

Pilotez efficacement votre investigation clinique en France : réglementation et meilleures pratiques

1 JOUR

→ 24 juin 2025

765€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMRIC**

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- À l'issue de cette formation, vous connaîtrez les démarches administratives applicables (CPP, ANSM, Cnil...) et vous maîtriserez toutes les informations nécessaires au dépôt d'un dossier de demande d'investigation clinique pour un dispositif médical (DM).
- Vous connaîtrez les exigences relatives à la protection des patients (information/consentement, accès aux données personnelles en conformité avec le RGPD) ainsi que la matériovigilance et les délais de mise en place et de suivi de vos recherches.
- Vous connaîtrez les exigences issues du Règlement Européen (MDR) en matière d'évaluation et d'investigation cliniques et les enjeux de son application en France.

Le programme prend en compte les apports de l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745.

PROGRAMME

Comprendre les bases de l'investigation clinique

- Définition du Dispositif Médical (DM)
- L'investigation clinique dans l'évaluation clinique
- Définition de l'investigation clinique

Naviguer dans les obligations du promoteur

- La recherche pratique en France
- Comprendre le contexte réglementaire : Loi Jardé, Règlement DM, Ordonnance n°2022-582
- Les étapes administratives et acteurs : CPP, ANSM, CNIL
- Dépôt d'un dossier de demande d'investigation clinique
- Conditions de mise en œuvre des investigations

Maîtriser la mise en œuvre des investigations cliniques

- Protéger les patients
- Information/consentement, accès aux données personnelles (RGPD)
- Les obligations du promoteur pendant une investigation
- Gestion des modifications substantielles

Assurer la conformité des investigations cliniques

- Déclaration des effets indésirables et événements graves
- Matériovigilance
- Arrêt d'une investigation clinique
- Quid des RIPH encore en cours?
- Données off-label
- Gérer la transition loi Jardé - MDR

PROGRAMMATION

24 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

765 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
850 € H.T Industries de santé
1105.00 € 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.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les exigences issues du Règlement Européen (MDR) en matière d'évaluation et d'investigation clinique ainsi que les enjeux de son application en France.

Identifier les différents types d'investigations cliniques et les démarches applicables pour le dépôt d'un dossier de demande d'investigation clinique.

Mettre en œuvre et conduire une investigation clinique en respectant les obligations réglementaires.

Superviser une investigation clinique jusqu'à la clôture.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des entreprises de dispositifs médicaux impliqués dans les études cliniques.

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

Gaëlle MOUKORY

Compliance Manager, spécialisée en recherche clinique chez Medtronic France. Titulaire d'un Master 2 en droit de la santé, elle partage les acquis de ses 10 années d'expérience dans le domaine de la recherche.

Marion PASQUALINI

Directrice de recherche clinique chez Cochlear. Responsable d'études cliniques internationales et nationales dans le dispositif médical toutes classes depuis dix ans. Titulaire d'un doctorat de recherches biomédicales et innovations technologiques.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions.

Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.

Explication par l'exemple.

Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

PROGRAMMATION

24 juin 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

765 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

850 € H.T Industries de santé

1105.00 € 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.

Cette formation peut être complétée par la formation Ifis DM « Investigation clinique des DM selon l'ISO 14155:2020 et Bonnes Pratiques Cliniques » Ref : DMCLIN, orientée gestion de projets d'évaluation clinique de dispositifs médicaux.

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.



EN PARTENARIAT AVEC



📅 PROGRAMMATION

24 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

765 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
850 € H.T Industries de santé
1105.00 € 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.*