

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

## 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

- 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

## 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
- Connaitre les méthodologies spécifiques à l'évaluation clinique du DM en pré marquage CE ou en marquage CE
- Connaitre les bases des études d'usages
- Connaitre les principes des études de type SCAC
- Comprendre l'importance de la matériaux-économie
- Comprendre l'important de la matériaux-épidémiologique

## 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](mailto: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](mailto:lionel.pazart@univ-fcomte.fr)

PELAYO Sylvia

 [sylvia.pelayo@univ-lille.fr](mailto:sylvia.pelayo@univ-lille.fr)

CHEVALLIER Thierry

 [thierry.chevallier@chu-nimes.fr](mailto:thierry.chevallier@chu-nimes.fr)

FABRO Pascale

 [pasacale.fabbro@umontpellier.fr](mailto:pasacale.fabbro@umontpellier.fr)

Service Formation Continue Santé

 [fcsante@univ-fcomte.fr](mailto:fcsante@univ-fcomte.fr)

SeFoC'AI (financement et prise en charge)

SIGILLO Gaëlle

 [gaelle.sigillo@univ-fcomte.fr](mailto: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