

DIU EvaIDM EVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LE CONTEXTE DU REGLEMENT EUROPEEN 2017.745-2017.746

Objectifs

L'objectif de la formation est de donner les bases méthodologiques permettant de faire des investigations cliniques du dispositif médical sur tout son cycle de vie (du pré marquage et marquage CE – avec ou sans demande de remboursement – aux études post commercialisation).

Compétences

- Connaître mes bases générales du cycle de vie d'un DM
- Connaître les règlements européens sur le DM et le DM-DIV
- Connaître les méthodologies spécifiques à l'évaluation clinique du DM en pré marquage CE ou en marquage CE
- Connaître les bases des études d'usages
- Connaître les principes des études de type SCAC
- Comprendre l'importance de la matério-économie
- Comprendre l'importance de la matério-épidémiologique
- Etre capable de constituer un dossier d'évaluation clinique au sens du Règlement Européen
- Etre capable de proposer des schémas d'investigation adaptés à la typologie du DM et à sa phase de développement, satisfaisant aux exigences au Règlement Européen
- Etre capable d'analyser de façon critique la littérature scientifique dans le domaine de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux

Déroulement de la formation

- Modalités : 2 séminaires de 3 jours en présentiel (40h) + capsules en e-learning (20h)
- Stage : néant
- Période : septembre à août
- Lieu : Besançon, Lille, Montpellier-Nîmes
- Durée : 1 année
- Volume horaire enseignement : 60h

Candidatures

Par mail à l'Université de Médecine de Lille auprès de Mme Sylvia Pelayo : sylvia.pelayo@univ-lille.fr

Coût universitaire de la formation

A voir avec l'Université de Médecine de Lille auprès de Mme Sylvia Pelayo : sylvia.pelayo@univ-lille.fr

Coût pédagogique de la formation

- Formation continue : 1400 € avec financement, 700 € sans financement
- Formation initiale : 360 €

Publics concernés

- Formation initiale : étudiants en filière de santé (médecine, pharmacie, odontologie, maïeutique, kinésithérapie, ergothérapie, sciences infirmières), étudiants en ingénierie de Santé, et les élèves ingénieurs,
- Formation continue : personnel des industries du dispositif médical (responsable affaires réglementaires, équipe R&D), évaluateurs des organismes notifiés ou des autorités compétentes du dispositif médical, les consultants dans le domaine du dispositif médical, les responsables des achats en milieu hospitalier, les médecins ou pharmaciens de l'industrie pharmaceutique et du dispositif médical

Modalités pédagogiques

Distanciel et présentiel



Modalités de validation

- 4 séances de contrôle continu de 30min au début et à la fin de chaque session en présentiel
- Rédaction d'un mémoire pour mi-juin et la soutenance orale 1 semaine après devant toute la promotion sauf mémoire confidentiel qui se déroule à huis clos

Particularités de la formation

Les inscriptions pour 2024-2025 se font uniquement sur l'Université de Médecine de Lille auprès de Mme Sylvia Pelayo : sylvia.pelayo@univ-lille.fr

Universités co-habilitées

Lille, Montpellier-Nîmes

Responsables pédagogiques

PAZART Lionel lionel.pazart@univ-fcomte.fr
PELAYO Sylvia sylvia.pelayo@univ-lille.fr
CHEVALLIER Thierry thierry.chevallier@chu-nimes.fr
FABBRO Pascale pascale.fabbro@umontpellier.fr

Service Formation Continue Santé

fcsante@univ-fcomte.fr

SeFoC'AI (financement et prise en charge)

SIGILLO Gaëlle gaelle.sigillo@univ-fcomte.fr

