

## DELIBERATION CA037-2023

**Vu le code de l'éducation, notamment ses articles L.123-1 à L.123-9, L.712-6-1 et L.719-7 ;**  
**Vu le décret 71-871 du 25 octobre 1971 portant création de l'Université d'Angers ;**  
**Vu les statuts et le règlement intérieur de l'Université d'Angers, tels que modifiés le 15 décembre 2022 ;**  
**Vu la délibération n° CA003-2020 en date du 17 février 2020 relatif à l'élection du Président de l'Université d'Angers ;**  
**Vu l'arrêté n° 2022-120 du 3 juillet 2022 portant délégation de signature en faveur de M. Didier BOUQUET ;**  
**Vu les convocations envoyées aux membres du Conseil d'Administration le 30 mars 2023 ;**

**Objet de la délibération : Création du DIU « Interactions médicamenteuses »**

**Le Conseil d'Administration, réuni en formation plénière le jeudi 06 avril 2023, le quorum physique étant atteint, arrête :**

La création du DIU « Interactions médicamenteuses » est approuvée.  
Cette décision est adoptée à l'unanimité avec 21 voix pour.

Fait à Angers, en format électronique

*Pour le Président et par délégation,  
Le directeur général des services  
Didier BOUQUET  
Signé le 7 avril 2023*

La présente décision est exécutoire immédiatement ou après transmission au Rectorat si elle revêt un caractère réglementaire. Elle pourra faire l'objet d'un recours administratif préalable auprès du Président de l'Université dans un délai de deux mois à compter de sa publication ou de sa transmission au Rectorat suivant qu'il s'agisse ou non d'une décision à caractère réglementaire. Conformément aux articles R421-1 et R421-2 du code de justice administrative, en cas de refus ou du rejet implicite consécutif au silence de ce dernier durant deux mois, ladite décision pourra faire l'objet d'un recours auprès du tribunal administratif de Nantes dans le délai de deux mois. Passé ce délai, elle sera reconnue définitive. La juridiction administrative peut être saisie par voie postale (Tribunal administratif de Nantes, 6 allée de l'Île-Gloriette, 44041 Nantes Cedex) mais également par l'application « Télérecours Citoyen » accessible à partir du site Internet [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr)

**Affiché et mis en ligne le : 7 avril 2023**

## DIU EVALUATION DES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- DIPLÔME D'UNIVERSITÉ
- DIPLÔME INTER-UNIVERSITES
- CERTIFICAT D'UNIVERSITÉ
- ATTESTATION D'UNIVERSITÉ

- Création**
- Modification**

		<b>Avis</b> Favorable/Défavorable /Recommandation	
Avis de la cellule APOGEE	Tableau de modélisation		<b>En date du :</b>
Avis du Conseil d'UFR	Maquette complète		<b>En date du : 19 janvier 2023</b>
Avis de la CFVU	Maquette complète		<b>En date du : 6 mars 2023</b>
Avis du CA	Maquette complète		<b>En date du : 09 Mars 2023</b>

Reçu aux services centraux le .....

**Projet version du : lundi 9 janvier 2023**

## Identification

### § COMPOSANTE DE RATTACHEMENT

UFR : SANTE  
 Contact : PETIT Giovanni  
 Téléphone : 02.41.73.59.47 - 07.85.37.72.37  
 E-mail : giovanni.petit@univ-angers.fr

### § COMPOSANTE(S) ASSOCIEE(S)

UFR :  
 Contact :  
 Téléphone :  
 E-mail : @univ-angers.fr

### § AUTRE(S) UNIVERSITE(S) CONCERNEE(S) (DEMANDE DE CO-HABILITATION)

**PARIS SACLAY, LILLE, RENNES, , NANTES**

### § PARTENARIAT ET CO-ORGANISATION

Partenaires (un protocole ou une convention vient matérialiser la contribution, la commande, les engagements et rôles respectifs, sur la base du règlement de validation de la certification) :	<b>Nom du (des) partenaire(s) :</b> <b>Habilité(s) par l'Université d'Angers pour :</b> <input type="checkbox"/> former <input type="checkbox"/> organiser l'évaluation <input type="checkbox"/> former et organiser l'évaluation
Co-certificateurs (un protocole ou une convention vient matérialiser la contribution, la commande, les engagements et rôles respectifs, sur la base du règlement de validation de la certification) :	<b>Nom du (des) co-certificateurs(s) :</b> <b>Habilité(s) par l'Université d'Angers pour :</b> <input type="checkbox"/> former <input type="checkbox"/> organiser l'évaluation et certifier <input type="checkbox"/> former, organiser l'évaluation et certifier
Soutiens (une lettre vient confirmer l'intérêt porté à la formation, éventuellement la volonté d'accueillir des stagiaires, de favoriser l'inscription et/ou l'insertion professionnelle de publics parmi ceux attendus...) :	<i>A joindre en annexe</i>
Institutions les plus concernées sur le territoire par la formation :	

### § MODE D'ORGANISATION ADOPTE POUR LES DIU (DIPLOME INTER-UNIVERSITES) :

un groupe dans chaque site universitaire	
un groupe, Un site d'enseignement, plusieurs sites d'inscription	X

un groupe, plusieurs sites d'enseignement, un site d'inscription

§ **ENSEIGNANT(S) RESPONSABLE(S) (POUR CHAQUE UNIVERSITE POUR LES DIU) :**

	<b>Université de rattachement</b>	<b>Statut</b>	<b>Téléphone</b>	<b>E mail</b>
FAURE Sébastien	ANGERS	PU		<a href="mailto:sebastien.faure@univ-angers.fr">sebastien.faure@univ-angers.fr</a>
BECQUEMONT Laurent	PARIS	PU		laurent.becquemont@aphp.fr
LEMAITRE Florian	Rennes	Dr		florian.lemaitre@chu-rennes.fr
MOULY Stéphane	PARIS Cité	PU		stephane.mouly@aphp.fr
VICTORRI-VIGNEAU	Nantes	PU		caroline.vigneau@chu-nantes.fr

§ **DATE D'OUVERTURE**

Année Universitaire : 2023 / 2024

Début des cours : 3 octobre 2023

§ **LIEU(X) DES ENSEIGNEMENTS**

Faculté de médecine, site VILLEMIN Site des Cordeliers (Odéon)

