

## " Bonnes Pratiques d'Étude - Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains (ISO 20916:2024) " (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 20916:2024, Bonnes Pratiques d'Étude applicable aux Études des Performances de Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro et en particulier :
  - Le lien avec les exigences du règlement européen n°2017/746,
  - Les responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur,
  - La notion de gestion des risques
- **Savoir** :
  - Appliquer la Norme ISO 20916 dans la conduite d'une Étude des Performances de Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro,
  - Superviser du monitoring basé sur le risque,
  - Identifier les principales différences avec la Bonne Pratique Clinique applicable aux Dispositifs Médicaux (ISO 14155:2026).

### 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'Étude des Performances
  - Préparation des documents de l'Étude des Performances
  - Sélection des sites d'étude
  - Sous-traitance (délégation de tâches)
  - Démarches administratives
    - Comité d'Éthique et Autorité Compétente
    - Autres démarches
  - Documentation de l'Étude des Performances
  - Protection des sujets
- Conduite de l'Étude des Performances
  - Dispositif sous investigation
  - Gestion des données
  - Modifications de l'Étude des Performances
  - Surveillance (Monitoring)
  - Gestion des non-conformités
  - Vigilance de l'Étude des Performances : Événements indésirables et défauts des dispositifs expérimentaux
  - Audits et Inspections
- Fin de l'Étude des Performances
  - Suspension, arrêt et clôture
  - Rapport de l'Étude des Performances
  - Publication

## 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 à distance de la formation

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

[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

- |       |   |
|-------|---|
| 09:15 | Accueil des participants  |
| 09:30 | Contexte réglementaire  |
|       | Principes   |
|       | Acteurs   |
|       | Système de Management de la Qualité, Approche basée sur le Risque |
|       | Planification de l'Étude des Performances                         |
|       | – Documents de l'Étude des Performances                           |
|       | – Sélection des sites d'étude                                     |
| 12:30 | Déjeuner  |
| 13:30 | Préparation de l'Étude des Performances                           |
|       | – Délégation des Tâches   |
|       | – Comité d'Éthique / Autorité Réglementaire                       |
|       | – Documentation de l'Étude des Performances                       |
|       | – Protection des sujets   |
|       | Conduite de l'Étude des Performances                              |
|       | – Dispositifs sous investigation                                  |
|       | – Gestion des données   |
|       | – Modification de l'Étude des Performances                        |
|       | – Surveillance  |
|       | – Gestion des Non-Conformités                                     |
|       | – Vigilance de l'Étude des Performances                           |
|       | – Audits/Inspections  |
|       | Fin de l'Étude des Performances                                   |
| 17:00 | Conclusion  |
|       | Évaluation finale   |
| 17:30 | Fin de la formation   |