

# COMPRENDRE LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DE L'ÉVALUATION CLINIQUE POUR CHOISIR LA BONNE VOIE – Réf. SA65

**Avis 2024 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



## OBJECTIFS

Identifier les différentes voies possibles pour la démonstration de l'évidence clinique

Distinguer les enjeux de chacune des voies possibles pour mener l'évaluation clinique

Choisir la voie appropriée pour l'évaluation clinique de son dispositif médical

Établir un suivi clinique après commercialisation adapté à son dispositif médical



## LES AVANTAGES

Expertise et expérience de l'intervenant



## 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
- Clinicien Interne Référent
- Examinatrice de produit dans le domaine des dispositifs médicaux

### Public :

- Responsables / Chargés d'affaires cliniques
- Responsables / Chargés d'affaires réglementaires
- Responsables qualité
- Chefs de projet

### Niveau requis :

- Connaissance des exigences du règlement 2017/745

### Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Exemples concrets
- Echanges avec l'intervenant
- 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

# COMPRENDRE LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DE L'ÉVALUATION CLINIQUE POUR CHOISIR LA BONNE VOIE – Réf. SA65



## PROGRAMME

Qu'est-ce qu'une évaluation clinique ?

Exigences réglementaires en matière d'évaluation clinique

Identifier les différentes voies de démonstration de l'évidence clinique

Analyser les différentes voies de démonstration de l'évidence clinique

Choisir la voie la plus adaptée à votre situation

Exigences réglementaires en matière de Suivi Clinique Après Commercialisation

Construire un SCAC en lien avec les données de sortie de l'évaluation clinique et de la gestion des risques

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)