, université Paris Cité

§ **CONTACTS ADMINISTRATIFS**

<b>Université</b>	<b>Ingénieur Projets FC (Nom, mail, tél)</b>	<b>Assistant Administratif (Nom, mail, tél)</b>
ANGERS	PETIT Giovanni Giovanni.petit@univ-angers.fr	Clémence MONTLOIN clemence.montloin@univ-angers.fr

### Contexte

Il existe actuellement un manque de professionnels de santé formés à l'évaluation des interactions médicamenteuses (IAM), faute d'enseignement dédié. Cet enseignement a pour but de combler ce manque, en formant les étudiants à toute la chaîne d'expertise, depuis les études *in vitro* jusqu'à l'interprétation d'une observation clinique. Envisager, détecter, valider (ou pas) une IAM, avant ou après la mise sur le marché, nécessite des connaissances solides de métabolisme, pharmacocinétique (PK), pharmacodynamie (PD), sémiologie, pharmacovigilance, méthodologie des essais cliniques, pharmaco-épidémiologie et thérapeutique. Le programme du DU repose sur les fondamentaux de ces disciplines, avec applications pratiques sur des exemples concrets, puis mises en situation de l'étudiant sous la forme de travaux dirigés.

#### Des finalités diverses, mais toutes liées

##### 1/ **AXE PHARMACEUTIQUE** = le dossier d'AMM (ASPECT RÉGLEMENTAIRE)

- Indications de plus en plus ciblées, proches de « orphan drug »
- Dossier d'AMM comprenant des études de métabolisme et de phase I (volontaires sains) nombreuses et pointues, s'appuyant sur des concepts évolutifs récents
- Difficultés de recrutement des Agences nationales (ANSM entre autres), faute d'une formation adaptée sur les disciplines requises

##### 2 / **AXE CLINIQUE** = PHARMACOVIGILANCE, PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE (ASPECT MÉDICAL)

- A partir d'un évènement clinique (inattendu ou non), en identifier les causes probables
- Parmi celles-ci, savoir évoquer et reconnaître une possible IAM (ou *a contrario* l'exclure) en connaissance des mécanismes PK/PD qui doivent corroborer la clinique
- Faire l'analyse critique d'une étude observationnelle

##### 3/ **AXE RÉFÉRENTIEL** : THESAURUS DES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES (ANSM)

Son actualisation régulière garantit la cohérence et l'unicité de l'information dans les bases de données, et donc les logiciels de prescription et de dispensation (LAP/LAD). Il est une référence unique à ce jour, et à ce titre, citée et consultée au niveau européen.

##### 4/ **EXTENSION A L'ÉCHELON EUROPÉEN**

Elle est visée à échéance brève, avec un double objectif :

- une mise à niveau de l'ensemble des Etats membres (EM) de l'UE. Peu d'entre eux (Suède, Pays-Bas, France...) maîtrisent cette partie du dossier d'AMM, ou de façon inégale, ici le métabolisme, là les modèles prédictifs (physiologically-based pharmacokinetics: PBPK), les études de phase I, la pharmacovigilance, etc. Cet enseignement a pour but de former des experts polyvalents, capables de produire un avis circonstancié en s'appuyant sur des données de sources variées.
- *Via* la mise en place de groupes de travail européens dédiés à l'évaluation des IAM : au sein du Working Group "Education" de l'EACPT d'abord, de l'IUPHAR ensuite, de l'EMA enfin (CHMP et/ou Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC)

### Présentation pour la plaquette commerciale

Envisager, détecter, valider (ou pas) une IAM, avant ou après la mise sur le marché, nécessite des connaissances solides de métabolisme, pharmacocinétique (PK), pharmacodynamie (PD), sémiologie, pharmacovigilance, méthodologie des essais cliniques, pharmaco-épidémiologie et thérapeutique. Le programme du DU repose sur

les fondamentaux de ces disciplines, avec applications pratiques sur des exemples concrets, puis mises en situation de l'étudiant sous la forme de travaux dirigés.

## Éléments de suivi si Renouvellement/Modification

### § STATISTIQUES

	2021/2022		2022/2023		2023/2024	
	Inscrits	Diplômés	Inscrits	Diplômés	Inscrits	Diplômés
Formation Continue						
Formation Initiale						

### § CREATION DU DIPLOME ET MODIFICATIONS

	CREATION	RENOUVELLEMENT ou MODIFICATION	RENOUVELLEMENT ou MODIFICATION
Date de passage au conseil d'UFR	19 janvier		
Date de passage du CFVU	06 Mars		
Date de passage au CA	09 mars		

## Modalités d'accès au diplôme

### Voies d'accès au diplôme

- Formation Initiale       Formation Continue
- Par l'expérience professionnelle (*dispense totale de l'ensemble des cours mais pas des épreuves d'évaluation*)
- Par la VAE (*uniquement dans le cadre d'une certification visant un enregistrement au RNCP*)

### Code NAF

Code NAF : 869 – Autres activités pour la santé humaine

Code NSF : 331 - Santé

Formacode : 43026

### Type de public (statut : étudiant, salarié, demandeur d'emploi, profession libérale, ...)

**Etudiants, salariés, professions libérales**

### Pré requis nécessaire

Pas de pré requis

### Niveau d'entrée au diplôme

4 (Bac)     5 (Bac +2)     6 (Bac+3)     6 (Bac+4)     7 (Bac+5)     8 (bac+8)     Hors niveau

### Niveau de sortie du diplôme au RNCP

4 (Bac)     5 (Bac +2)     6 (Bac+3)     6 (Bac+4)     7 (Bac+5)     8 (bac+8)     Hors niveau

### Niveau de sortie du diplôme reconnu par l'Université d'Angers :

**Débouchant sur un métier et correspondant en terme de responsabilité, d'autonomie et de technicité, à celui d'un :**

(Bac)     (Bac +2)     (Bac+3/4)     (Bac+5)     (bac+8)

**Ne débouchant pas sur un métier mais sur une Spécialisation (compétences transversales ou complémentaire à visée Répertoire spécifique) :**

Hors niveau

## Conditions d'admission

**Capacité d'accueil (effectif maximum) : 30 étudiants sur la France**

**Seuil d'ouverture pédagogique (effectif minimum) : 15-20**

**Seuil d'ouverture financier (recettes minimum UA, hors droits ministériels) : 3**

### **Procédure de recrutement**

#### **Composition de la commission de recrutement :**

Elle est composée des membres figurant dans ce tableau.

