



Investigations cliniques portant sur un Dispositif Médical

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances (EGSP) d'un Dispositif Médical peut inclure une investigation clinique selon le règlement (UE) 2017/745. Cette investigation clinique a pour but de collecter des données de sécurité et de performances spécifiques au dispositif. Elle doit être planifiée, conçue et menée selon les recommandations réglementaires et éthiques en vigueur.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Comprendre les exigences réglementaires (UE) 2017/745, législatives et éthiques pour les investigations cliniques
- Connaître les documents essentiels et les démarches à réaliser pour la conduite d'une investigation

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 et normatifs applicables
- Remise des informations présentées
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

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

1. Investigations cliniques : contexte & définitions
 - a. Introduction à la recherche clinique
 - b. Contexte réglementaire et législatif
 - c. Les différents types d'études
 - d. Rôles et responsabilités des acteurs
 - e. Conception de l'investigation
2. Documents essentiels et mise en pratique
 - a. Documents essentiels de l'étude
 - b. Soumission de l'investigation
 - c. Les grandes étapes de l'étude
 - d. Conduite de l'investigation
 - e. Bonnes Pratiques Cliniques 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