

## "Investigations cliniques et Règlement n° 2017/745 - Maîtriser la réglementation pour conduire une recherche sur les dispositifs médicaux en France" (1 journée)

Version du 31 mai 2024

### Objectifs de la formation

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

- **Connaître** la réglementation applicable aux investigations cliniques en France, et en particulier le Règlement européen n°2017/745, la norme ISO 14155 (*Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique*)
- **Savoir réaliser** les démarches administratives et réglementaires en conformité avec la réglementation applicable
- **Maîtriser les points clés** de la mise en place et du suivi d'une investigation clinique (protection des patients, documentation, vigilance ...)

### Contenu de la formation

- Rappels
- Contexte Règlementaire
- EUDAMED (Présentation et planning de mise en service, architecture de la base de données, Modules "Investigation clinique", confidentialité)
- Évaluation clinique
- Conception d'une Investigation Clinique (catégorisation, sélection des investigateurs, prise en compte de la protection des données, documentation de l'investigation clinique)
- Demande d'autorisation initiale d'une Investigation clinique
  - Evaluation éthique et scientifique
  - Autres démarches (Assurance, Convention unique, notifications aux autorités...)
- Protection des participants (Information, Consentement...)
- Conduite d'une Investigation Clinique (Gestion des dispositifs, surveillance de l'Investigation Clinique monitoring, modifications ...)
- Vigilance
- Inspection et pouvoirs des Etats Membres
- Fin de l'investigation clinique
- 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,
- une alternance de présentations et d'échanges avec le formateur et les autres participants
- des mises en situation (cas concrets)
- bibliographie exhaustive

### 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.

La Formatrice prévue est :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Peut également réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- Mme Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante

## Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - 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](mailto:referenthandicap@sunnikan.com))
- **Contact :** [formations@sunnikan.com](mailto:formations@sunnikan.com)

## Agenda de la session de formation

|       |   |
|-------|---|
| 09:00 | Accueil des participants  |
| 09:30 | Introduction<br>Rappels<br>Contexte Réglementaire<br>EUDAMED<br>Évaluation Clinique<br>Conception d'une Investigation clinique<br>Autorisation Initiale                                       |
| 12:30 | Déjeuner  |
| 13:30 | Autorisation initiale (suite)<br>Protection des participants<br>Conduite de l'Investigation Clinique<br>Vigilance Inspection et Pouvoirs des États Membres<br>Fin de l'Investigation Clinique |
| 17:00 | Conclusion de la formation<br>Évaluation finale   |
| 17:30 | Fin de la formation   |

---