

Impact du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux sur les données cliniques

Objectifs pédagogiques

- Sensibiliser les équipes en charge d'activités impliquant l'évaluation clinique et les études cliniques (marquage CE, PMCF,..) de dispositifs médicaux à l'impact des nouvelles réglementations (MDR 2017/745, ISO 14155, MEDDEV 2.7/1 rev4).
- Permettre d'avoir une compréhension élargie du nouveau contexte réglementaire relatif à la mise en place d'investigations cliniques et à la gestion des données
- Mettre en perspective avec le contexte réglementaire actuel en France
- Permettre de définir de façon plus adaptée vos stratégies de développement clinique.

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

Prérequis

Aucun

Contenu de la formation

- 1 – Impact du règlement sur l'évaluation clinique
 - Mise en contexte et généralités
 - Zoom sur l'Article 61 et l'Annexe XIV – Partie A
 - Introduction au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.
- 2 – Impact du règlement sur l'investigation clinique
 - Présentation des exigences générales relatives aux investigations cliniques
 - Zoom sur l'Annexe XV
 - Modalités de demande et conduite d'investigation clinique selon le Règlement
 - Confrontation des exigences du Règlement avec les modalités actuelles de mise en place d'investigation clinique en France : documents d'étude et déroulé selon la Loi Jardé

Impact du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux sur les données cliniques

Contenu de la formation (suite)

- 3 – Évaluation clinique suivant le MEDDEV 2.7/1 REV4
- Contexte/Informations générales
 - Champ de l'évaluation clinique (stage 0)
 - Historique clinique, connaissance actuelle, état de l'art (stage 1)
 - Identification des données cliniques (stage 1)
 - Évaluation des données cliniques (stage 2)
 - Analyse des données cliniques (stage 3)
 - Rapport d'évaluation clinique (stage 4)
- 4 – Impact du règlement sur le suivi clinique post-market
- Zoom sur l'Annexe XIV – Partie B
 - Rapport périodique actualisé de sécurité
 - Modalités de mise en place d'étude SCAC selon le Règlement
 - Mise en perspective des exigences du Règlement avec les modalités de mise en place d'étude SCAC en France selon la Loi Jardé

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.

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

Informations pratiques de la formation

Impact du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux sur les données cliniques

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00
- **Lieu de formation :** formation en intra-entreprise sur site client
- **Tarif :** nous consulter
- **Contact :** bonjour@md101.io