

RÉALISER UNE ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA VOIE DE LA LITTÉRATURE – Réf. SA09

Avis 2023 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 81% | utilité de la formation : 86%



OBJECTIFS

Décrire le contexte réglementaire de l'évaluation clinique selon la littérature relative aux dispositifs médicaux

Décrire la méthodologie et les outils pour mettre en œuvre l'évaluation clinique selon la littérature

Déterminer les clefs et les biais de l'évaluation et de la pertinence des articles bibliographiques



LES AVANTAGES

Mise en pratique

S'approprier une méthodologie



INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Docteur, Consultant externe et spécialiste en évaluation clinique

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux, responsables développement, responsables des affaires réglementaires, évaluateurs cliniques, personnes intervenant dans l'élaboration de la partie clinique du dossier de marquage CE visant à démontrer l'évidence clinique en matière de sécurité et de performance

Niveau requis :

- Une connaissance des grands principes de la directive 93/42/CEE
- Une connaissance du MEDDEV 2.7.1 rev. 4 est souhaitable

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Remise des documents présentés (recommandations des organismes notifiés relatives à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux)
- Évaluation de la pertinence d'un article bibliographique : exercice
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

RÉALISER UNE ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA VOIE DE LA LITTÉRATURE – Réf. SA09



PROGRAMME

Présentation des exigences réglementaires relatives à l'évaluation clinique

Méthodologie d'évaluation clinique par la voie de la littérature

Méthodologie d'évaluation de la pertinence d'une publication

Cas pratique : évaluation d'un article bibliographique

Évaluation du stage et conclusions



SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com