

Investigation clinique des DM selon l'ISO 14155:2020 et bonnes pratiques cliniques

Petit groupe

Formation duale

- Vous aurez cerné l'importance et l'impact de la norme EN ISO 14155:2020 sur les bonnes pratiques cliniques dans l'environnement réglementaire des investigations cliniques sur les dispositifs médicaux.
- Vous connaîtrez les différents chapitres de la norme EN ISO 14155 GCP, le vocabulaire et les exigences spécifiques aux DM, et appréhendez leurs conséquences pratiques.
- Vous comprendrez les enjeux, les principes éthiques, les principaux aspects réglementaires et méthodologiques du montage d'investigation clinique sur les DM.
- Vous serez en mesure de mettre en place et/ou piloter un premier projet.

Formation d'une journée

PROGRAMME

Contexte réglementaire des dispositifs médicaux, évaluation clinique, investigations cliniques, études PMCF

Ce qui est spécifique aux dispositifs médicaux : défauts, « performances » et mode de gestion des risques

Normes ISO, normes européennes « harmonisées », ICH : comment s'y retrouver

ISO 14155 et GCP ICH E6

Ce qui est identique : la déclaration d'Helsinki et les principes des bonnes pratiques cliniques

ISO 14155 et réglementations nationales : loi Jardé, FDA 21CFR812, etc.

ISO 14155 et application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre ce qu'est une norme ISO et une norme « harmonisée » dans le cadre réglementaire des dispositifs médicaux, en Europe et ailleurs.

Découvrir et approfondir la norme ISO EN 14155.

Savoir comment l'EN ISO 14155 se décline dans les contextes nationaux.

Bénéficier d'une comparaison avec l'approche « Médicament » selon le référentiel ICH-GCP E6.

PROGRAMMATION

12 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

PUBLIC CONCERNÉ

Personnes en charge de la mise en œuvre ou de la conduite d'essais cliniques sur des dispositifs médicaux. Directeurs, responsables, chefs de projet affaires médicales, affaires réglementaires, R&D et qualité, CRO, etc.
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Anne-Laure BAILLY

MD PhD. Directrice médicale et consultant affaires médicales. Médecin radiologue de formation et docteur en sciences, pionnière des études cliniques en technologies médicales. Elle accompagne depuis plus de vingt ans des équipes cliniques, R&D et marketing dans leurs activités de recherche clinique. Elle a travaillé pour les secteurs public et privé, lucratif et non lucratif, l'économie sociale et internet. Experte auprès de l'ANSM pendant de nombreuses années. Elle préside plusieurs groupes de normalisation internationaux et mène des activités d'enseignement dans les domaines de l'innovation et de la recherche.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

12 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

PROGRAMMATION

12 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*