

Etude des performances cliniques d'un Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro*

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité du produit aux exigences générales du règlement (UE) 2017/746 peut inclure une étude de performance clinique destinée à produire des données visant à établir ou confirmer cliniquement les performances analytiques d'un dispositif. L'objectif de cette formation est d'identifier les obligations réglementaires pour mettre en place et conduire une étude de performance clinique.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Comprendre les exigences du règlement (UE) 2017/746 et l'ISO 20916 relative aux bonnes pratiques d'études de performances cliniques
- Identifier les documents essentiels à mettre en place
- Connaître les bases de conception et de réalisation d'une étude de performances cliniques

PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DM-DIV)
- Acteurs du développement d'un DM-DIV 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
- Référence au règlement IVDR 2017/746 et ISO 20916
- Remise des textes présentés
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

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

1. Contexte & définitions
 - a. Termes et définitions
 - b. Exigences réglementaires et législatives
 - c. Considérations éthiques
2. Dans quel cas mener une étude de performance clinique ?
3. Conception de l'étude
 - a. Les différents types d'études
 - b. Les paramètres de conception
 - c. Les documents essentiels à mettre en place
4. Réalisation de l'étude
 - a. Soumission et évaluation réglementaire de l'étude
 - b. Les conditions à remplir pour la réalisation de l'étude
 - c. Conduite de l'étude
 - d. Suivi de la qualité
 - e. Rapport d'étude de performances cliniques
 - f. Exemples pratiques
5. Synthèse / Questions-réponses
6. 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