

Diplôme d'Université (2021-2022) 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 bénéfico-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 ...

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^{ème} quinzaine de juillet)

Déroulement de l'enseignement :

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

- Trois sessions présentielles 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	13 au 15 -Oct-2021
2	E-Learning	8 au 19-Nov-2021
3	E-Learning	29 -Nov au 10 -Dec-2021
4	Présentiel	5 au 7-Jan-2022
5	E-Learning	17 au 28-Jan-2022
6	E-Learning	7 au 18-Mar-2022
7	E-Learning	9 au 20-Mai-2022
8 & 9	Présentiel	1 au 3-juin-2022
Examen	Présentiel	A déterminer (Juin 2022)

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 2021 => Juin 2022

Langue d'enseignement : Français

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

crpv.dusmpv@chu-lyon.fr

