

"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 Réglementaire
- 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)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

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