



# DIU EvalDM : Évaluation clinique des Dispositifs Médicaux

Dans le contexte des Règlements Européens 2017/745 et 2017/746

Coordination pédagogique pour le cycle 2026-2027 : Chevallier Thierry et Sabine Gameiro

(Université de Montpellier)

## Public cible

### Formation initiale :

- ✓ Internes en étude de Santé (médecine, pharmacie, odontologie)
- ✓ Etudiants 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

## Objectif de la formation

Décrire le contexte réglementaire et donner les bases de compréhension et de conception des méthodes d'évaluation clinique des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie, dans le cadre des règlements européens 2017/745 et 2017/746

## Organisation pédagogique

Pré-rentrée : 23 septembre 2026 (visioconférence)

Pédagogie inversée avec acquisition de connaissances préalables sur documents et capsules vidéo + 2 sessions en présentiel de 3 jours : Nîmes (21-22-23 octobre 2026) et Lille (10-11-12 mars 2027).

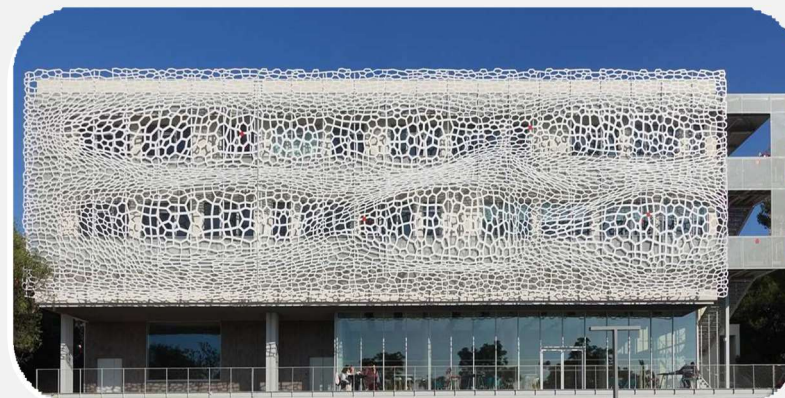
## Compétences visées

- Connaissance des bases générales du cycle de vie d'un DM
- Connaissance des méthodologies spécifiques à l'évaluation clinique du DM en prémarquage CE ou en marquage CE
- Connaissance des bases des études d'usages
- Compréhension de l'importance de la Matérialisation
- Connaissance des principes des études post commercialisation
- Compréhension de l'importance de la Matérialisation 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

## Modalités de validation

- \* QCM BCC1\*  $\geq 10/20$
- \* QCM BCC2\*  $\geq 10/20$
- \* Mémoire écrit + soutenance orale

\*Bloc de Connaissances et de Compétences



## Candidature

Déposer une candidature exclusivement sur le site de la Faculté de médecine de Montpellier à partir du mois d'avril :

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

Transmettre une lettre de motivation + CV + copie des diplômes

### DROITS D'INSCRIPTION

**Formation initiale :** 400 €\*

**Formation continue :**

Financement personnel 700€\*

Financement par un tiers : 1400€\*

\*A ces montants s'ajoutent les frais universitaires de bibliothèque : 34€



### POUR PLUS D'INFORMATIONS

Secrétariat Universitaire : Sabine GAMEIRO

Tél : 04.66.02.81.93

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