

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

Version du 20 décembre 2023

Objectifs de la formation

La formation doit permettre aux participants de :

- **Connaître** les exigences de la norme ISO 14155:2020, Bonne Pratiques Clinique applicable aux Investigations Cliniques de dispositifs médicaux et en particulier :
 - Le lien avec les exigences du règlement européen n°2017/745,
 - Les responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur,
 - La notion de gestion des risques
- **Savoir** :
 - Appliquer la Norme ISO 14155 dans la conduite d'une recherche clinique portant sur des dispositifs médicaux,
 - Superviser du monitoring basé sur le risque
 - Identifier les principales différences avec les BPC ICH applicables aux essais cliniques de médicaments.

Contenu de la formation

- Contexte réglementaire
- Principes
- Protection des participants, Consentement éclairé, situations particulières (incapacité, situation d'urgence...)
- Les acteurs des Investigations cliniques
- Système de Management de la Qualité, Approche basée sur le Risque
- Planification de l'Investigation Clinique
 - Conception
 - Préparation des documents de l'Investigation Clinique
 - Préparation/ Sélection des sites d'investigation
 - Sous-traitance
 - Démarches administratives
 - Comité d'Éthique et Autorité Compétente
 - Autres démarches
 - Modifications de l'Investigation Clinique
 - Documentation de l'investigation clinique
 - Protection des sujets
- Conduite de l'Investigation Clinique
 - Dispositif sous Investigation
 - Gestion des données
 - Modifications de l'Investigation Clinique
 - Gestion des non-conformités
 - Surveillance (Monitoring)
 - Vigilance de l'Investigation Clinique : Événements indésirables et défauts des dispositifs expérimentaux
 - Audits et Inspections
 - Autres aspects
- Fin de l'Investigation Clinique
 - Suspension, arrêt et clôture

- Rapport de l'investigation clinique
- Appréciation des Risques et conclusions

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 :

- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Chef de Projet Clinique,
- Attaché de Recherche Clinique,
- Responsable des Opérations Cliniques
- Investigateur, personnel de site d'investigation,
- Toute personne travaillant 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 Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante

Peuvent également réaliser cette formation :

- Mme Amandine QUACH, Consultante
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - Mardi 26 mars 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 Contexte réglementaire
- Principes
- Acteurs
- Système de Management de la Qualité, Approche basée sur le Risque
- Planification de l'Investigation Clinique
- Conception de l'Investigation Clinique
 - Documents de l'Investigation Clinique
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Préparation de l'Investigation Clinique
- Sélection des sites d'investigation
 - Délégation des Tâches
 - Comité d'Éthique / Autorité Réglementaire
 - Documentation de l'Investigation Clinique
 - Protection des sujets
- Conduite de l'Investigation Clinique
- Dispositifs sous Investigation
 - Gestion des données
 - Modifications de l'Investigation Clinique
 - Surveillance
 - Gestion des Non-Conformités
 - Vigilance de l'Investigation Clinique
 - Audits
 - Autres aspects
- Fin de l'Investigation Clinique

17:00 Conclusion
Évaluation finale
17:30 Fin de la formation
