



Les Bonnes Pratiques Cliniques selon la norme ISO 14155

REF. CL04 - INTRA/INTER

CLINIQUE

DESCRIPTION DE LA FORMATION

Le développement clinique et le suivi clinique après commercialisation d'un Dispositif Médical peut inclure la réalisation d'investigation(s) ou d'étude(s) cliniques visant à collecter des données propres au produit. Ces investigations cliniques et études post-marché doivent être menées conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques selon l'ISO 14155, gage de qualité dans les domaines éthique et scientifique.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Connaître les Bonnes Pratiques Cliniques selon la norme ISO 14155

PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Acteurs du développement d'un Dispositif Médical ou de sa mise sur le marché
- Parties intéressées (auditeurs, évaluateurs etc.)

NIVEAU REQUIS

- Pas de connaissances préalables requises

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Travail à partir des textes réglementaires et normatifs applicables
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

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

1. Bonnes Pratiques Cliniques : contexte & définitions
 - a. Historique et définitions
 - b. Exigences réglementaires (rappel)
 - c. Présentation ISO 14155:2020
 - d. Considérations éthiques
 - e. Rôles et responsabilités des acteurs
2. Bonnes Pratiques Cliniques : mise en pratique
 - a. Documents essentiels de l'étude
 - b. Grandes étapes de l'étude
 - c. Collecte des données de l'étude
 - d. Assurance, Contrôle Qualité et Vigilance
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