Sunnikan

"Bonnes Pratiques d'Étude - Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains (ISO 20916:2024) "
(1 journée)

Ref. : ISO20916

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 Performance 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 défectuosités 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

Sunnikan

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

09:15 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