	<b>Université de rattachement</b>	<b>Statut</b>	<b>Téléphone</b>	<b>E mail</b>
FAURE Sébastien	ANGERS	PU		<a href="mailto:sebastien.faure@univ-angers.fr">sebastien.faure@univ-angers.fr</a>
BECQUEMONT Laurent	PARIS	Dr		
LEMAITRE Florian	Rennes	Dr		
SAINT-SALVI Béatrice	PARIS Cité	Dr		beatrice.saintsalvi@free.fr
VICTORRI-VIGNEAU	Nantes	PU		

Le candidat effectuera sa candidature en ligne sur le site de l'UA et joindra par téléchargement les pièces complémentaires à son dossier : copie du diplôme, lettre de motivation, CV détaillé, ...

Les candidatures seront transmises aux membres de la commission de recrutement pour analyse de la demande. Les candidats seront ensuite informés de la décision de la commission par le service FC.

### **Individualisation des parcours :**

Les dispenses de cours seront demandées par le candidat et validées lors de la commission de recrutement après étude de la candidature en lien avec le parcours et le projet professionnel du candidat.

- **Dispenses partielles de cours possible pour cette formation**

OUI

NON

**Les dispenses de cours ne dispensent pas des évaluations prévues dans les MODALITES D'ÉVALUATION DES COMPÉTENCES et DE VALIDATION.**

## **Objectifs pédagogiques et professionnels**

### **Objectif(s) du diplôme**

Le DU s'articule autour de deux axes, pré- et post AMM, qui s'appuient sur plusieurs aspects de la pharmacologie clinique. L'hypothèse d'une IAM doit être évoquée devant des événements indésirables qui surviennent chez un patient recevant plus d'un médicament. La pluralité des méthodes d'investigation donne sa rigueur aux conclusions de l'analyse. **Il importe tout autant d'identifier une IAM présumée ou potentielle que de ne pas en retenir l'hypothèse. Des mises en garde non justifiées peuvent en effet priver les patients d'une association efficace. Au-delà des IAM, cet enseignement permet de se familiariser avec de multiples approches, et procure une vision synthétique et approfondie sur le médicament, utile au stade précoce et recherchée par les industriels et les professionnels de santé.**

**Désignation du métier et des fonctions visées, ou de la fonction visée** (pour une spécialisation à visée Répertoire spécifique)

### **Description des activités professionnelles**

### **Responsabilité et autonomie caractérisant les postes ciblés**

**Type d'emplois accessibles avec la certification (en sortie), secteurs d'activité, taille des structures employeuses :**

### **Métiers/Profils concernés par la formation (en entrée) :**

- Docteurs en médecine ou en pharmacie - Internes en médecine ou en pharmacie
- Master ou doctorant dans une discipline en lien avec les sciences du médicament

## Organisation de la formation

**Durée totale de la formation :     120    heures**

Enseignements théoriques et pratiques en présentiel : 6 sessions de 3 jours soit 24 heures

Enseignements présentiel et/ou à distance : 24 demi-journées de 4 h soit 96 heures

Tutorat :

Stage :

Examens/soutenance :

Autres (parcours recherche, simulation...) :

Estimation du temps personnel (hors durée totale formation) :

**En alternance** (*hors contrat de professionnalisation et apprentissage*) :

Modalité de formation qui se caractérise par l'acquisition organisée et progressive de compétences dans le cadre d'activités formatives et professionnelles. Celles-ci se déroulent en alternance en centre de formation (ou à distance) et en entreprise.

OUI                       NON

**Calendrier de la formation** (*début, fin, regroupements, nombre de sessions,...*):

D'octobre à Juin  
6 sessions en présentiel  
24 demi-journées de e-learning ou distanciel optionnel

**Calendrier Universitaire :**

Annuel : sur 1 année universitaire       Pluriannuel : sur 2 années universitaires  
 Autre : précisez

## Programme détaillé

30 sessions, dont 12 « spécialisées » (sessions 9 à 14 et 15 à 20), sous forme de UE :

- 6 UE « PHARMA » : métabolisme, pharmacocinétique, phase I (AMM), Guideline DDI – ICH
- 6 UE « MÉDICAL » : sémiologie, pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie

Les cursus médecine/pharmacie approfondissent en effet ces matières de façon inégale.

### PARTIE 1 - Sessions 1 à 8 – Les mécanismes fondamentaux

- Session 1 - Les niveaux de contrainte et la notion de bénéfice/risque
- Session 2 - Les IAM pharmacodynamiques et pharmacocinétiques
- Session 3 - L'inhibition enzymatique, et notamment le CYP3A4
- Session 4 - L'induction enzymatique
- Session 5 - Polymorphisme génétique et IAM
- Session 6 - Mécanismes pharmacodynamiques – le distinguo stratégie thérapeutique vs. IAM
- Session 7 - Marge thérapeutique, dose-ranging et profil de sécurité
- Session 8 - Le suivi thérapeutique pharmacologique (STP)

### PARTIE 2 - Sessions 9 à 14 : PHARMA <=> PRÉ-AMM (6 UE)

- Session 9 - Devenir du médicament dans l'organisme (mardi 6 décembre matin)
- Session 10 - Récepteurs - La fraction active (mardi 6 décembre après-midi)
- **Session 11 - Procédures EU : prérequis réglementaires des IAM \*\* (mardi 13 décembre matin)**
- **Session 12 - Le Guideline EU : actualisation 2022 ICH \*\* (mardi 13 décembre après-midi)**
- Session 13 - Les enzymes du CYP450 pertinentes en termes d'IAM
- Session 14 - Approche *in silico* par la modélisation PBPK

