

## **EvalDM: Evaluation des dispositifs Médicaux dans le contexte du Règlement Européen 2017/745—2017/746**



**Enseignants responsables :** T. CHEVALLIER - P. FABBRO PERAY - L. PAZART - S. PELAYO

**Universités co-habilitées:** Montpellier, Franche-Comté, Lille

**Réseau d'expertise associé:** 

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

L'objectif de la formation est de décrire le contexte réglementaire et de donner les bases de compréhension et de conception des méthodes d'évaluation clinique des dispositifs médicaux 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 remboursements), dans le contexte du règlement européen 2017/745 - 2017/746.

### PUBLIC CIBLE

#### Formation initiale:

Internes en étude de Santé (médecine, pharmacie, odontologie)  
- Etudiant en Ingénierie de Santé  
- Etudiants inscrits en Master M1 M2

#### Formation continue:

Ingénieurs, Médecins, Pharmaciens, Odontologiste, Chef de Projets Industriels qui fabriquent des dispositifs médicaux (responsables affaires réglementaires, équipe R&D)  
Evalueurs des organismes notifiés ou des autorités compétentes,  
Les consultants, les pharmaciens responsables des achats en milieux hospitaliers etc

#### Capacité d'accueil:

Minimum 12 candidats -maximum 20 candidats.

### EVALUATION

-Contrôle continu

- Rédaction d'un mémoire remis mi-juin et soutenance orale fin juin 2024, sur un sujet en lien avec l'évaluation clinique et la réglementation du DM ou DMDIV

### COMPETENCES ACQUISES

- Connaissance des bases générales du cycle de vie d'un DM
- Connaissance des méthodologies spécifiques à l'évaluation clinique du DM en pré marquage CE ou en marquage CE
- Connaissance des bases des études d'usages
- Compréhension de l'importance de la Matéριο économie
- Connaissance des principes des études post commercialisation
- Compréhension de l'importance de la Matéριο épidémiologie
- Savoir constituer un dossier d'évaluation clinique au sens du règlement européen
- Analyser de façon critique la littérature scientifique en évaluation clinique des dispositifs médicaux
- Proposer des schémas d'investigation adaptés à typologie du DM et sa phase de développement

### ORGANISATION PEDAGOGIQUE



**Réunion de rentrée  
7 septembre 2023 (visioconférence)**

Pédagogie inversée avec acquisition de connaissances préalables sur documents et capsules vidéo

2 sessions en présentiel de 3 jours :

- \* Nîmes 25, 26, 27 octobre 2023
- \* Lille 13, 14, 15 mars 2024

Volume horaire des enseignements : 60 heures



### CANDIDATURE

Transmettre une lettre de motivation + CV + copie des diplômes au Secrétariat Universitaire UFR de Médecine Nîmes : [sabine.gameiro@umontpellier.fr](mailto:sabine.gameiro@umontpellier.fr)  
Autorisation d'inscription délivrée après examen de candidature par la commission

#### DROITS D'INSCRIPTION

**Formation initiale:** 360 €\*  
**Formation continue:**

Sans prise en charge institutionnelle : 700€\*

Avec prise en charge institutionnelle : 1 400 €\*  
\*A ces montants s'ajoutent les droits universitaires 34€

#### INSCRIPTION ADMINISTRATIVE

**Inscriptions : Du 16 juin 2023 au 1er septembre 2023**

Téléchargement du dossier sur le site de la Faculté de Montpellier :

<https://du-diu-facmedecine.umontpellier.fr/>

La capacité d'accueil du diplôme étant limitée, il est recommandé d'entamer les démarches dès que possible.

#### POUR PLUS D'INFORMATIONS

<https://du-diu-facmedecine.umontpellier.fr>

ou Sabine Gameiro: 04.66.02.81.93

[sabine.gameiro@umontpellier.fr](mailto:sabine.gameiro@umontpellier.fr)

