

**DIPLOME UNIVERSITAIRE**  
**METHODOLOGIES EN EVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**  
*Année Universitaire 2018-2019*

**RESPONSABLE DE L'ENSEIGNEMENT :**

**DOCTEUR PASCALE FABBRO PERAY**

**Service de Biostatistique, Epidémiologie clinique, Santé Publique, Innovation et Méthodologies (BESPIM)**

**COORDINATEURS :**

**Dr P. FABBRO-PERAY, BESPIM CHU de NIMES**

**Dr T. CHEVALLIER, BESPIM CHU de NIMES**

**Public**

**Formation Initiale**

- ❖ Internes en études de Santé (médecine, pharmacie, odontologie)
- ❖ Etudiants en ingénierie de santé

**Formation Continue**

- ❖ Médecins, Ingénieurs, Pharmaciens, Odontologistes, Chefs de projets

**Capacité d'accueil :**

**Minimum 14 candidats – maximum 20 candidats**

**Caractéristiques du projet**

La nouvelle directive Européenne applicable en 2020 va exiger pour les Dispositifs Médicaux (DM) des évaluations cliniques plus rigoureuses.

Or les méthodologies d'évaluation clinique connues (notamment dans l'évaluation du médicament) ne sont toutes applicables aux DMs

Cette formation a pour ambition, pour les professionnels (ou futurs) amenés à faire de l'évaluation clinique du DM, d'apprendre des bases méthodologiques spécifiques permettant de mieux appréhender les études cliniques portant sur les DMs.

**Objectifs**

- ❖ Donner les bases méthodologiques permettant de faire des évaluations cliniques du DM sur tout son cycle de vie (du pré marquage au marquage CE – avec ou sans demande de remboursement – aux études post commercialisation)

**Compétences acquises au terme de la formation**

- ❖ **Connaître les bases générales du cycle de vie d'1 DM**
- ❖ **Connaître les méthodologies spécifiques à l'évaluation clinique du DM en pré marquage CE ou en marquage CE**
- ❖ **Savoir les bases des études d'usages**
- ❖ **Comprendre l'importance de la Matéριο économie**
- ❖ **Connaître les principes des études post-commercialisation**
- ❖ **Comprendre l'importance de la Matéριο épidémiologie**

**Organisation pédagogique**

L'enseignement se fait sur une année universitaire (1 SESSION)

- ❖ 2 JOURS TOUS LES 2 MOIS du mois de novembre 2018 au mois de Juin 2019

**Calendrier**

**Sous réserve de confirmation et/ou modification**

**NOVEMBRE 2018**

**JANVIER 2019**

**MARS 2019**

**MAI 2019**

**Lieu d'enseignement**

**UFR DE MEDECINE SITE DE NIMES**

**186 CHEMIN DU CARREAU DE LANES**

**CS 83021 / 30908 NIMES CEDEX 2**

**Validation**

La validation repose sur :

- ❖ un examen écrit de 2heures (en juin)
- ❖ la remise d'un mémoire avec soutenance (en juin)

**Candidature**

Transmettre une lettre de motivation + CV au Secrétariat Universitaire UFR de Médecine Nîmes

[vanessa.thoze@umontpellier.fr](mailto:vanessa.thoze@umontpellier.fr)

TPH: 04 66 02 81 88

**Frais d'inscription**

❖ **Formation continue :**

- sans prise en charge institutionnelle : 500 €\*
- avec prise en charge institutionnelle : 1 000€\*

❖ **Formation initiale :**

- étudiants UM ou UM3 : 360 €
- étudiants inscrits dans une autre université : 394€

\*A ces montants s'ajoutent les droits universitaires (Pour information : 34€ Tarif 2017/2018 / sous réserve d'augmentation)

**Inscription Administrative**

**DU 03 SEPTEMBRE AU 3 NOVEMBRE 2018 inclus**

Dossier à télécharger sur le site de l'UFR de Médecine Montpellier-Nîmes.

**Contacts Pédagogiques**

Secrétariat : UFR de Médecine Site de Nîmes  
186 Chemin du Carreau de Lanes CS 83021  
30908 Nîmes Cedex 2

Tél. : 04 66 02 81 88  
Fax : 04 66 02 81 80  
e-mail : [vanessa.thoze@umontpellier.fr](mailto:vanessa.thoze@umontpellier.fr)