### PARTIE 3 - Sessions 15 à 20 : MÉDICAL <=> POST-AMM (6 UE)

- Session 15 - Études IAM post-commercialisation
- Session 16 - Pharmacovigilance des IAM
- **Sessions 17 & 18 - Analyse d'observations non publiées \*\* (mardi 6 mars, am et pm)**
- **Sessions 19 & 20 - La pharmaco-épidémiologie appliquée aux IAM \*\* (mercredi 7 mars, am et pm)**

### PARTIE 4 - Sessions 21 à 24 - Les interactions médicamenteuses en pratique

- Session 21 - Le groupe de travail des interactions médicamenteuses de l'ANSM (GTIAM) et le Thesaurus
- Session 22 - Les interactions non retenues : pourquoi et comment
- Session 23 - Bases de données agréées, LAP/LAD : gestion des discordances
- Session 24 - Chez le pharmacien : prise en charge de situations complexes

## PARTIE 5 - Sessions 25 à 27 : les classes thérapeutiques les plus « à risque » d'IAM

- Session 25 - Paracétamol, aspirine & AINS, Opiacés, Anticonvulsivants et DA+, Psychotropes
- Session 26 - Anticoagulants, Statines, Torsadogènes / site CredibleMeds
- Session 27 - Antihypertenseurs, Cytotoxiques, IPP, Immunosuppresseurs

## PARTIE 6 - Sessions 28 à 30 – Synthèse, éclaircissements, révisions

- Session 28 : Les principales IAM à connaître (vade-mecum et tweets CNET)
- Session 29 : Exercices d'analyses d'ordonnances reprenant tous les concepts du DU
- Session 30 : réponses à des demandes d'éclaircissement ou d'approfondissement sur des points précis

MODULE N° 1 → Intitulé :				Tronc commun <input checked="" type="checkbox"/> Tronc optionnel <input type="checkbox"/>		
<b>Les mécanismes fondamentaux</b>						
Piloté par Université de Paris						
Module Capitalisable :		Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		Si oui, MCC :		
Nombre d'heures du module = 32						
Intitulé		Modalité pédagogique	Période / Mois	Intervenant / Structure	statut /	Nombre d'heures
Thème 1	Les niveaux de contrainte et la notion de bénéfice/risque	présentiel / e-learning	4 octobre 2022 14h - 18h	Pr Stéphane Mouly (U Paris Cité) Dr Béatrice Saint-Salvi (ANSM)		4h
Thème 2	Les interactions pharmacodynamiques et pharmacocinétiques	présentiel / e-learning	11 octobre 2022 14h - 18h	Pr Céline Verstuyft (U Paris Saclay) B. Saint-Salvi		4h
Thème 3	L'inhibition enzymatique, notamment le CYP3A4	présentiel / e-learning	18 octobre 2022 14h - 18h	Pr Nicolas Picard (U Limoges) B. Saint-Salvi		4h
Thème 4	L'induction enzymatique	présentiel / e-learning	25 octobre 2022 14h - 18h	Dr Eva Gil Berglund (Certara) B. Saint-Salvi		4h
Thème 5	Polymorphisme génétique et IAM	présentiel / e-learning	8 novembre 2022 14h - 18h	Nicolas Picard Pr Caroline Samer (Hôpitaux Universitaires de Genève)		4h
Thème 6	Mécanismes pharmacodynamiques - le distinguo stratégie thérapeutique vs. IAM	présentiel / e-learning	15 novembre 2022 14h - 18h	Dr Laurence Lagarce (CHU Angers) Pr Nicolas Clère (U Angers) Pr Aurélie Dumas (U Aix-Marseille)		4h
Thème 7	Marge thérapeutique, dose-ranging et profil de sécurité	présentiel / e-learning	22/11/22 14h - 18h	Sophie Gautier (U Lille) Laurence Lagarce B. Saint-Salvi		4h
Thème 8	Le suivi thérapeutique pharmacologique - Exemple des immunosuppresseurs	présentiel / e-learning	29/11/22 14h - 18h	Dr Florian Lemaitre (U Rennes)		4h
Objectifs pédagogiques	Acquérir les bases pharmacologiques définissant les caractéristiques d'une interaction, ses risques et enjeux en termes de rapport bénéfice/risque					

Compétences à acquérir	Donner la maîtrise des mécanismes qui permettent d'anticiper une interaction médicamenteuse, de l'éviter ou de la contrôler dans des situations thérapeutiques précises

### Listing des modalités pédagogiques :

# Positionnement pédagogique

# Présentiel : CM, TD, TP

# A distance : autoformation, captation, classe virtuelle, production individuelle, production collaborative, *serious game*, tutorat présentiel, tutorat en ligne, vidéo interactive, vidéo non-interactive, etc

# Evaluation des connaissances / des compétences : QCM, étude de cas pratiques, évaluation par les pairs, etc.

MODULE N° 2 → Intitulé :				Tronc commun <input checked="" type="checkbox"/> Tronc optionnel <input type="checkbox"/>	
<b>Axe pharmaceutique : Pré-AMM</b>					
Piloté par Université de Paris					
Module Capitalisable :		Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		Si oui, MCC :	
		Nombre d'heures du module = 24			
Intitulé		Modalité pédagogique	Période / Mois	Intervenant / statut / Structure	Nombre d'heures
Thème 1	Devenir du médicament dans l'organisme	présentiel / e-learning	6/12/2022 9h – 13h	Pr Laurent Becquemont (U Paris Saclay) Céline Verstuyft	4h
Thème 2	Récepteurs - La fraction active	présentiel / e-learning	6/12/2022 14h – 18h	Nicolas Picard Laurent Becquemont Céline Verstuyft Béatrice Saint-Salvi	4h
Thème 3	Procédures EU : prérequis réglementaires des IAM	présentiel	13/12/2022 9h – 13h	Eva Gil Berglund Dr Carolien Versantvoort (CBG-EMB NL)	4h
Thème 4	Le Guideline EU / actualisation 2022 ICH	présentiel	13/12/2022 14h – 18h	Carolien Versantvoort Eva Gil Berglund	4h
Thème 5	Les enzymes du CYP450 et les récepteurs pertinents en termes d'IAM	présentiel / e-learning	10/01/2023 14h – 18h	Laurent Becquemont Stéphane Mouly Béatrice Saint-Salvi	4h
Thème 6	Approche in silico par la modélisation PBPK	présentiel / e-learning	17/01/2023 14h – 18h	Eva Gil Berglund	4h
Objectifs pédagogiques	Acquérir les bases approfondies en Pharmacocinétique et Métabolisme pour maîtriser le Guideline requis pour les études du dossier d'AMM (DDI = drug-drug interactions)				
Compétences à acquérir	Evaluer (analyser, critiquer, juger...) les études DDI du dossier d'AMM Avoir le réflexe d'exemples représentatifs pour anticiper les situations possibles				

