



Méthodologie de recherche bibliographique systématique

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité du produit aux exigences générales doit inclure une recherche bibliographique. Cette revue de la littérature, incluse dans la préparation d'une investigation ou dans le cadre d'une évaluation clinique, doit être méthodique et documentée.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Comprendre les exigences du règlement en termes d'évaluation clinique
- Acquérir les bases pour conduire une recherche bibliographique (état de l'art et données cliniques propres au DM)

PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Acteurs du développement d'un Dispositif Médical ou de sa mise sur le marché

NIVEAU REQUIS

- Pas de connaissances préalables requises

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Exemples adaptés aux produits de l'entreprise
- Travail à partir des textes réglementaires applicables et du guide MEDDEV 2.7.1
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Evaluation clinique: contexte & définitions
 - a. Termes et définitions
 - b. Règlement (UE) 2017/745
 - c. Guide MEDDEV 2.7.1 rev4
 - d. Connaître les étapes d'une évaluation clinique
 - e. Identifier les bénéfices et revendications cliniques
 - f. Identifier les points à présenter dans l'état de l'art
2. Recherche bibliographique : Quelles données ? Comment les analyser ?
 - a. Utiliser les bases de données et moteurs de recherche
 - b. Déterminer les critères de sélection des références
 - c. Définir une méthode de sélection des références
 - d. Evaluer le niveau de preuve d'articles scientifiques retenus
 - e. Exemples pratiques
3. Synthèse / Questions-réponses
4. Evaluation du stage et conclusion

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 80%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52