

# Diplôme d'Université (2019-2020) Lyon

## Sécurité du Médicament et Pharmacovigilance

### Objectifs :

Donner une **formation de haut niveau** nécessaire à :

- L'évaluation de la sécurité des médicaments chez l'homme
- La **pratique de la Pharmacovigilance (PV) publique et/ou privée.**

### Objectifs pédagogiques :

#### ❖ Comprendre

- ✓ Les finalités et objectifs de la PV
- ✓ Le fonctionnement des principales structures de PV en France et en Europe
- ✓ Les implications scientifiques, médicales, réglementaires, éthiques et légales de la PV

#### ❖ Connaître

- ✓ Les éléments pré-cliniques et les bases pharmacologiques utiles à l'évaluation de la sécurité des médicaments
- ✓ Les particularités des populations à risque
- ✓ Les bases de la Toxicologie Clinique et de l'Addictovigilance
- ✓ L'organisation réglementaire de la PV (France et Europe)

#### ❖ Maîtriser

- ✓ Les principales pathologies induites par les médicaments
- ✓ La pratique quotidienne de la PV :
  - Documentation, analyse & validation de cas
  - Imputabilité
  - Rapports de synthèse
  - Balance bénéfice-risque
  - Système de gestion de risque
- ✓ Les bases de la Pharmaco-Epidémiologie

### Programme : 9 modules

1. Introduction, Historique, Organisation de la PV
2. PV Publique et PV Industrielle
3. PV au cours du Développement Clinique
4. Atteintes Médicamenteuses par Système Organe
5. Populations à Risque en PV
6. Toxicologie Clinique
7. Addictovigilance et Bon Usage du Médicament
8. Pharmaco-Epidémiologie
9. Méthodes en PV

- Enseignement théorique (≈100 heures)
- Enseignement dirigé (≈30 heures) : mise en situation pratique, analyse de cas cliniques, préparation à l'examen (QCM)

**PRÉSENTIEL (50%)**  
**E-LEARNING (50%)**

## Public concerné :

- Docteurs en Médecine et internes de Médecine
- Docteurs en Pharmacie et internes de Pharmacie
- Docteurs en Chirurgie Dentaire
- Docteurs Vétérinaires
- Autres formations paramédicales (infirmier, sage-femme ...) ou scientifiques (biologie, biochimie ...) exerçant en Pharmacovigilance et/ou en Toxicologie Clinique et/ou en Addictovigilance

## Pré-requis :

- ❖ Connaissances médicales et pharmaceutiques de base
- ❖ Présence obligatoire aux cours

## Sélection des candidats :

- Le nombre maximum de candidats autorisés à s'inscrire est fixé à **30**.
- Les candidats sont sélectionnés sur dossier, comportant un curriculum vitae détaillé et une lettre de motivation
- Les candidats retenus sont informés par e-mail après la Commission de validation (2<sup>ème</sup> quinzaine d'août)

## Déroulement de l'enseignement :

Depuis 2015, ce DU est organisé en partie en présentiel et en partie en e-learning :

- Trois sessions présentielle de 3 jours consécutifs
- Cinq modules en e-learning
  - demandant chacun 10 à 15h de travail
  - grâce à des présentations commentées (par écrit ou sonorisées)
  - suivis d'une conférence téléphonique de deux heures pour répondre aux questions ouvertes des étudiants.
- Un jour pour l'examen

Module	Type	Date
1	Présentiel	9 au 11 -Oct-2019
2	E-Learning	4 au 15-Nov-2019
3	E-Learning	25 -Nov au 6 -Dec-2019
4	Présentiel	8 au 10-Jan-2020
5	E-Learning	20-Jan au 31-Jan-2020
6	E-Learning	9 au 20-Mar-2020
7	E-Learning	4 au 15-Mai-2020
8 & 9	Présentiel	27 au 29-mai-2020
Examen	Présentiel	A déterminer (Juin 2020)

## Informations pratiques :

### Coût de la formation :

Formation initiale : 600 €  
Formation continue : 1100 €

**Lieu de la formation :** Site Faculté Lyon I - Rockefeller / Laennec

**Formation diplômante**

**Période de la formation :** Octobre 2019 => Juin 2020

**Langue d'enseignement :** Français

**Modalités d'inscription :** envoyer un CV & une lettre de motivation au CRPV de Lyon :

[crpv.dusmpv@chu-lyon.fr](mailto:crpv.dusmpv@chu-lyon.fr)