### Listing des modalités pédagogiques :

# Positionnement pédagogique

# Présentiel : CM, TD, TP

# A distance : autoformation, captation, classe virtuelle, production individuelle, production collaborative, *serious game*, tutorat présentiel, tutorat en ligne, vidéo interactive, vidéo non-interactive, etc

# Evaluation des connaissances / des compétences : QCM, étude de cas pratiques, évaluation par les pairs, etc.

MODULE N° 3 → Intitulé :				Tronc commun <input checked="" type="checkbox"/> Tronc optionnel <input type="checkbox"/>	
<b>Axe clinique : Post-AMM</b>					
Piloté par Université de Paris					
Module Capitalisable :		Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		Si oui, MCC :	
Nombre d'heures du module = 24					
Intitulé		Modalité pédagogique	Période / Mois	Intervenant / statut / Structure	Nombre d'heures
Thème 1	Études IAM post-commercialisation	présentiel / e-learning	24/01/2023 14h - 18h	Céline Verstuyft Laurent Becquemont	4h
Thème 2	Pharmacovigilance des IAM	présentiel / e-learning	31/01/2023 14h - 18h	Dr Elisabeth Polard (CHU Rennes) Laurence Lagarce Sophie Gautier	4h
Thème 3	Analyse d'observations non publiées (1)	présentiel	06/03/2023 9h - 13h	Elisabeth Polard Laurence Lagarce Sophie Gautier	4h
Thème 4	Analyse d'observations non publiées (2)	présentiel	06/03/2023 14h - 18h	Stéphane Mouly Béatrice Saint-Salvi Caroline Victorri-Vigneau	4h
Thème 5	La pharmaco-épidémiologie appliquée aux IAM	présentiel	07/03/2023 9h - 13h	Dr Jacques Ropers (CHU Pitié-Salpêtrière) Dr Kim Bouillon (CHU St Brieuc) Béatrice Saint-Salvi	4h
Thème 6	La pharmaco-épidémiologie appliquée aux IAM	présentiel	07/03/2023 14h - 18h	Laurence Lagarce Sophie Gautier Elisabeth Polard	4h
Objectifs pédagogiques	Acquérir les bases approfondies en Pharmacovigilance (avec mise à niveau des connaissances en sémiologie clinique) et en Pharmaco-épidémiologie				
Compétences à acquérir	Interpréter un événement clinique à la lumière des co-médications pour établir ou réfuter le lien avec une possible IAM (connaissances pharmacocinétiques, métaboliques, pharmacodynamiques impératives) Faire l'analyse critique des études pharmaco-épidémiologiques sur données réelles d'hospitalisation et de prescription (SNDS, PMSI par ex) affectant la décision de retenir, maintenir ou supprimer une IAM				

### Listing des modalités pédagogiques :

# Positionnement pédagogique

# Présentiel : CM, TD, TP

# A distance : autoformation, captation, classe virtuelle, production individuelle, production collaborative, *serious game*, tutorat présentiel, tutorat en ligne, vidéo interactive, vidéo non-interactive, etc

# Evaluation des connaissances / des compétences : QCM, étude de cas pratiques, évaluation par les pairs, etc.

MODULE N° 4 → Intitulé : <b>Les interactions médicamenteuses en pratique</b>		Tronc commun <input checked="" type="checkbox"/> Tronc optionnel <input type="checkbox"/>			
Piloté par Université de Paris					
Module Capitalisable :		Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	Si oui, MCC :		
Nombre d'heures du module = 16					
Intitulé	Modalité pédagogique	Période / Mois	Intervenant / statut / Structure	Nombre d'heures	
Thème 1	Le groupe de travail des interactions médicamenteuses de l'ANSM (GTIAM) et le Thesaurus	présentiel / e-learning	14/03/2023 14h - 18h	Elisabeth Polard Florian Lemaitre Sophie Gautier Béatrice Saint-Salvi	4h
Thème 2	Les interactions non retenues : pourquoi et comment	présentiel / e-learning	21/03/2023 14h - 18h	Laurence Lagarce Sophie Gautier Béatrice Saint-Salvi	4h
Thème 3	Bases de données agréées, LAP/LAD : gestion des discordances	présentiel / e-learning	28/03/2023 14h - 18h	Dr Bertrand Séné Béatrice Saint-Salvi	4h
Thème 4	Chez le pharmacien : prise en charge de situations complexes	présentiel / e-learning	04/04/2023 14h - 18h	Pr Sébastien Faure (U Angers) Béatrice Saint-Salvi	4h
Objectifs pédagogiques	Intérêt du Thesaurus de l'ANSM Rationnel des IAM non retenues (<=> « négatif » du Thesaurus) Principe des bases de données et logiciels de prescription et de dispensation, et liens avec le Thesaurus Prendre en main une situation complexe à l'officine				
Compétences à acquérir	Fonctionnement (création, actualisation) du Thesaurus Justifier de façon argumentée pourquoi une IAM est retenue ou pas Expliquer et trancher sur des informations discordantes entre logiciels de prescription/dispensation Raisonner sur une ordonnance problématique et argumenter la réponse aux requêtes de patients				

### Listing des modalités pédagogiques :

# Positionnement pédagogique

# Présentiel : CM, TD, TP

# A distance : autoformation, captation, classe virtuelle, production individuelle, production collaborative, *serious game*, tutorat présentiel, tutorat en ligne, vidéo interactive, vidéo non-interactive, etc

