

Evaluation clinique & Méthodologie de recherche bibliographique

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances (EGSP) doit inclure une évaluation clinique. Cette évaluation clinique consiste en la planification et la réalisation d'une revue critique des données cliniques du Dispositif Médical évalué. Ces données sont analysées afin d'évaluer la sécurité, les performances et le(s) bénéfice(s) clinique(s) du produit au vu d'un état de l'art documenté et réalisé sur la base d'une revue bibliographique méthodique.

DUREE

1,5 jours / 10,5 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires en termes d'évaluation clinique
- Identifier les étapes d'une évaluation clinique
- Acquérir les bases de la rédaction du rapport
- Savoir conduire une recherche de données suivant un protocole de recherche bibliographique

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
- Etudes de cas
- 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, Guide MEDDEV 2.7.1 rev4
 - c. Les étapes d'une évaluation clinique
 - d. Bénéfices et revendications cliniques
 - e. Etat de l'art
2. Quelles données ? Comment les analyser ?
 - a. Equivalence, quand et comment ?
 - b. Données relatives aux performances
 - c. Données relatives à la sécurité
 - d. Conclusion sur la conformité aux exigences
3. Recherche bibliographique
 - a. Utiliser les bases de données
 - b. Déterminer les critères de recherche
 - c. Définir et suivre une méthode de recherche
 - d. Exemples pratiques
4. Synthèse / Questions-réponses
5. 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