**DU Pharmacovigilance et sécurité du médicament**

**Programme 22/23**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Module** | **Module** | **Cours** | **Durée en heure** |
| Module 0 | Généralités - DU | Présentation du DU et introduction | 1,0 |
| Module 1 | Principes, organisation des systèmes de PV et bases réglementaires | Histoire de la pharmacovigilance | 1,0 |
| Module 1 | Principes, organisation des systèmes de PV et bases réglementaires | Situations iatrogéniques (types d'EI, mésusage, EM, intoxications…) | 1,0 |
| Module 1 | Principes, organisation des systèmes de PV et bases réglementaires | Organisation du système français / CRPV | 2,0 |
| Module 1 | Principes, organisation des systèmes de PV et bases réglementaires | Organisation PV Monde et EUR (PRAC) / GVP | 4,0 |
| Module 1 | Principes, organisation des systèmes de PV et bases réglementaires | Gestion des risques à l'hôpital | 2,0 |
| Module 2 | Notions de base de pharmacologie et de développement des médicaments | Devenir du médicament dans l'organisme et notions de variabilité inter-individuelle | 4,0 |
| Module 2 | Notions de base de pharmacologie et de développement des médicaments | Prédiction préclinique des effets indésirables - études de toxicité | 2,0 |
| Module 2 | Notions de base de pharmacologie et de développement des médicaments | Développement clinique des médicaments, introduction à la thérapeutique et à la balance B/R | 3,0 |
| Module 2 | Notions de base de pharmacologie et de développement des médicaments | Vaccins | 1,5 |
| Module 2 | Notions de base de pharmacologie et de développement des médicaments | Médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP) | 2,5 |
| Module 3 | Principes de la notification spontanée : analyse et gestion des cas | Notification spontanée - évaluation des cas, rédaction du narratif, analyse biblio | 4,0 |
| Module 3 | Principes de la notification spontanée : analyse et gestion des cas | Notification spontanée - codage (MedDRA, WHO-Drug, ATC), validation et transmission des fiches CIOMS (norme E2B) | 3,5 |
| Module 3 | Principes de la notification spontanée : analyse et gestion des cas | PV Essais cliniques | 3,0 |
| Module 3 | Principes de la notification spontanée : analyse et gestion des cas | Imputabilité : principes et principales méthodes | 2,0 |
| Module 0 | Généralités - DU | Echanges et validation des sujets de mémoire de stage | 2,0 |
| Module 3 | Principes de la notification spontanée : analyse et gestion des cas | Usages non conformes (erreurs médicamenteuses, mesusage, hors-AMM) : définitions et concepts | 2,5 |
| Module 3 | Principes de la notification spontanée : analyse et gestion des cas | Mésusage : le point de vue d'une agence règlementaire | 2,0 |
| Module 3 | Principes de la notification spontanée : analyse et gestion des cas | Erreurs médicamenteuses : le point de vue d'une agence règlementaire | 1,0 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Atteintes médicamenteuses : poumons | 2,0 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Atteintes médicamenteuses : foie et pancréas | 3,0 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Pharmacodépendance | 2,0 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Atteintes médicamenteuses : hypersensibilité (peau et anaphylaxie) | 3,0 |
| Module 5 | Analyse, gestion et minimisation des risques médicamenteux | Détection (cas marquant, automatisée, réseaux sociaux), validation et analyse du signal | 3,5 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Atteintes médicamenteuses : système sanguin | 2,0 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Atteintes médicamenteuses : rein | 2,0 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Atteintes médicamenteuses : système nerveux périphérique et cerveau | 2,5 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Atteintes médicamenteuses chez la femme enceinte (tératogénicité, foetotoxicité) | 2,0 |
| Module 5 | Analyse, gestion et minimisation des risques médicamenteux | Pharmacovigilance des vaccins | 1,5 |
| Module 5 | Analyse, gestion et minimisation des risques médicamenteux | Etudes de disproportionnalité (méthodologie) | 2,0 |
| Module 5 | Analyse, gestion et minimisation des risques médicamenteux | Elaboration et évaluation d'un PSUR | 4,0 |
| Module 5 | Analyse, gestion et minimisation des risques médicamenteux | Elaboration et évaluation d'un PGR | 4,0 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Atteintes médicamenteuses : cœur | 2,0 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Mise en pratique (Etude de cas, codage, imputabilité) | 2,0 |
| Module 4 | Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas | Mise en pratique (Etude de cas, codage, imputabilité) - Evaluation - note de Contrôle continu | 2,0 |
| Module 6 | Pharmacoépidémiologie | Introduction à la pharmaco-épidemiologie | 1,5 |
| Module 6 | Pharmacoépidémiologie | Méthodes en pharmaco-epidemiologie : étude prospective, retrospective | 2,0 |
| Module 6 | Pharmacoépidémiologie | Biais des études observationnelles | 2,0 |
| Module 6 | Pharmacoépidémiologie | Qualité des études observationnelles - Cas pratiques | 1,5 |
| Module 6 | Pharmacoépidémiologie | Sources de données pour l’évaluation de la sécurité et de l’effectivité des médicaments en vraie vie : SNDS, EHR, registres | 3,0 |
| Module 6 | Pharmacoépidémiologie | Evaluation - note de Contrôle continu | 1,5 |
| Module 6 | Pharmacoépidémiologie | Etudes post-autorisation : PASS, DUS | 2,0 |
| Module 7 | Pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, assurance qualité et audit | Organisation PV dans l'industrie pharmaceutique / Système qualité | 7,0 |
| Module 7 | Pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, assurance qualité et audit | Audit du système de PV | 3,0 |
| Module 7 | Pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, assurance qualité et audit | Labelling / Information officielle | 1,5 |
| Module 7 | Pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, assurance qualité et audit | Communication et crise en PV | 1,5 |
| Module 00 | Généralités - DU | Synthèse, questions diverses | 1,0 |
|  |  | QCM et Soutenance |  |