# Evaluation des connaissances / des compétences : QCM, étude de cas pratiques, évaluation par les pairs, etc.

MODULE N° 5 → Intitulé : <b>les classes thérapeutiques les plus « à risque » d'IAM</b>					Tronc commun <input checked="" type="checkbox"/> Tronc optionnel <input type="checkbox"/>	
Piloté par Université de Paris						
Module Capitalisable :		Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		Si oui, MCC :		
Nombre d'heures du module = 12						
Intitulé		Modalité pédagogique	Période / Mois	Intervenant / statut / Structure		Nombre d'heures
Thème 1	Paracétamol, aspirine, AINS, opiacés Anticonvulsivants, dopaminergiques Psychotropes	présentiel / e-learning	11/04/2023 14h - 18h	Pr Julien Nizard (U Nantes) Pr Louise-Laure Mariani (Sorbonne Université) Béatrice Saint-Salvi		4h
Thème 2	Anticoagulants, Statines, Torsadogènes / site CredibleMeds	présentiel / e-learning	18/04/2023 14h - 18h	Pr Pierre Ambrosi (Université Aix-Marseille) Béatrice Saint-Salvi		4h
Thème 3	Antihypertenseurs, Cytotoxiques, IPP Substances illicites	présentiel / e-learning	25/04/2023 14h-18h	Pr Marie Briet (U Angers) Nicolas Clère Caroline Victorri-Vigneau		4h
Objectifs pédagogiques	Connaître les classes thérapeutiques à risque d'interactions médicamenteuses (pourquoi, comment)					
Compétences à acquérir	Proposer une thérapeutique adaptée d'après une ordonnance pluri-médicamenteuse, selon le contexte clinique et le rationnel pharmacologique					

### Listing des modalités pédagogiques :

# Positionnement pédagogique

# Présentiel : CM, TD, TP

# A distance : autoformation, captation, classe virtuelle, production individuelle, production collaborative, *serious game*, tutorat présentiel, tutorat en ligne, vidéo interactive, vidéo non-interactive, etc

# Evaluation des connaissances / des compétences : QCM, étude de cas pratiques, évaluation par les pairs, etc.

MODULE N° 6 → Intitulé : <b>Synthèse, éclaircissements, révisions</b> Piloté par Université de Paris		Tronc commun <input checked="" type="checkbox"/> Tronc optionnel <input type="checkbox"/>			
Module Capitalisable :		Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	Si oui, MCC :		
Nombre d'heures du module = 12					
Intitulé	Modalité pédagogique	Période / Mois	Intervenant / statut / Structure	Nombre d'heures	
Thème 1	Les principales IAM à connaître (vademecum et tweets CNET)	présentiel / e-learning	02/05/2023 14h - 18h	Florian Lemaitre Béatrice Saint-Salvi Caroline Victorri-Vigneau	4h
Thème 2	Exercices d'analyses d'ordonnances reprenant tous les concepts du DIU	présentiel / e-learning	09/05/2023 14h - 18h	Aurélié Daumas Sophie Gautier Caroline Victorri-Vigneau Béatrice Saint-Salvi	4h
Thème 3	Pré-examen : réponses à des demandes d'éclaircissement ou d'approfondissement sur des points précis	présentiel / e-learning	16/05/2023 9h30 - 13h	Laurent Becquemont Caroline Victorri-Vigneau Béatrice Saint-Salvi	4h
Objectifs pédagogiques	Application pratique et retour sur des points complexes mais essentiels tant pour la pratique que l'examen				
Compétences à acquérir	Acquérir le raisonnement appuyant le diagnostic sur la pharmacologie				

### Listing des modalités pédagogiques :

# Positionnement pédagogique

# Présentiel : CM, TD, TP

# A distance : autoformation, captation, classe virtuelle, production individuelle, production collaborative, *serious game*, tutorat présentiel, tutorat en ligne, vidéo interactive, vidéo non-interactive, etc

# Evaluation des connaissances / des compétences : QCM, étude de cas pratiques, évaluation par les pairs, etc.

## Modélisation Apogée

### DIU Evaluation des interactions médicamenteuses

**Année universitaire**

**2023/2024**

**Date de la CFVU**

**6 Mars 2023**

Libellé	Nature	Charges enseignements							Co animé	Co ef.	Session 1			Session 2			Remarques			
		Participe aux Charges	Heures E.learning	Heures CM	Heures TD	Vol/Etud	Mutualisé				CT	CC	CT		CC					
							O/N	Avec					Nature	Durée	Co ef.	Co ef.		Nature	Durée	Co ef.
	MATI BLOC MODU	O/N				Total	O/N	Si oui avec quelle formation	Non ou Nbre d'interventions		ECR (écrit) ORA (Oral)				ECR (écrit) ORA (Oral)					
<b>MOD 1</b>	<b>MODU</b>	<b>O</b>	2			32	<b>N</b>		<b>L Lagarce N Clere</b>											
MOD 2	MATI	N				24														
Mod 3	MATI	O	1			24			<b>L Lagarce</b>											
MOD 4	MATI	O	2			16			<b>S Faure</b>											

<b>Mod 5</b>	<b>MO DU</b>	<b>O</b>	1			12			<b>Clere N</b>										
Mod 6	<b>MA TI</b>	<b>N</b>				12													
<b>EXAMEN</b>										Ecr	2	0,5 0	0,2 0						
										Oral	1	0,3 0							

## Équipe pédagogique prévisionnelle

**Voir détail du programme**

## Modalités d'évaluation et de validation

### § EVALUATION DES COMPETENCES (DESCRIPTION)

1/ Assiduité (contrôle continu) = 20% de la note finale

2/ Contrôle terminal des connaissances à l'écrit, noté sur 20 = 50% de la note finale

- 12 QCM, QRU, QROC (dont 6 pharma, 6 clinique, 1 point chacun)
- 2 QROL (1 dossier d'AMM et un cas clinique, 4 points chacun)

Pour les médecins et pharmaciens, la validation du DU devra avoir 5 points « pharma » et « clinique », respectivement, sur 10 (soit la moyenne). Pour les autres, la moyenne pour chaque UE.

3/ Évaluation d'une IAM (présentation orale) : exposé par l'étudiant de la marche à suivre = 30%

(ou « comment conduirait-il l'investigation à partir d'un dossier concret ? »)

### Jury de soutenance :

Le jury de soutenance est présidé par un enseignant ou un enseignant-chercheur de l'Université d'Angers, responsable de la formation. Il est composé des membres figurant dans ce tableau.

