

**DIPLOME UNIVERSITAIRE
DE PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE
PHARMACOVIGILANCE
D.U. P.E.P.**

UFR de rattachement : *UFR des Sciences Médicales.*

ARTICLE I : OBJET ET ENTREE EN VIGUEUR

Le Diplôme Interuniversitaire de Pharmaco-Epidémiologie crée le 17 mai 1994 entre les Universités d'Aix-Marseille II, Bordeaux, Lyon I, Nantes, Paris VI, Paris VII, Paris XI, Saint-Etienne, Strasbourg, Toulouse et Tours représentées par leur Président, ou par délégation du Président par le Directeur de l'Unité de Formation et de Recherche de Médecine, concernée, est devenu au cours de l'année universitaire 2016-2017, suite au retrait des Universités co-contractantes, un Diplôme Universitaire.

Le règlement devra être adopté par les Conseils de l'U.F.R. des Sciences Médicales et du Collège Sciences de la santé.

Cette formation s'adresse à un public de médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, scientifiques, ou à des personnes ayant une expérience professionnelle.

ARTICLE II : OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation permet à des étudiants et à des professionnels de santé d'acquérir les notions essentielles pour conduire des études d'évaluation en vie réelle des médicaments.

ARTICLE III : LIEU DE L'ENSEIGNEMENT

Les cours se déroulent à l'Université de Bordeaux, sur le site Carreire.

ARTICLE IV : DUREE ET RYTHME DE LA FORMATION

La durée de formation est de **1 an**. Elle représente au moins **125 heures** d'enseignement théorique et pratique.

ARTICLE V : CONDITIONS D'INSCRIPTION

Sont autorisés à se préinscrire :

- Etudiants ou internes en médecine, en pharmacie, en odontologie, en sciences de la vie
- Médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, diplômés en science de la vie
- Ayant validé une formation de bases en épidémiologie

- Ayant une base en pharmacologie **OU** ayant une expérience dans le domaine de l'évaluation des médicaments

Ce diplôme est ouvert à la formation initiale et continue.

Il conviendra de joindre à votre dossier de candidature : un curriculum vitae, une lettre de motivation et le diplôme requis pour accéder à la formation (à minima).

L'autorisation d'inscription est accordée après examen du dossier par le Comité Pédagogique.

Le Comité pédagogique est composé d'enseignants et chercheurs hospitalo-universitaires intervenants dans cette formation.

ARTICLE VI : NOMBRE MAXIMUM D'INSCRITS

Le nombre maximum d'étudiants autorisés à s'inscrire au présent diplôme est de **10**.

ARTICLE VII : ORGANISATION DE L'ENSEIGNEMENT

L'enseignement se fait en e-learning (80%) et en présentiel (20%).

- La formation se compose de 4 modules théoriques et de travaux dirigés obligatoires
- La formation est assurée par des universitaires, des chercheurs, des industriels et des personnalités de l'administration. Elle représente un volume horaire d'au moins **125 heures**. Ses thèmes sont présentés dans l'annexe pédagogique.

Ce diplôme n'est pas ouvert aux stages mais requiert la rédaction d'un mémoire écrit sur une thématique du domaine de l'évaluation des produits de santé en situation réelle de soin (Real-World Setting, RWS).

ARTICLE VIII : CONTROLE DES CONNAISSANCES ET CONDITIONS DE VALIDATION

Le contrôle des connaissances comporte un examen sur table (coef 0.60 ou coef 1) et/ou contrôle continu (coef 0.40 ou coef 1).

L'examen écrit est anonyme. Chaque épreuve est d'une durée d'une heure. Deux sessions sont organisées par an.

Les modules théoriques sont validés avec l'obtention d'une note au moins égale à 10/20, elles ne sont pas compensables.

• 1^{ère} session (janvier)

Un module est considéré comme validé si l'étudiant a obtenu une note supérieure ou égale à 10/20. En cas de contrôle continu et d'examen sur table : la note du contrôle continu compte pour 40 % de la note globale, et celle de l'examen final pour 60 %.

