

"Conduite des Études des Performances de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) conformément au Règlement européen n°2017/746" (1 journée)

Version du 20 décembre 2023

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** les exigences réglementaires relatives à la conduite d'études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en France, relatives :
 - au Règlement européen n°2017/746,
 - à la réglementation des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)
- **Savoir faire le lien** avec les Normes
 - ISO 14155 (Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne Pratique Clinique)
 - ISO 20916:2019 (Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains - Bonnes pratiques d'étude)

Contenu de la formation

Le contenu de la formation proposé par Sunnikan est le suivant :

- Principaux référentiels applicables :
 - Règlement européen n°2017/746 et Loi Jardé
 - Autres textes (recommandations, normes ISO, RGPD)
- Acteurs
- EUDAMED (concept, base de données, portail et espaces de travail, données publiques)
- Échantillons biologiques
- Évaluation des performances
- Catégorisation des Études des Performances et des RIPH portant sur des DMDIV
- Documents de l'Étude des Performances
- Dispositifs expérimentaux
- Évaluation Scientifique et Éthique
- Autres démarches
- Modifications de l'Étude des Performances
- Protection des Participants
- Conduite de l'Étude des Performances
- Vigilance / Réactovigilance
- Pouvoirs de États Membres
- Fin de l'Étude des Performances
- Conclusion - Évaluation finale

Moyens pédagogiques

- une présentation PowerPoint très détaillée, servant de support de formation,
- des QCM tout au long de la formation,
- des échanges d'expérience entre les Participants et le Formateur,
- des 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

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation (application accessible par Internet)
- Questionnaire de satisfaction des Participants à la formation
- Questionnaire de satisfaction des Prescripteurs

Modalité de validation

- Attestation de Formation (pour les Participants ayant suivi l'intégralité de la formation et réalisé le QCM final)

Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

- une expérience de Consultant en Recherche Clinique ou en Vigilances
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Le Formateur prévu est :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Mardi 28 mai 2024
- **Modalités :**
 - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
 - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
 - 1.140 € TTC (950 € HT) par Participant (1 journée)
- **Nombre de Participants :**

- de 3 à 15 participants maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Contact** : formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction Principaux référentiels applicables Acteurs EUDAMED (concept, base de données, portail et espaces de travail, données publiques) Échantillons biologiques Évaluation des performances Catégorisation des Études des Performances et des RIPH de DMDIV Documents de l'Étude des Performances Dispositifs expérimentaux Évaluation Scientifique et Éthique
12:30	Déjeuner
13:30	Autres démarches Modifications de l'Étude des Performances Protection des Participants Conduite de l'Étude des Performances Vigilance / Réactovigilance Pouvoirs de États Membres Fin de l'Étude des Performances
17:00	Évaluation finale Conclusion
17:30	Fin de la formation
