

Règlement 2017/745/UE et ISO 14155 : la réglementation des investigations cliniques

Objectifs pédagogiques

- Aborder les différentes catégories d'études cliniques (pré-marquage CE, et post marquage) des dispositifs médicaux en évaluant l'impact des nouvelles réglementations et standards européens (MDR 2017/745, ISO 14155, ICH GCP E6).
- Définir le cadre réglementaire en France d'une investigation clinique afin d'être conforme aux différentes exigences réglementaires.
- Identifier les documents à produire et les démarches réglementaires/ documentations à produire

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 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.

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 et ISO 14155 : la réglementation des investigations cliniques

Contenu de la formation

1. Le contexte réglementaire des investigations cliniques des DM depuis Mai 2021
2. Les points essentiels du MDR, de l'ISO 14155 - Investigations cliniques et points clés de l'ICH GCP 6
3. Les spécificités nationales
4. La préparation pour le passage au MDR des legacy devices

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

Informations pratiques de la formation

Nouveau règlement 2017/745/UE et ISO 14155 : la réglementation des investigations cliniques

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 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 et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact :** bonjour@md101.io