

# Nouveau règlement 2017/745/UE, loi Jardé et ISO 14155 : la réglementation des essais cliniques

## Objectifs pédagogiques

- Aborder les différentes catégories d'études cliniques (prémarquage CE, et de PMCF) des dispositifs médicaux en évaluant l'impact des nouvelles réglementations et standards européens (MDR 2017/745, ISO 14155, MEDDEV 2.7/1 rev4).
- Définir le cadre réglementaire en France selon la loi Jardé et les méthodologies de référence de la CNIL
- Savoir identifier les stratégies de recueil des données cliniques selon les étapes de développement du DM.

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical (fabricants et sous-traitants) :

- **Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires,**
- **Responsable Affaires Cliniques,**
- **ARC/ TEC**
- **Consultants**

## Pourquoi participer ?

Le nouveau règlement 2017/745/UE et la nécessité de recueil de données cliniques suffisantes mettent en évidence le besoin des fabricants du secteur du dispositif médical de mettre en place des investigations cliniques (RIPH) ou des recueils de données cliniques (RNIPH).

Cette formation a pour objectif de classer les études cliniques au regard des données cliniques nécessaires à l'évaluation clinique du DM selon ces étapes de développement, et de mettre en place une stratégie de développement clinique.

## Prérequis

Aucun

# Nouveau règlement 2017/745/UE, loi Jardé et ISO 14155 : la réglementation des essais cliniques

## Contenu de la formation

1. Le contexte réglementaire des investigations cliniques des DM
2. Les points essentiels de l'ISO 14155 - Investigations cliniques et points clés de l'ICH GCP 6
3. La spécificité nationale : la loi Jardé encadrant les RIPH
4. Les méthodologies de référence de la CNIL
5. Les évaluations cliniques sur données (les RNIPH)
6. La préparation pour le passage au MDR

## 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

### Nouveau règlement 2017/745/UE, loi Jardé et ISO 14155 : la réglementation des essais cliniques

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