

## Evaluation et Investigations cliniques des Dispositifs médicaux, « Bonnes pratiques cliniques », Règlementation et normes.

Formation inter-entreprises du **7 novembre 2018**, 9h15-17h30

Lieu : Maison des Associations, 6 cours des Alliés, 35000 Rennes

Intervenant : Anne-Laure Bailly, MD PhD, AD'Missions SAVOIR-FAIRE

### Objectifs de la formation

L'objectif de cette formation est de permettre aux stagiaires de comprendre l'environnement réglementaire des évaluations et investigations cliniques sur les dispositifs médicaux.

Cette formation est une formation introductive pour des acteurs impliqués dans l'organisation et la réalisation d'investigations cliniques sur les dispositifs médicaux.

A l'issue de la formation les stagiaires seront capables :

- De comprendre la place des investigations cliniques dans le cycle de vie des Dispositifs médicaux, notamment sa place dans le cadre de l'évaluation et de la validation clinique,
- De comprendre dans quel cadre les bonnes pratiques cliniques ont été élaborées et quelles normes doivent être respectées en fonction de la région du monde,
- De comprendre les similitudes et les différences avec l'approche « médicaments »,
- De comprendre le vocabulaire et les exigences spécifiques aux investigations cliniques des dispositifs médicaux, et leurs conséquences pratiques pour l'organisation des études,
- De comprendre comment les bonnes pratiques cliniques se déclinent dans divers contextes nationaux, et comment le contexte va être modifié par le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux.

### Public et prérequis

Pas de prérequis : Une connaissance de base de la réglementation des dispositifs médicaux facilite la compréhension, mais un rappel est prévu en début de formation en fonction des connaissances des participants.

### Programme de la formation

#### Contexte de l'évaluation clinique et cycle de vie des dispositifs médicaux :

- Règlementation et « Cycle de vie » des Dispositifs médicaux : Evaluation clinique, Essais cliniques, Investigations cliniques, Etudes « PMCF », comment s'y retrouver, comment les planifier ?
  - Les 5 étapes de l'évaluation clinique
  - « Questions cliniques », « claims », attendus et état de l'art
  - Equivalence ou pas équivalence ?
  - « Gap analysis » : données manquantes, incertitudes, limitations
  - Les évaluateurs
- Etudes cliniques avant ou après marquage CE
- Comment choisit-on le sujet d'une étude clinique ... et le nombre de patients
- Comment choisir son prestataire d'évaluation clinique et/ou de recherche clinique
- Investigations cliniques dans le cadre du marquage CE et autres cadres (FDA, « market access »,...)

## Investigations cliniques et « Bonnes pratiques cliniques » des dispositifs médicaux :

- Principes éthiques et de qualité des données :
  - Bonnes pratiques cliniques « médicaments », Normes ISO, Normes européennes « harmonisées » : pourquoi la norme EN ISO 14155 :2011 a pris autant d'importance,
  - Ce qui est toujours pareil : grands principes de la recherche clinique et des « BPC » et rôle des différents acteurs
  - Ce qui est spécifique aux DM : pannes, erreurs humaines, change control et gestion des risques : concepts, normes en référence et vocabulaire à connaître,
  - Grandes Etapes de la conception et de la conduite de l'étude ;
  - Vigilances, déclarations, et documentation, avant, pendant et après l'étude
- Bonnes pratiques cliniques DM et réglementations nationales :
  - France : application de la loi Jardé/Touraine aux Dispositifs médicaux,
  - USA : ISO 14155 vs FDA 21 CFR 812Principaux pays européens

## Evaluation clinique et investigations cliniques dans le nouveau règlement européen sur les DM (MDR)

### Echanges avec les participants à partir de cas tirés de leur expérience personnelle

**Tarif de la formation** : Le coût de la journée de formation est de 1570€HT (plus 15€HT de frais administratifs par facture), et ce tarif sera divisé par le nombre de participants (12 maximum). Chaque personne recevra une attestation de formation et une facture. Attention, dans le cas où certains participants souhaiteraient établir une convention de formation (nécessaire en cas de financement par un OPCA), des frais administratifs seront facturés au cas par cas.

**Renseignements** : [roxanne.amelot@id2sante.fr](mailto:roxanne.amelot@id2sante.fr) ou [guirec.hillion@id2sante.fr](mailto:guirec.hillion@id2sante.fr)

**Inscriptions** : [https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfqP0L0j8lvhnrh0xRGREJK4FiKQVvsnyE-DsEj11swmw7Yw/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfqP0L0j8lvhnrh0xRGREJK4FiKQVvsnyE-DsEj11swmw7Yw/viewform?usp=sf_link)



© ID2Santé - Formation inter-entreprises 2017

Journée organisée avec le soutien de :