	Université de rattachement	Statut	Téléphone	E mail
FAURE Sébastien	ANGERS	PU		<a href="mailto:sebastien.faure@univ-angers.fr">sebastien.faure@univ-angers.fr</a>
BECQUEMONT Laurent	PARIS	Dr		
PICARD Nicolas	Limoges	Dr		
LEMAITRE Florian	Rennes	Dr		
MOULY Stéphane - BSS	PARIS Cité	PU		
DAUMAS Aurélie	Marseille	PU		
VICTORI VIGNEAU	Nantes	PU		

### § COMPOSITION DU JURY DE DELIBERATION :

Les jurys de soutenance et de diplôme sont organisés au niveau national Pour chaque réunion de jury de soutenance ou de diplôme, le président du jury établit une liste d'émargement qui est ensuite transmise au Directeur de la composante de rattachement. La liste d'émargement précise la date, le lieu et la durée du jury.

	Université de rattachement	Statut	Téléphone	E mail
FAURE Sébastien	ANGERS	PU		<a href="mailto:sebastien.faure@univ-angers.fr">sebastien.faure@univ-angers.fr</a>
BECQUEMONT Laurent	PARIS	Dr		

PICARD Nicolas	Limoges	Dr		
LEMAITRE Florian	Rennes	Dr		
MOULY Stéphane BSS	PARIS Cité	PU		
DAUMAS Aurélie	Marseille	PU		
VICTORI VIGNEAU	Nantes	PU		

**Note de service DEVE 14/10/2020 : CONSTITUTION DES JURYS DE DIPLOME D'UNIVERSITÉ (hors RNCP, RS)**

Le jury doit être présidé par le responsable pédagogique du DU.

Le jury doit être composé au minimum de 2 personnes, membres de l'équipe pédagogique.

Toute absence à un jury, même en respectant le quorum, doit être justifiée par écrit par un motif légitime. Un arrêté modificatif de constitution de jury signé par le Président de l'Université d'Angers doit être rédigé dès lors qu'un membre de jury signale plus de 15 jours avant le début des épreuves son absence pour la délibération.

**Dans le cadre spécifique d'un projet d'enregistrement aux répertoires nationaux (RNCP, RS)**

Un candidat doit être évalué par un jury composé, à minima, de deux membres sans aucun lien professionnel ou personnel avec le candidat.

La composition du jury doit garantir son indépendance pleine et entière et prévenir d'éventuels conflits d'intérêts. Un minimum de 50 % de ses membres doit être extérieur au parcours de formation et, si cela est possible, à l'organisme certificateur (ou aux co-certificateurs du réseau) et à celui qui a assuré la formation (ou ceux qui sont habilités par le certificateur à assurer la formation).

Parmi ses membres : des professionnels qualifiés (employeurs et/ou salariés confrontés aux situations de travail réelles).

NOTA : dans le cadre d'un projet d'enregistrement au **RNCP**, un jury devra être constitué pour la validation de chaque bloc, sur la base d'un référentiel d'évaluation par bloc.

§ **SECONDE SESSION ET REDOUBLEMENT**

*Pas de session 2*

## Coordination, suivi et évaluation du dispositif

**Commission pédagogique**

La commission pédagogique est présidée par le responsable de la formation, enseignant ou enseignant-chercheur de la composante de rattachement. Elle est composée à minima de ce responsable de formation.

Elle assure la coordination pédagogique, la planification des sessions et le suivi de la formation. Elle définit les conditions de recrutement et d'accès à la formation, organise le bon déroulement des enseignements et le suivi des stagiaires, en collaboration avec les services administratifs. Elle réalise un bilan de fin de formation et, en lien avec les préconisations du conseil de perfectionnement, apporte si nécessaire les modifications appropriées (*référentiels, contenu, pédagogie, durée, organisation, ...*). Elle valide les éléments et documents destinés à la communication externe et promeut la formation auprès des milieux professionnels.

Elle est composée des membres figurant dans ce tableau.

	<b>Université de rattachement</b>	<b>Statut</b>	<b>Téléphone</b>	<b>E mail</b>
FAURE Sébastien	ANGERS	PU		<a href="mailto:sebastien.faure@univ-angers.fr">sebastien.faure@univ-angers.fr</a>
BECQUEMONT Laurent	PARIS	Dr		
PICARD Nicolas	Limoges	Dr		nicolas.picard@unilim.fr
LEMAITRE Florian	Rennes	Dr		
MOULY Stéphane - BSS	PARIS Cité	PU		
DAUMAS Aurélie	Marseille	PU		aurelie.daumas@ap-hm.fr
VICTORI VIGNEAU	Nantes	PU		

### **Système de veille et amélioration continue**

Une évaluation de la formation et des enseignements est organisée en fin de formation au moyen d'une enquête auprès des stagiaires par la composante de rattachement. Les résultats de cette enquête sont transmis au responsable pédagogique avant la réunion de la commission pédagogique et du conseil de perfectionnement.

### **Conseil de perfectionnement**

Les conseils de perfectionnement font partie des dispositifs d'évaluation des formations et de réflexion sur leur évolution. Ils visent à favoriser le dialogue entre les équipes pédagogiques, les stagiaires et les représentants du monde socioprofessionnel (art. 5, arrêté du 22 janvier 2014 fixant le cadre national des formations – CNF). Ils participent au processus d'amélioration des formations et vérifient l'adéquation entre les métiers visés et l'insertion professionnelle. Ils éclairent les objectifs de chaque formation, contribuent à en faire évoluer les contenus ainsi que les méthodes d'enseignement afin de faciliter l'appropriation des connaissances et des compétences, et de permettre d'en améliorer la qualité. Ces dispositifs peuvent également servir de base à l'évolution de la carte de formation de l'établissement en cohérence avec la politique de site (art. 5, CNF). La réunion du conseil de perfectionnement peut également être l'occasion de présenter un bilan de l'évaluation des stages et des structures d'accueil par les stagiaires. Au niveau de l'UA, le conseil de perfectionnement est associé à l'élaboration des fiches RNCP.

