiel comptant pour 75% de la note générale

6-3 Validation :

Pour être déclaré admis, le candidat doit obtenir une note générale ≥ 10

6-4 Dispositions prévues en cas d'échec :

Le redoublement est autorisé

7/ Délivrance du diplôme :

Après obtention, le Diplôme est remis à l'étudiant :

- Par voie postale après une demande écrite
- En main propre sur présentation d'une pièce d'identité à l'UGANC

Création : Conseil ISPED du 29/03/2024

Conseil du Collège Sciences de la santé du 29/05/2024

ANNEXE
PROGRAMME

DIU

Pratique de la recherche clinique dans les pays à ressources limitées

Objectif(s) de la formation

Contribuer au renforcement des capacités en recherche clinique des professionnels de santé ainsi que des chercheurs de la Guinée et des autres pays à ressources limitées.

Plus spécifiquement :

- › Former aux bases du raisonnement en recherche clinique
- › Former aux étapes clés permettant la construction d'un projet de recherche clinique et sa réalisation, à partir d'exemples concrets.
- › Sensibiliser aux principes éthiques et réglementaires et anthropologiques régissant la recherche clinique.

Compétences acquises

L'approche choisie doit permettre aux apprenants de :

- › Comprendre le raisonnement en recherche clinique ;
- › Maîtriser les principes et les modalités de mise en œuvre des principaux schémas d'étude ;
- › Comprendre les principes de l'analyse des données d'études en recherche clinique ;
- › Savoir interpréter les résultats en comprenant leurs limites éventuelles ;
- › Avoir les principales clés pour rédiger un protocole et mener un projet de recherche clinique;
- › Connaître les principes éthiques et réglementaires et anthropologiques des études cliniques.

Public cible

Professionnels de santé, enseignant-chercheur, souhaitant acquérir une formation sur les méthodes de base couramment employées en recherche clinique et sa mise en œuvre en pratique dans le contexte de pays à ressources limitées.

Organisation

Enseignant(s) responsables(s) :

- Responsables :

Prof Thierno Mamadou TOUNKARA, UGANC-FSTS

Prof Ahmadou ALIOUM, Université de Bordeaux – ISPED

- Responsables Adjoints :

Prof Abdoulaye TOURE, UGANC-FSTS-CERFIG

Dr Edouard LHOMME, Université de Bordeaux – ISPED

- Responsable pédagogique : Dr Karifa KOUROUMA, UGANC-FSTS

Enseignement :

Volume horaire total d'enseignement : 100h

Durée : Cet enseignement se déroule sur une année universitaire.

Un regroupement en présentiel est prévu sur 6 semaines entre avril et mai.

Capacité et date : Capacité d'accueil limitée

Calendrier :

- Début des enseignements : avril

- Fin des enseignements : mai

Le programme détaillé des enseignements vous sera communiqué ultérieurement, en amont du début des enseignements, par le secrétariat universitaire

Matériel pédagogique : L'ensemble du matériel pédagogique sera transmis aux étudiants via le secrétariat pédagogique de l'UGANC ou une plateforme MOODLE.

Accompagnement

Sur le plan pédagogique, les apprenants bénéficient de compléments d'informations par le biais d'un forum d'échange apprenant-enseignant, via Internet, auquel les enseignants répondent chaque semaine.

Validation de l'enseignement :

L'obtention du diplôme requiert l'obtention de la moyenne pour la note générale à l'examen écrit.

Co-diplomation Université de Bordeaux et Université Gamal Nasser de Conakry

Tarif :

- Nationaux Guinéens : Frais d'inscription et étude dossier par l'UGANC : 2 700 000 GNF (292 euros), Droit d'inscription UB (170 euros), Frais pédagogiques : 5 000 000 GNF (541 euros).

Total : 1003 euros / 9 274 570 GNF

- Autre nationalité : Frais d'inscription et étude dossier : 4 400 000 GNF (476 euros), Droit d'inscription UB (170 euros), Frais pédagogiques : 8 500 000 GNF (919,00 euros).

Total : 1565 euros / 14 4712 889GNF

PROGRAMME

| COURS | INTERVENANTS |
|---|---|
| Module 1 : Aspects théoriques de la recherche clinique (Environ 50 heures) | |
| Introduction à la recherche clinique : Grands principes de l'évaluation des interventions en santé (3 heures) | Edouard Lhomme |
| Introduction à la recherche clinique : Principaux schémas d'étude en épidémiologie (4 heures) | Didier Ekouevi |
| Grands principes des études de cohorte (8 heures) | Abdoulaye Toure, Alioune Camara |
| Grands principes des essais randomisés (8 heures) | Edouard Lhomme |
| Études diagnostiques et pronostiques (6 heures) | Thomas Ferte |
| Aspects statistiques : nombre de sujets nécessaires et principaux outils en statistique (4 heures) | Alassane Diallo (Inserm) |
| Aspects statistiques : Principes de l'analyse statistique et de l'interprétation des résultats (8 heures) | Amadou Alioum |
| Particularité de la recherche clinique en période épidémique (4 heures) | Alexandre Delamou |
| Particularité de la recherche clinique vaccinale (4 heures) | Edouard Lhomme |
| Module 2 : Aspects pratiques : les étapes clés de la mise en place d'un essai clinique (Environ 24 heures) | |
| Acteurs de la recherche clinique (rôle promoteur, investigateur, participants, CMG, autorités compétentes) - 2h | Abdoul Habib Beavogui |
| Pharmacovigilance – 2 h | Alpha Diallo (ANRS MIE) |
| Du côté du Sponsor – 2h | Intervenant ANRS MIE ou Inserm (Helene Esperou / Benjamin Hamzé) |
| Du côté du site de l'essai clinique - 2 heures | Keira Camara |
| Gestion des prélèvements et biobanque – 2 heures | Intervenant ANRS MIE |
| Aspects budgétaires et montage de projets – 2 heures | Anton Ottavi |
| Recherche clinique en Afrique de l'Ouest : retours d'expérience d'investigateurs – 6 heures | Mohamed Cisse (VIH) Tinto Alidou (Muraz / Nanorro, Vaccin Palu) Maryline Bonet (TB en Guinée) Dr Doumbia (Mali) Eric D'Ortenzio |
| Coordination et gestion des études cliniques – 2 heures | TBD (ISPED / EUCLID) |
| Monitoring des études cliniques – 2 heures | TBD (ISPED / EUCLID) |
| Assurance qualité et audit des études cliniques – 2 heures | Sophie Canete |
| Module 3 : Aspects éthiques et réglementaires et anthropologiques (Environ 14 heures) | |
| Grands principes éthiques de la recherche clinique (4h00) | Pr Genevieve Chêne, |
| Aspects éthiques et réglementaires en Guinée (CNERS et DNPM) (4 h00) | N'Nadjenabou Sylla (CNERS), Mamadou |

| | |
|--|--|
| | Mariama Camara (DNPM) |
| Aspects anthropologiques de la recherche clinique en Afrique (6h00) | Alice Desclaux Frédéric Le Marcis |
| | |
| Module 4 : Atelier - construction d'un projet de recherche clinique (10 heures) | |
| Atelier pratique par groupe de travail | Edouard Lhomme, Abdoulaye Toure, ... |
| Présentation orale (7h00) | |
| Visites de sites de recherches cliniques (cohortes, essais...) (3h00) | Site du CERFIG, site de Maferiniah |