La note minimale requise pour le contrôle continu ou l'épreuve sur table est de 8/20 non compensable. Si la note globale du module est $\geq 10/20$ mais qu'il existe une note (examen ou contrôle continu) inférieure à la note minimale requise (8/20), l'étudiant doit se représenter à la session de rattrapage qui sera organisée sous la forme d'une épreuve écrite ou orale.

• 2^{ème} session de rattrapage (juillet)

Si le module n'est pas validé, une seconde session d'examen sera organisée sous la forme d'une épreuve écrite ou orale. La(es) note(s) de la 2nde session de rattrapage se substitue(nt) à celle(s) de la session 1. Un module est considéré comme validé si l'étudiant a obtenu une note supérieure ou égale à 10/20 à la session de rattrapage.

Le mémoire écrit (*à condition d'avoir validé les épreuves théoriques*) porte sur un thème choisi par le candidat. Le thème choisi devra être validé par le Comité pédagogique. Le mémoire final devra être remis au plus tard le 30 octobre de l'année universitaire en cours.

Le Diplôme du D.U. en Pharmacovigilance et Pharmaco-épidémiologie sera accordé après validation des enseignements théoriques et du mémoire écrit (non compensables).

Le redoublement est autorisé.

Les étudiants garderont l'acquis des épreuves ayant obtenu la moyenne pendant un an.

ARTICLE IX : COUT DE LA FORMATION

En formation initiale : **500€ /an**

En formation continue :

- Reprise d'études non financées : **1700€ /an**
- Reprise d'études financées : **2900€ /an**

Cas particulier :

Demands d'emploi : **1450€ /an**

Auquel s'ajoutent les droits d'inscription correspondant à la base du droit d'inscription de Licence.

ARTICLE X : JURY

Le jury est composé par les membres du Comité Pédagogique.

ARTICLE XI : DELIVRANCE DU DIPLOME

Après obtention, le Diplôme est remis à l'étudiant :

- par voie postale après une demande écrite
- en main propre sur présentation d'une pièce d'identité

ARTICLE XII : RESPONSABLES

Responsable principal :

Professeur Francesco SALVO (MCU-PH)

*Université de Bordeaux – Campus Carreire
Service de Pharmacologie médicale – CR U1219 - Case 36
146, rue Léo Saignat
33076 BORDEAUX Cedex*

Tél. : 05 57 57 46 57

E-mail : francesco.salvo@u-bordeaux.fr

Co-responsable :

Professeur Antoine PARIENTE (PU-PH)

*Université de Bordeaux – Campus Carreire
Service de Pharmacologie médicale – CR U1219 - Case 36
146, rue Léo Saignat
33076 BORDEAUX Cedex*

E-mail : antoine.pariente@u-bordeaux.fr

Création : Conseil U.F.R. I du 20/04/1994 et C.A. du 17/05/1994

Modifications : C.A. du 17/05/2002
Conseil U.F.R. I du 22/05/2002

Changement d'U.F.R. : Conseil U.F.R. III du 17/05/2006
Conseil U.F.R. I du 22/05/2006
C.A. du 06/07/2006

Mise à jour le 14/02/2014

Modifications : Conseil UFR Sciences Médicales du 16/04/2014
Conseil du Collège Sciences de la santé du 06/05/2014

Changement d'intitulé, devient un D.U., augmentation des tarifs et modifications :
Conseil UFR Sciences Médicales du 14/03/2016
Conseil du Collège Sciences de la santé du 19/04/2016

Modifications : Conseil UFR Sciences Médicales du 11/09/2017
Conseil du Collège Sciences de la santé du 26/10/2017

Changement de responsable et modifications :
Conseil UFR Sciences Médicales du 13/05/2019
Conseil du Collège Sciences de la santé du 28/06/2019

Changement de responsable et de co-responsable et modifications :
Conseil UFR Sciences Médicales du 20/06/2022
Conseil du Collège Sciences de la santé du 20/07/2022