Le conseil de perfectionnement est présidé par le responsable de la formation. Il est composé au minimum du responsable de formation, d'un professionnel (extérieur au parcours de formation) et d'un stagiaire inscrit dans la formation. Ses membres sont proposés par le président du jury de la formation. Il se réunit à la fin de chaque session, à l'issue du jury de délibération par exemple. Un compte rendu des échanges et des préconisations est transmis à la commission pédagogique et/ou au conseil de gestion de la composante de rattachement de la formation, à l'issue de chaque réunion. D'autres personnes pouvant concourir à la réflexion sur l'évolution des formations peuvent être invitées, comme la participation de représentants du SCAFOP, ou encore du SUIO-IP.

#### Il a pour mission de :

- effectuer un bilan pédagogique de chaque promotion (nbre de candidatures, nbre d'inscrits, origine/parcours des stagiaires, structures employeuses ou d'accueil des stages, missions réalisées, résultats aux épreuves, ...)
- effectuer un bilan de la session de formation (objectifs, contenu, pédagogie, organisation, épreuves, ...) suite aux résultats des enquêtes de satisfaction auprès des stagiaires, des employeurs et des intervenants
- suivre l'insertion professionnelle des anciens diplômés
- suivre les évolutions de l'environnement professionnel, de la concurrence et des besoins du marché
- préconiser les modifications de référentiels, contenu, pédagogie, durée, organisation, partenariats, ..., permettant de répondre au mieux aux besoins et attentes, et de toutes autres actions à mettre en place par l'équipe pédagogique, la composante, l'Université, ...
- promouvoir la formation auprès des milieux professionnels.

Il est composée des membres figurant dans ce tableau.

	<b>Université de rattachement</b>	<b>Statut</b>	<b>Téléphone</b>	<b>E mail</b>
FAURE Sébastien	ANGERS	PU		<a href="mailto:sebastien.faure@univ-angers.fr">sebastien.faure@univ-angers.fr</a>
BECQUEMONT Laurent	PARIS	Dr		
PICARD Nicolas	Limoges	Dr		
LEMAITRE Florian	Rennes	Dr		
MOULY Stéphane	PARIS Cité	PU		
DAUMAS Aurélie	Marseille	PU		
VICTORI VIGNEAU	Nantes	PU		

## Validation Développement Professionnel Continu (DPC)

**DU Complet**    Oui     Non

**Chaque UE/module correspond a un programme DPC :**    Oui     Non

## Inscription aux Répertoires nationaux

**RNCP :**                      Oui     Non     En cours     En projet

**Répertoire Spécifique :**    Oui     Non     En cours     En projet

## Tarifs

### **Tarifs de la formation** (Hors Droits universitaires)

	Financement entreprise et/ou personnel et/ou via le CPF	Etudiant	Tarif négocié dans le cadre spécifique d'un partenariat
DU complet	2500	1250	
Bloc de compétences			
Module(s)			
Certification, dans le cas spécifique d'un accès par l'expérience avec dispense totale des cours (hors VAE)			

Dans le cadre d'un partenariat faisant l'objet d'une convention cadre, se reporter au prix négocié avec le Partenaire, correspondant à la prestation assurée par l'Université et facturée au Partenaire.

*Montants forfaitaires exonérés de TVA.*

## Budget prévisionnel

RP Sébastien FAURE, PU

DIU Evaluation Interactions médicamenteuses

Niveau	L & LP	M	Validité
	0	0	✘

**RECETTES** **8 750,00 €**

Inscription à la totalité de la formation	nb. stagiaires	Tarif	Total
Entreprise et Particulier	3	2 500,00 €	7 500,00 €
Interne	1	1 250,00 €	1 250,00 €
	0	- €	- €
<b>Total :</b>	<b>4</b>		<b>8 750,00 €</b>

Inscription par module	nb. inscriptions	Tarif	Total
			- €

**DÉPENSES** **6 729,74 €**

>> **Personnel enseignants**

	nb. heures CM	nb. heures TD	nb. heures éq.TD	
<b>Responsabilité pédagogique</b>	0,00	10	10,0	2 421,00 €
<b>Professeurs Universitaires</b>		3	3,0	726,30 €
<b>Maître de Conférence</b>			0,0	- €
641				
642	0	0	0	
Sous-total				<b>3 147,30 €</b>

**Enseignement Vacataire**

641	<b>Enseignants titulaires fonction publique</b>	3,00	3,0	130,44 €
642	<b>Autres intervenants non fonction publique</b>		0,00	- €
	Sous-total	0,00	3,00	130,44 €

**Encadrement stagiaires / Tutorat**

	Nb. stag. encadrés	nb. heures TD	heures de tutorat / stagiaire	
641	<b>Enseignants titulaires</b>	0	0,0	- €
642	<b>Autres intervenants</b>	0	0,0	- €
	Sous-total	0	0,0	- €

**Prestation de service par conventionnement**

	nb. Jours/heures	tarif journalier	
<b>Entreprise, Association</b>	140	0,00	- €
			- €
			- €
		<b>Total h TD</b>	<b>3,0</b>
			<b>130,44 €</b>

>> **Personnel administratif**

	Nbre d'heure /forfait/étudiant	Taux/ Nbre d'étudiant	
<b>Charges personnels FC</b>	4	145,00	580,00 €
<b>Lab UA</b>		45	- €
<b>Service Marketing</b>	4	45	180,00 €
<b>Service Soutien</b>	1	689	689,00 €
<b>Cout de supports</b>	1	1403	1 403,00 €

2327  
**Total poste personnel Adm : 2 852,00 €**

>> **Fonctionnement Charges directes**

606	Achat, fourniture et matériaux	- €
613	Location	- €
606	Services Lab UA spécifique	- €
623	Publicité / Communication	- €
613	Location All SIM	- €
625	Déplacement, missions, réception	600,00 €
628		- €
628	Divers	- €
	<b>Total fonctionnement :</b>	<b>600,00 €</b>

**RÉSULTAT GLOBAL UA** **2 020,26 €**

## Marketing/Communication/Commercialisation

Un RDV sera organisé **avec le Pôle marketing et commercial du SCAFOP**, une fois le projet validé par les instances universitaires.  
Il permettra d'identifier les besoins en matière de communication et **de mettre en place un plan d'actions.**