

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

Version du 20 décembre 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 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,
- et une habilitation de Formateur Sunnikan.

Le Formateur prévu est :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Peut également réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Jeudi 08 février 2024
 - Jeudi 26 septembre 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 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