Augmentation du coût de la formation et modifications :
Conseil UFR Sciences Médicales du 17/04/2023
Conseil du Collège Sciences de la santé du 18/07/2023
(Version 9)

DU Pharmaco-Epidémiologie et Pharmacovigilance (DU-PEP)

2023-2024

Enseignement en e-learning et en présentiel

Objectif

Permettre à des étudiants et à des professionnels de santé d'acquérir les notions essentielles pour conduire des études d'évaluation en vie réelle des médicaments

Conditions d'admission

- Etudiants ou internes en médecine, en pharmacie, en odontologie, en sciences de la vie
- Médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, diplômés en science de la vie
- Ayant validé une formation de bases en épidémiologie
- Ayant une base en pharmacologie **OU** ayant une expérience dans le domaine de l'évaluation des médicaments

Tarifs

- Formation initiale : 500 € + droits universitaires* (inscription universitaire datant de moins de 2 ans)
- Formation continue/adultes en reprise d'études
 - non financée : 1 500 € + droits universitaires*
 - financée : 2 500 € + droits universitaires*
- Cas particuliers : 1 250 € + droits universitaires

* fixés par arrêté ministériel chaque année (à titre indicatif : 170 €)

Formation initiale : si, pour l'année universitaire de son inscription, étudiant également inscrit à un autre diplôme (DES, Master, diplôme d'ostéopathie...) sous le statut formation initiale

Formation continue dans tous les autres cas (dès lors que l'étudiant est diplômé).

Candidater

Jusqu'au 31 juillet 2023

<https://apoflux-du.u-bordeaux.fr/etudiant/>

Puis sélectionner :

- 1/ SAN - Collège Santé
- 2/ dans la composante : Pharmacologie - S32
- 3/ Diplôme Universitaire

Ouverture de la formation

11 septembre 2023

Contact

Responsable pédagogique : Francesco SALVO
Co-responsable : Antoine PARIENTE

Secrétariat pédagogique : Véronique GIGOU
veronique.gigou@u-bordeaux.fr

Organisation

- Durée de la formation : 1 an
 - Volume horaire estimé à 125 heures
 - Enseignement en e-learning (80 %)* et en présentiel (20 %) de mi-septembre à décembre
 - Formation composée de 4 Unités d'Enseignement (UE) théoriques obligatoires validant chacune 3 ou 6 crédits ECTS
- * *distanciel sur support de cours sans interaction directe étudiant-enseignants (env. 50 %) + visioconférences en direct, horaires fixes en journée (présence connectée obligatoire) (env. 50 %)*

Programme

- **1^{er} semestre :** validation des 4 UE
- **2^e semestre :** travail personnel donnant lieu à la rédaction d'un mémoire portant sur un sujet de pharmaco-épidémiologie pharmacovigilance

UE OBLIGATOIRES

- TC-BASES « Bases de l'évaluation du médicament en situation réelle de soins » (3 ECTS) (UE en présentiel sur 1 semaine mi-sept)
- TC-COMTRA « Compétences transverses en recherche observationnelle » (3 ECTS)
- TC-PE « Fondamentaux en pharmaco-épidémiologie » (6 ECTS)
- TC-PV « Fondamentaux en pharmacovigilance » (3 ECTS)

Contrôle des connaissances

Epreuves théoriques : examen sur table (coef 0,60 ou 1) et/ou contrôle continu (coef 0,40 ou 1)

Validation : notes $\geq 10/20$ pour chaque épreuve (non compensables)

Note minimale requise pour le contrôle continu ou l'épreuve sur table : 8/20 non compensable

Si la note globale de l'UE est $\geq 10/20$ mais qu'il existe une note (examen ou contrôle continu) inférieure à la note minimale requise (8/20), l'étudiant doit se représenter à la session de rattrapage qui sera organisée sous la forme d'une épreuve écrite ou orale

Evaluation des compétences (à condition d'avoir validé les épreuves théoriques) : rédaction d'un mémoire avant fin octobre (année universitaire en cours)

Validation : note $\geq 10/20$

Obtention du Diplôme après validation des épreuves théoriques et du mémoire (non compensables).