

# Investigations cliniques & Bonnes Pratiques Cliniques selon la norme ISO 14155

## DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances d'un Dispositif Médical peut inclure une investigation clinique. Cette investigation clinique permet de collecter des données de sécurité et de performances spécifiques au dispositif. Une investigation clinique doit être menée conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, gage de qualité dans les domaines éthique et scientifique.

### DUREE

1,5 jours / 10,5 heures



**PRÉSENTIEL**



**CLASSE VIRTUELLE**

## OBJECTIFS

- Identifier les étapes et les obligations réglementaires pour la conduite d'une investigation
- Comprendre les exigences requises dans le cadre d'une investigation clinique pour se conformer au règlement (UE) 2017/745, aux obligations législatives en vigueur et aux Bonnes Pratiques Cliniques selon la norme ISO 14155:2020

## 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. Investigation clinique : contexte & définitions
  - a. Termes et définitions
  - b. Contexte réglementaire (UE) 2017/745 et législatif
  - c. Les différents types d'études
  - d. Acteurs et responsabilités
  - e. Conception de l'investigation
2. Investigation clinique : Documents essentiels
  - a. Les documents de l'étude
  - b. Soumission et évaluation de l'investigation
  - c. Les grandes étapes d'une étude
3. BPC : contexte et mise en pratique
  - a. Norme ISO 14155
  - b. Considérations éthiques
  - c. Assurance et contrôle qualité
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](mailto:formation@ceiso.fr)

Tél : +33 6 42 58 94 52