Évaluation clinique des DM et mise en place du plan et des investigations PMCF/SCAC dans le cadre du règlement 2017/745 UE

1 JOUR

➔ **20 juin 2024**

805.50€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMMDC**

Petit groupe | Actualité réglementaire

- Vous comprendrez la place de l'évaluation clinique du DM tout au long de son cycle de vie et saurez comment construire et rédiger des rapports d'évaluation clinique (CER) des DM conformes aux attentes réglementaires.
- Vous disposerez gratuitement d'une boîte à outils de documents et « templates » facilitant la construction et la rédaction de vos propres REC.
- Vous appréhenderez comment les versions du rapport d'évaluation clinique sont reliées aux documents clés du dossier technique de marquage CE de vos DM.
- Vous serez capable d'évaluer la possibilité d'utiliser un dispositif équivalent pour l'évaluation clinique, et d'utiliser les nouvelles règles de détermination de l'équivalence.
- Vous serez en mesure d'organiser la mise à jour de l'évaluation clinique et de planifier les modalités de suivi clinique après commercialisation adaptées aux demandes des organismes notifiés.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Évaluation clinique et cycle de vie du dispositif médical

Les 5 étapes de l'évaluation clinique, selon le MedDev 2.7/1 rev4 et selon le règlement 2017/745 UE

Cycle de vie de l'évaluation clinique

Évaluation par voie de littérature : est-elle encore possible et dans quels cas ?

Dispositifs similaires, dispositifs équivalents, dispositifs prédécesseurs, et notion d' « équivalence »

Évaluation clinique, investigations cliniques, suivi clinique après commercialisation, SCAC et SAC

Suivi clinique post-commercialisation et règlement 2017/745 UE sur les dispositifs médicaux

PROGRAMMATION

20 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la place de l'évaluation clinique du DM dans le cycle de vie du dispositif, depuis la conception jusqu'à la mise sur le marché et après l'accès au marché.
Connaître les principes et les étapes de l'évaluation clinique.
Connaître le cycle de vie de l'évaluation clinique et les exigences en termes de suivi clinique après commercialisation.
Comprendre comment préparer la transition de l'évaluation clinique vers le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (du MedDev 2.7/4 rev 4 au MDR).

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs impliqués dans l'évaluation clinique des dispositifs médicaux au sein d'entreprises concevant et/ou mettant sur le marché des DM. Directeurs, responsables, chefs de projet affaires médicales, affaires réglementaires, R&D et qualité.
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'expériences 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.

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.

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

PROGRAMMATION

20 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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

TAUX DE SATISFACTION

95.24 %

PROGRAMMATION

20 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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