

# REALISER UNE EVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX SELON LA VOIE DE L'INVESTIGATION CLINIQUE – Réf. SA26

Avis 2023 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 86% | utilité de la formation : 71%



## OBJECTIFS

Décrire le contexte réglementaire des investigations cliniques relatif aux dispositifs médicaux

Décrire la méthodologie liée aux investigations cliniques

Identifier les étapes et les points clés de la mise en œuvre d'investigations cliniques relatives aux dispositifs médicaux

Gérer les résultats des investigations cliniques



## LES AVANTAGES

Expertise de l'intervenant

Cas pratiques



## 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 : dirigeants, chefs de projet, responsables d'études cliniques juniors, responsables recherche et développement, responsables réglementaires, responsables qualité

### Niveau requis :

- Connaissance du cadre réglementaire des dispositifs médicaux
- Notions sur les exigences du marquage CE en matière d'évaluation clinique

### Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Échanges avec les intervenants
- Dossier pédagogique remis à chaque stagiaire et les principaux textes réglementaires associés (en inter)
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (en présentiel uniquement)
- 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

# REALISER UNE EVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX SELON LA VOIE DE L'INVESTIGATION CLINIQUE – Réf. SA26



## PROGRAMME

Contexte et définitions

Revue de la réglementation européenne relative aux investigations cliniques et à son application en France

Rôles du Comité de protection des personnes et des autorités compétentes

- Modalités de soumission du dossier

Déroulement d'une investigation clinique

- Stratégie et objectifs des investigations cliniques
- Méthodologie
- Acteurs du processus (le promoteur, les investigateurs)
- Documentation à mettre en œuvre (protocole d'investigation, plan statistique, cahier d'observations, brochure de l'investigateur, recueil de données, présentation des résultats, ...)

Interaction avec le processus de gestion des risques et le suivi clinique post-marché

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](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)