

# DIU DEVELOPPEMENT D'UNE NOUVELLE TECHNOLOGIE DE SANTE : POURQUOI, QUAND ET COMMENT REALISER LES ETUDES CLINIQUES

## Objectifs de la formation

L'objectif de la formation est de donner les bases de compréhension des méthodes d'évaluation clinique des technologies de santé (dispositifs médical, biomatériaux, e-santé, DMDIV etc.) durant leur cycle de de vie (de la preuve de concept au suivi clinique après commercialisation, en passant par le marquage CE et les demandes de remboursements) conformément aux attentes des Règlements Européens sur le Dispositif Médical et le DMDIV.

## Déroulement de la formation

- Modalités : 7 sessions d'enseignement à raison d'un jour par mois (en présentiel pour la 1<sup>e</sup> session et une session en mars, par visioconférence pour les autres)
- Stage : néant
- Durée : 1 année, de novembre à juin
- Volume horaire : 45,5h

## Modalités de validation du diplôme

- Un examen écrit de 3h en juin
- Rédaction d'un mémoire (équivalent 1 semaine de travail personnel) remis mi-juin puis soutenance orale

## Coût universitaire de la formation (en attente du tarif 2022-2023)

170 € (pour tous, même si vous êtes déjà inscrit en DES, en Thèse...)

## Coût pédagogique de la formation

- Formation continue : 1000 € avec financement, 500 € sans financement
- Formation initiale : 360 €

## Particularités de la formation

- Formation hybride, disponibilité des cours sur Moodle
- Valorisation des meilleurs mémoires dans une session spéciale d'un congrès international
- Inscription sur l'UFR Santé de Besançon en 2022-2023,

## Public concerné

- Formation initiale : les internes en études de Santé (médecine, pharmacie, odontologie) et les élèves ingénieurs, les étudiants en ingénierie de santé
- Formation continue : les industriels qui fabriquent des dispositifs médicaux (responsable affaires réglementaires, équipe R&D), évaluateurs des organismes notifiés ou des autorités compétentes, les consultants, les pharmaciens responsables des achats en milieu hospitalier, les médecins ou pharmaciens de l'industrie, etc.

## Universités co-habilitées

Lille, Montpellier

## 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)), FABBRO Pascale ([pascale.fabbro@umontpellier.fr](mailto:pascale.fabbro@umontpellier.fr))

## Secrétariat UFR Santé

PICAUD Camille [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)

