

DIU EvalDM



Niveau d'étude
visé
BAC +3



Composante
UFR des
Sciences de la
santé



Langue(s)
d'enseignement
Français

Parcours proposés

- DIU EvalDM : Evaluation Clinique des Dispositifs Médicaux dans le Contexte du Règlement Européen 2017/745-2017/746

Présentation

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).

Savoir-faire et 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-épidémiologie

- 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

Admission

Modalités d'inscription

Par mail à l'Université de Médecine de Lille auprès de Mme Sylvia Pelayo : [✉ sylvia.pelayo@univ-lille.fr](mailto:sylvia.pelayo@univ-lille.fr)

Public cible

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

Droits de scolarité

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 €

Infos pratiques

Autres contacts

Responsables pédagogiques :

PAZART Lionel

 lionel.pazart@univ-fcomte.fr

PELAYO Sylvia

 sylvia.pelayo@univ-lille.fr

CHEVALLIER Thierry

 thierry.chevallier@chu-nimes.fr

FABRO Pascale

 pasacale.fabbro@umontpellier.fr

Service Formation Continue Santé

 fcsante@univ-fcomte.fr

SeFoC'Al (financement et prise en charge)

SIGILLO Gaëlle

 gaelle.sigillo@univ-fcomte.fr

Programme

Organisation

- 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

DIU EvalDM : Evaluation Clinique des Dispositifs Médicaux dans le Contexte du Règlement Européen 2017/745-2017/746

DIU EvalDM : Evaluation Clinique des Dispositifs Médicaux dans le Contexte du Règlement Européen 2017/745-2017/746