Sunnikan

"Études des Performances et Règlement n°2017/746 - Maîtriser la réglementation pour conduire une recherche sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en France " (1 journée)

Ref. : DMDIV

Version du 09 décembre 2024

Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Connaitre** la règlementation applicable aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en France et en particulier les exigences relatives:
  - au Règlement européen n°2017/746,
  - aux Bonnes Pratiques Cliniques applicables :
    - la norme ISO 20916:2019 (Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains - Bonnes pratiques d'étude)
- **Savoir** faire le lien avec la réglementation des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH),
- **Savoir réaliser** les démarches administratives et réglementaires en conformité avec la réglementation applicable
- **Maitriser les points clés** de la mise en place et du suivi d'une étude des performances (protection des patients, documentation, vigilance …)

Contenu de la formation

Le contenu de la formation proposé par Sunnikan est le suivant :

- Rappels
- Contexte Règlementaire
- EUDAMED (Présentation et planning de mise en service, architecture de la base de données, Module "Études des Performances", confidentialité)
- Évaluation des Performances
- Conception d'une Étude des Performances (catégorisation, sélection des Investigateurs, prise en compte de la protection des données, documentation de l'étude)
- Demande d'autorisation initiale d'une étude des performances
  - Évaluation éthique et scientifique
  - Autres démarches (Assurance, Convention unique, notifications aux Autorités…)
- Protection des participants (Information, Consentement…)
- Gestion des Échantillons biologiques
- Conduite d'une Étude des Performances (Gestion des dispositifs, surveillance de l'étude, monitoring, modifications …)
- Vigilance / Réactovigilance
- Inspections et pouvoirs des États Membres
- Fin de l'Étude des Performances
- Conclusion - Évaluation finale

Moyens pédagogiques

- une présentation PowerPoint très détaillée, servant de support de formation,
- une bibliographie exhaustive,
- 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 :

- 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

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Marie-Noëlle BOUVERNES, 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)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction
	Rappels
	Contexte Règlementaire
	EUDAMED
	Évaluation des Performances
	Conception d'une Étude des Performances
	Autorisation initiale
12:30	Déjeuner
13:30	Autorisation initiale (suite)
	Protection des participants
	Gestion des Échantillons biologiques
	Conduite d'une Étude des Performances
	Vigilance
	Inspection et pouvoirs des États Membres
	Fin de l'Étude des Performances
17:00	Évaluation finale Conclusion
17:30	Fin de la formation