

"Bonne Pratique Clinique - Investigation Clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains (ISO 14155:2026)" (1 journée)

Version du 22 mai 2026

Objectifs de la formation

La formation doit permettre aux participants de :

- **Comprendre** les principales évolutions entre la version 2020 et la version 2026 de la Bonne Pratique Clinique ISO 14155
- **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)
- **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/Inspections |
| | – Autres aspects |
| | Fin de l'Investigation Clinique |
| 17:00 | Conclusion |
| | Évaluation finale |
| 17:30 | Fin de la formation |