

Date de publication : Janvier 2019

Mise à jour : Novembre 2022



**AFFAIRES
CLINIQUES**

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



INFORMATIONS PRATIQUES

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



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

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

PRÉREQUIS

Aucun

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.



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).
- 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.

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

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
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.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
- Actions de formation

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur