

# Évaluation clinique des DM/DMIA et rapport d'évaluation clinique selon MEDDEV 2.7/1 rev.4

## Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences réglementaires en matière d'évaluation clinique des dispositifs médicaux.
- Connaître les enjeux et les intérêts en termes de valorisation et développement commercial de son dispositif.
- Connaître les différentes méthodes d'évaluation clinique, leurs principes, limites, intérêts et modalités de mise en œuvre.
- Être capable d'identifier la méthode d'évaluation adaptée à son dispositif.
- Connaître l'encadrement réglementaire des investigations cliniques, les outils et guides de références.
- Être capable d'intégrer l'évaluation clinique dans le processus de développement de son dispositif et tout au long de son cycle de vie (planification, étapes stratégiques, budget, délais, ...).

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,**
- **Responsable affaires cliniques**
- **Attachés de Recherche Clinique**

## Pourquoi participer ?

L'évaluation clinique prend de l'importance dans les autorisations de mise sur le marché des dispositifs médicaux et devient obligatoire pour les DM de classe III avec le nouveau règlement. Le MEDDEV 2.1/7 a été mis à jour en 2016 en révision 4 et apporte des changements significatifs à la conformité de l'évaluation clinique.

De nombreuses entreprises PME ou sociétés innovantes constatent qu'elles ne sont pas préparées à ces contraintes d'évaluations cliniques.

Mettre en place les bonnes pratiques requises par la réglementation et le MEDDEV 2.7/1 rev.4 est impératif pour la validation et l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

# Évaluation clinique des DM/DMIA et rapport d'évaluation clinique selon MEDDEV 2.7/1 rev.4

## Prérequis

Connaissance de la réglementation des DM ou des DMIA.

Formation scientifique souhaitable.

Minimum de pratique des bases bibliographiques souhaitable.

## Contenu de la formation

1. Les exigences réglementaires et leur évolution
2. Objectifs et intérêts de l'évaluation clinique
3. Les différentes méthodes d'évaluation clinique
4. Les critères de choix de la méthode d'évaluation clinique
5. Les investigations cliniques :
  - a. Encadrement règlementaire des investigations cliniques
  - b. Positionnement des investigations cliniques dans le cycle de vie du dispositif (durée, délais,...)
  - c. Les acteurs d'une investigation clinique
  - d. Estimation budgétaire d'une investigation clinique

## Moyens pédagogiques

### Pédagogiques :

support de cours et exercices.

**Techniques :** ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

**Encadrement :** Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

**Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

**Evaluation :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

## Informations pratiques de la formation

### Évaluation clinique des DM/DMIA et rapport d'évaluation clinique selon MEDDEV 2.7/1 rev.4

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** de 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif :** 1990€ HT
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite
- **Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

