

"Bonne Pratique Clinique - Investigation Clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains (ISO 14155:2020)" (1 journée)

Version du 19 juillet 2023

Objectifs de la formation

La formation doit permettre aux participants de :

- **Connaître** les exigences de la Norme ISO 14155:2020, et les mettre en relation avec les autres référentiels réglementaires applicables,
- **Savoir appliquer** la Norme ISO 14155 dans la conduite d'une recherche clinique portant sur des dispositifs médicaux.

Contenu de la session de formation

- Contexte réglementaire
- Les acteurs des Investigations cliniques
 - Responsabilités du Promoteur
 - Responsabilités de l'Investigateur
- Préparation de l'Investigation Clinique
 - Les Documents de l'Investigation Clinique
 - Démarches administratives
 - Soumission Comité d'Éthique et Autorité Compétente
 - Autres démarches
 - Modifications de l'Investigation Clinique
 - Protection des participants, Consentement éclairé, situations particulières (incapacité, situation d'urgence...)
 - Sites d'investigation
 - Dispositifs expérimentaux et comparateurs
- Gestion des risques, management de la qualité clinique
- Conduite de l'Investigation Clinique
 - Initiation et suivi des sites d'investigation
 - Vigilance de l'Investigation Clinique : Événements indésirables et défauts des dispositifs expérimentaux
 - Maîtrise des documents et des données
 - Autres aspects
- Suspension, arrêt et clôture de l'investigation clinique
 - Procédures d'arrêt
 - Démarches administratives
 - Rapport de l'investigation clinique

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 :

- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Responsable de processus
- Responsable des Opérations Cliniques
- Toute personne travaillant 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 les éléments suivants :

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

Formateur prévu :

- Mme Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante

Peuvent également réaliser cette formation :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior
- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Mardi 14 novembre 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	Contexte réglementaire Les acteurs des Investigations Cliniques

	Gestion des risques, management de la qualité clinique Préparation de l'Investigation Clinique
12:30	Déjeuner
13:30	Conduite de l'Investigation Clinique Suspension, arrêt et clôture de l'investigation clinique
17:00	Conclusion Évaluation finale
17:30	Fin de la formation