

"Conduite des Investigations Cliniques de Dispositifs Médicaux en France conformément au Règlement européen n°2017/745" (1 journée)

Version du 31 mai 2023

Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Connaître** la réglementation applicable à la réalisation d'investigations cliniques de dispositifs médicaux en France, et en particulier les exigences du règlement européen n° 2017/745, en lien avec la réglementation française et la Norme ISO 14155:2020 (*Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique*)
- **Savoir réaliser** les démarches administratives et réglementaires en conformité avec la réglementation applicable

Contenu de la formation

- Principaux référentiels applicables :
 - Règlement européen n°2017/745 et Loi Jardé
 - autres textes (recommandations, normes ISO, RGPD)
- Les acteurs des Investigations Cliniques
- Eudamed (concept, base de données, portail et espaces de travail, données publiques)
- L'évaluation clinique
- Catégorisation des Investigations Cliniques
- Les Documents de l'Investigation Clinique
- Démarches préalables
 - Soumission CPP et ANSM (évaluation nationale et évaluation coordonnée, autorisation tacite, caducité de l'autorisation, retrait de la demande...)
 - Autres démarches
 - Modifications de l'Investigation Clinique
- Protection des participants, Consentement éclairé
- Conduite de l'Investigation Clinique (notifications aux autorités, monitoring...)
- Dispositifs expérimentaux et comparateurs
- Vigilance dans le cadre de l'Investigation Clinique de DM
- Pouvoirs des États Membres
- Fin de l'Investigation Clinique, Publication des résultats
- Conclusion

Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

- une présentation PowerPoint très détaillée, servant de support de formation,
- des QCM tout au long de la formation,
- des échanges d'expérience avec le Formateur,
- d'ateliers autour de cas concrets.

Profil des participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique, telle que :

- Chef de Projet Clinique
- Attaché de Recherche Clinique
- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Responsable Méthodes, Responsable Processus
- Responsable Opérations Cliniques
- fonction opérationnelle en recherche clinique

Prérequis

- Aucun prérequis

Méthodes d'évaluation de la session de formation

- QCM en cours et en fin de formation (ex : système de vote électronique accessible sur Internet)
- Questionnaire de satisfaction des participants à la formation, à la fin de la session de formation
- Questionnaire de satisfaction des prescripteurs, à distance de la session de formation

Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

- une expérience de Consultant en Recherche Clinique,
- et une habilitation de Formateur Sunnikan.

Formateur prévu :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Peuvent également réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Mardi 13 juin 2023
 - Mardi 17 octobre 2023
- **Modalités :**
 - Distanciel
- **Durée :** 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :** 9:30-17:30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Accessibilité** (personnes handicapées) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Coût :** 850 € HT par participant, incluant les frais pédagogiques
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

- 09:00 Accueil des participants
- 09:30 Introduction
 - Contexte Réglementaire
 - Les acteurs des Investigations Cliniques
 - EUDAMED
 - L'Évaluation Clinique
 - Catégorisation des Investigations Cliniques
 - Démarches préalables
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Protection des participants, Consentement éclairé
 - Conduite de l'Investigation Clinique
 - Vigilance des Investigations Cliniques de DM
 - Pouvoirs des États Membres
 - Fin de l'Investigation Clinique, Publication des résultats
- 17:00 Conclusion de la formation
 - Évaluation finale
- 17:30 Fin de la formation