Sunnikan

"Investigations cliniques et Règlement n° 2017/745 - Maîtriser la réglementation pour conduire une recherche sur les dispositifs médicaux en France"
(1 journée)

Ref. : RDM

Version du 09 décembre 2024

Objectifs de la formation

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

- **Connaître** la réglementation applicable aux investigations cliniques en France, et en particulier le Règlement européen n°2017/745, la norme ISO 14155 (*Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique*)
- **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 investigation clinique (protection des patients, documentation, vigilance …)

Contenu de la formation

- Rappels
- Contexte Règlementaire
- EUDAMED (Présentation et planning de mise en service, architecture de la base de données, Modules "Investigation clinique", confidentialité)
- Évaluation clinique
- Conception d'une Investigation Clinique (catégorisation, sélection des investigateurs, prise en compte de la protection des données, documentation de l'investigation clinique)
- Demande d'autorisation initiale d'une Investigation clinique
  - Évaluation éthique et scientifique
  - Autres démarches (Assurance, Convention unique, notifications aux autorités…)
- Protection des participants (Information, Consentement…)
- Conduite d'une Investigation Clinique (Gestion des dispositifs, surveillance de l'Investigation Clinique, monitoring, modifications …)
- Vigilance
- Inspection et pouvoirs des États Membres
- Fin de l'investigation clinique
- Conclusion

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,
- une alternance de présentations et d'échanges avec le formateur et les autres participants
- des mises en situation (cas concrets)
- bibliographie exhaustive

Sunnikan

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 BOUVERNE, Consultante
- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante 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 Réglementaire EUDAMED Évaluation Clinique
	Conception d'une Investigation clinique Autorisation Initiale
12:30	Déjeuner
13:30	Autorisation initiale (suite)
	Protection des participants Conduite de l'Investigation Clinique Vigilance Inspection et Pouvoirs des États Membres Fin de l'Investigation Clinique
17:00	Conclusion de la formation Évaluation finale
17:30	Fin de la formation