



UFR des sciences médicales

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

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.

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

1 - 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.

2 - 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

3 - Organisation de la formation :

- **3-1 Capacité d'accueil :**

Le nombre maximum d'étudiants est fixé à **10**.

- **3-2 Durée de la formation :**

La durée est de 1 an et a lieu tous les ans.

- **3-3 Enseignement théorique et pratique :**

Le volume global horaire est de **125 heures** d'enseignement théorique et pratique.

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.

Programme :

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

Modules obligatoires :

- ✓ TC-BASES « Bases de l'évaluation du médicament en situation réelle de soins » (présentiel sur 1 semaine mi-sept avec examen à la fin du module)
- ✓ TC-COMTRA « Compétences transverses en recherche observationnelle »
- ✓ TC-PE « Fondamentaux en pharmaco-épidémiologie »
- ✓ TC-PV « Fondamentaux en pharmacovigilance »

Ce diplôme n'est pas ouvert au stage 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).

- **3-4 Stage :**

Ce diplôme n'est pas ouvert au stage.

4 - Conditions d'inscriptions

Pourront être admis à s'inscrire :

- 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

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).

5 - Coût de la formation

En formation initiale : 500€ /an

En formation continue :

- Reprise d'études non financée : **1700€ /an**,
- Reprise d'études financée : **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.

6 - Contrôle des connaissances et conditions de validation :

- **6-1 : Nombre de sessions :**

Il est organisé 2 sessions d'examen (1 session d'examen et 1 session de rattrapage en cas d'échec).

- **6-2 : Nature des épreuves :**

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.

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

- **1^e 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^e 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.

- **6-3 : Validation :**

Pour être admis, le candidat devra valider les enseignements théoriques et le mémoire écrit (non compensables).

- **6-4 : Dispositions prévues en cas d'échec :**

Le redoublement est autorisé.

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

7 - Délivrance du diplôme :

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

Création :

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

Modification :

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)