

**Domaine :**

Sciences – Technologie – Santé

**UFR/Institut :**

-

**Type de diplôme :**

Diplôme d'université

**Prerequisites for enrolment :**

Bac + 3

**City :**

Créteil – Campus Henri Mondor

**Length of studies :**

1 an

**Accessible as :**

Initial Training,  
Employee training

## Présentation de la formation

Ce Diplôme universitaire offre la possibilité d'acquérir des bases scientifiques et technico-réglementaire autour de la vigilance, bases indispensables à la surveillance des produits de santé.

## Capacité d'accueil

20

## Targeted skill(s)

A l'issue de la formation le professionnel est capable de :

- Faire et évaluer une analyse de risque ; proposer un plan de gestion de risque ; identifier les mesures de minimisation de risque
- Interpréter /choisir les tests statistiques ; construire les tests pour les pharmacovigilants et analyser de manière globale les incidents unitaires pour les matériovigilants
- Juger de la pertinence d'une publication scientifique
- Critiquer les résultats d'une étude expérimentale et d'une étude observationnelle
- Analyser les risques médiatiques et sociétaux ; répondre au mieux aux attentes des journalistes et de la population sur les sujets (scientifiques, techniques et réglementaires), lors des interviews TV, radio ainsi que presse écrite et Web
- Se positionner dans le paysage sanitaire
- Etre capable de regarder une problématique d'un point de vue santé publique
- Veiller au respect de la réglementation en vigueur dans son domaine
- Identifier les modes d'action et les grandes classes thérapeutiques, définir le concept antagoniste-agoniste, établir le lien entre le mécanisme d'action et les effets indésirables
- Déterminer l'imputabilité, comprendre les bases et présenter leurs données
- Réaliser une détection automatisée
- Interpréter des PAS, PAES, DUS
- Mieux appréhender le système de PV dans son ensemble
- Identifier les enjeux et repérer les besoins des CRPV
- Se perfectionner dans sa gamme thérapeutique pour DM

## Organisation de la formation

L'enseignement est organisé en 6 modules :

- Module Analyse et gestion des risques
- Module Analyse critique d'études scientifiques : Bases des statistiques et Lecture critique des articles scientifiques
- Module Communication
- Module Santé publique
- Module Réglementation
- Module Pharmacologie fondamentale chez l'homme
- Module Analyse des données de sécurité

## Stage / Alternance

Stage pratique de 3 jours optionnel selon expérience avec un rapport de stage.

## Test

- Moyenne exigée à tous les modules
- 2 sessions d'examens (écrit et oral)

## Calendrier pédagogique

112 heures

Janvier- décembre 2018

## Modalités d'admission en formation continue

Cette formation s'adresse à un public diversifié et pluridisciplinaire issus des secteurs privé et public (médecins, pharmaciens, ingénieurs...) mais également aux élèves-ingénieurs, étudiants en médecine ou en pharmacie ayant un projet professionnel cohérent avec les objectifs de la formation.

## Candidature

CV et lettre de motivation à adresser à Mme D'Anglemont de Tassigny : alexandra.detassigny@u-pec.fr

La candidature sera retenue après présélection sur dossier et éventuellement entretien oral.

Tarifs 2018-2019 :

- Formation initiale : 993 + 90 euros (CVEC : étape obligatoire avant débiter mon inscription à l'UPEC)
- Formation continue autofinancement : 1 193 euros
- Formation continue prise en charge par l'employeur ou autre : 1 443 euros

## Partenariats

- Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM)

## Director of studies

Alexandra D'Anglemont de Tassigny - MCU

Alexandra.detassigny@u-pec.fr

Tél : 01 49 81 36 71

## Plus d'informations

L'ensemble des modules sera pris en charge par des enseignants de la Faculté de Médecine de Créteil et de l'ESIPE-Créteil ainsi que par des membres de l'Agence Nationale de Surveillance du médicament et des produits de Santé (ANSM).

