

DU Pharmacovigilance et sécurité du médicament

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

Présentation

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DUA291

Responsables de l'enseignement : Pr Jean-Marc Tréluyer et Dr Laurent Chouchana

Forme de l'enseignement : en présentiel

Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur C@nditOnLine

OBJECTIFS

Acquérir et consolider les connaissances et les compétences indispensables à l'exercice de la pharmacovigilance

Principales notions abordées :

- Principes, organisation et bases réglementaires des systèmes de pharmacovigilance (France, Europe)
- Notions de base de pharmacologie, de variabilité dans la réponse au médicament et de développement des médicaments
- Principales atteintes médicamenteuses par organe et étude de cas
- Analyse et gestion des cas de pharmacovigilance, évaluation de l'imputabilité
- Détection, analyse, gestion et minimisation des risques médicamenteux
- Pharmacovigilance des essais cliniques industriels et institutionnels à l'heure du règlement européen
- Principes généraux, apports et limites de la pharmaco-épidémiologie

- Pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique, assurance qualité et audit

COMPÉTENCES VISÉES

A l'issue de la formation, le stagiaire sera capable de :

- Appliquer dans son activité les principes d'évaluation des cas de pharmacovigilance,
- Évaluer les différents types d'effet indésirable médicamenteux par organes,
- Évaluer une revue de cas, un PSUR et un plan de gestion des risques,
- Prendre en considération les process industriels de pharmacovigilance et les prérequis pour mener à bien un audit.

Programme

ORGANISATION

Référence formation : DUA291

Volume horaire : 112 heures

Calendrier : du 1er décembre 2025 au 16 juin 2026 (examen écrit et oral en septembre)

Rythme : deux jours par mois de décembre à juin

Lieu : UFR de Pharmacie de Paris

CONTENUS PÉDAGOGIQUES

Module 1 : Principes, organisation des systèmes de Pharmacovigilance (PV) et bases réglementaires

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

- Présentation du DU et introduction
- Histoire de la Pharmacovigilance / Crises sanitaires en France
- Situations iatrogéniques (types d'EI, mésusage, EM, intoxications...)
- Organisation du système français / CRPV
- Vigilances sanitaires en France
- Organisation PV Monde et Europe (PRAC) / GVP
- Gestion des risques à l'hôpital

Module 2 : Notions de base de pharmacologie et de développement des médicaments

- Devenir du médicament dans l'organisme et notions de variabilité inter-individuelle
- Prédition préclinique des effets indésirables - essais pré-cliniques
- Prédition préclinique des effets indésirables - Tératogénicité
- Développement clinique des médicaments, introduction à la thérapeutique et B/R
- Vaccins
- Médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP)

Module 3 : Principes de la notification spontanée : analyse et gestion des cas

- Notification spontanée - évaluation des cas, rédaction du narratif, analyse bibliographique
- Notification spontanée - codage (MedDRA, WHO-Drug, ATC), validation et transmission des fiches CIOMS (norme E2B)
- Imputabilité : principes et principales méthodes
- PV Essais cliniques
- Erreur médicamenteuse, mesusage, hors-AMM
- Rédaction en anglais (narratif ? PSUR ?)

Module 4 : Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas

- Atteintes médicamenteuses : foie et pancréas
- Atteintes médicamenteuses : poumons
- Atteintes médicamenteuses : rein
- Atteintes médicamenteuses : système sanguin
- Atteintes médicamenteuses : hypersensibilité (peau et anaphylaxie)
- Atteintes médicamenteuses : cœur

- Pharmacodépendance
- Atteintes médicamenteuses chez l'enfant
- Atteintes médicamenteuses chez la femme enceinte (tératogénicité, foetotoxicité)
- Atteintes médicamenteuses : système nerveux et cerveau
- Cas cliniques : codage, imputabilité

Module 5 : Analyse, gestion et minimisation des risques médicamenteux

- Détection (cas marquant, automatisée, réseaux sociaux), validation et analyse du signal
- Études de disproportionnalité (méthodologie)
- Registres (dont grossesse), notification sollicitée, maladie orpheline
- Élaboration et évaluation d'un PSUR
- Élaboration et évaluation d'un PGR

Module 6 : Pharmacoépidémiologie

- Introduction à la Pharmacoépidémiologie
- Méthodes en Pharmacoépidémiologie : étude prospective, rétrospective
- Biais des études observationnelles
- Qualité des études observationnelles - Cas pratiques
- Sources de données pour l'évaluation de la sécurité et de l'effectivité des médicaments en vraie vie : SNDS, EHR, registres
- Études post-autorisation : PASS, DUS
- Évaluation

Module 7 : Pharmacovigilance industrielle, assurance qualité et audit

- Système qualité / Organisation PV dans la firme / Audit du système de PV / Inspection
- Labelling / Information officielle
- Communication et crise en PV
- Révisions globales (QCM / Cas clinique)

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

Les enseignements sont dispensés au moyen de cours théoriques et de travaux dirigés portant sur la méthodologie de la pharmacovigilance.

Les thèmes des mémoires sont validés par le Conseil Pédagogique en début d'année.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

Comité pédagogique : Dr Eric Caugant / Dr Laurent Chouchana / Dr Marta Gersberg / Dr Bénédicte Lebrun-Vignes / Dr Francesco Salvo / Pr Jean-Marc Treluyer

Ressources matérielles :

Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- d'échanger des fichiers, des données
- de partager des ressources, des informations
- de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE L'ACTION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS

Au cours de la formation, le stagiaire émarge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

À l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne, à chaud. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

100 % des répondants au questionnaire ont déclaré être globalement satisfaits de la formation (année 22/23).

STAGE

Stage : Obligatoire

Durée du stage : 2 mois minimum

Stages et projets tutorés :

Stage d'une durée de 2 mois minimum intégré dans

- une entreprise du médicament,
- une agence réglementaire
- ou un centre régional de pharmacovigilance.

Le stage s'accompagne de la préparation d'un mémoire.

Admission

- Docteurs en pharmacie ou en médecine
- Internes en pharmacie ou en médecine
- Scientifiques titulaires d'un master et ayant une expérience certaine dans le domaine de la santé, du médicament ou de la sécurité sanitaire

PRÉ-REQUIS

Aucun prérequis nécessaire hormis les diplômes liés aux titres que doivent détenir les futurs inscrits (cf. personnes autorisées à s'inscrire dans rubrique "Admission")

LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

Droits de scolarité :

FRAIS DE FORMATION* selon votre profil

- Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **3700 €**
- Pour toute personne finançant seule sa formation : **3700 €**
- Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :
 - Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **1850 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CanditOnLine)

+

FRAIS DE DOSSIER* : 300 € (à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale à Université de Paris pour l'année universitaire en cours, vous n'avez pas de frais de dossier – certificat de scolarité à déposer dans CanditOnLine)

*Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

[Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente](#)
/ Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents institutionnels / CGV hors VAE

Date de début de la formation : 1 déc. 2025

Et après ?

POURSUITE D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires.

· Formation continue

Capacité d'accueil

20 étudiants maximum

Lieu de formation

Site Observatoire

TAUX DE RÉUSSITE

81,25 %

sur l'année de diplomation 2021-2022 (nombre d'admis par rapport au nombre d'inscrits administratifs).

Contacts

Responsable(s) pédagogique(s)

Jean-Marc Treluyer

Coordinateur pédagogique

Laurent Chouchana

Gestionnaire de formation continue

formation.continue.pharma@u-paris.fr

En bref

Composante(s)

UFR de Pharmacie de Paris

Modalité(s) de formation

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation