

DIPLOME UNIVERSITAIRE METHODOLOGIES EN EVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX Année Universitaire 2019-2020

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 2019 au mois de Juin 2020

Calendrier

Module 1 : 14 et 15 Novembre 2019

Module 2 : 30 et 31 Janvier 2020

Module 3 : 19 et 20 Mars 2020

Module 4 : 28 et 29 Mai 2020

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

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 2018/2019 / sous réserve d'augmentation)

Inscription Administrative

DU 02 SEPTEMBRE AU 29 NOVEMBRE 2019 inclus

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

<https://www.umontpellier.fr/formation>

Avec le parrainage de :



Tech4Health
Medical devices • E-health • Biomaterials

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
e-mail : vanessa.thoze@umontpellier.fr