



DIPLOME UNIVERSITAIRE

METHODOLOGIES EN EVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Année Universitaire 2020-2021

RESPONSABLE DE L'ENSEIGNEMENT :

DOCTEUR PASCALE FABBRO PERAY

Service de de Biostatistique Epidémiologie clinique, Santé Publique et Innovation en Méthodologie (BESPIM)

COORDINATEURS : UNIVERSITE DE MONTPELLIER-NIMES : DR T. CHEVALLIER, BESPIM CHU NIMES
UNIVERSITE DE FRANCHE-COMTE : PR L. PAZART, INSERM CIC1431, CHU BESANCON
UNIVERSITE DE LILLE : PR B. DECAUDIN, PR S. PELAYO,

Public concerné _____

Formation Initiale

- ❖ Les internes en études de Santé (médecine, pharmacie, odontologie)
- ❖ Les élèves ingénieurs, les étudiants en ingénierie de santé

Formation Continue

industriels qui fabriquent des dispositifs médicaux (responsable affaires réglementaires, équipe R&D), évaluateurs des organismes notifiés ou des autorités compétentes, les consultants, les pharmaciens responsables des achats en milieu hospitalier etc.

Capacité d'accueil :

Minimum 14 candidats

Objectifs _____

- ❖ Donner les bases de compréhension des méthodes d'évaluation clinique des technologies de santé (dispositif médical, biomatériaux, e-santé, DMDIV etc.) tout au long de leur cycle de développement et de vie (de la preuve de concept au suivi clinique après commercialisation, en passant par le marquage CE et les demandes de remboursement –)

Organisation pédagogique _____

L'enseignement se fait sur une année universitaire de novembre 2020 au mois de Juin 2021

La présence au enseignement est OBLIGATOIRE

L'enseignement est dispensé sous forme de session d'une journée par mois :

- **En PRESENTIEL pour 2 sessions**
 - o la première à l'ouverture de l'enseignement le **Judi 26 Novembre 2020**
 - o la deuxième dédiée à la préparation du mémoire le **Judi 25 Mars 2021**
- Par **VISIOCONFERENCES** : première session le **Vendredi 18 Décembre 2020** puis le dernier vendredi de chaque mois

Débouché Potentiel _____

Intégration dans un parcours de Master affaires réglementaires des dispositifs médicaux et biomatériaux pour la fonction de Responsable des affaires réglementaires au sens du nouveau règlement européen (MDR 2017/745).

Lieu d'enseignement _____

UFR DE MEDECINE SITE DE NIMES

Module d'e-learning, Visioconférences en live, Webinar

Validation _____

La validation repose sur :

- ❖ un examen écrit de 3 heures le **Judi 17 juin 2021** (présentiel)
- ❖ la remise d'un Mémoire (le **Vendredi 18 juin 23h59 dernier délai**) et la soutenance en visioconférence (le **Judi 24 Juin 2021** ou le **Vendredi 25 Juin** selon ordre de passation)

Candidature _____

Transmettre une lettre de motivation + CV au Secrétariat

Universitaire UFR de Médecine Nîmes

vanessa.thoze@umontpellier.fr

Tel: 04 66 02 81 88

Frais d'inscription _____

- ❖ Formation continue :
 - o sans prise en charge institutionnelle : 500 €*
 - o avec prise en charge institutionnelle : 1000 €*
- ❖ Formation initiale : 360 €*sauf internes inscrits dans une université autre que l'université de Montpellier, ou l'Université Montpellier 3 : 394 €*

*A ces montants s'ajoutent les droits universitaires (Tarifs 2020/2021)

Inscription Administrative _____

DU 24 AOUT AU 4 DECEMBRE 2020 inclus

inclus Dossier à télécharger sur le site de l'UFR de Médecine

Montpellier-Nîmes <https://www.umontpellier.fr/formation>

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