

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

Version du 20 avril 2026

### Objectifs de la formation

La formation doit permettre aux participants de :

- **Connaître** les exigences de la norme ISO 14155:2026, 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
- Les acteurs des Investigations cliniques
- Système de Management de la Qualité, Approche basée sur le Risque
- Consentement éclairé, situations particulières (incapacité, situation d'urgence...)
- 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
  - 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

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante
- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior
- Mme Jeanne RENARD, Consultante

[Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails](#)

## Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - [Voir le Calendrier des sessions](#)
- **Modalités :**
  - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
  - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
  - 1.170 € TTC (975 € 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	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/Inspections
	– Autres aspects
	Fin de l'Investigation Clinique
17:00	Conclusion
	Évaluation finale
17:30	Fin de la formation