

# ECDM - IMPACT DU NOUVEAU REGLEMENT EUROPEEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX SUR LES DONNEES CLINIQUES

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

## ☺ **Public visé** .....

Professionnels de la santé : Médecins, ARCS, Pharmaciens, Chercheurs, Visiteurs médicaux. Niveau bac + 2 minimum – Adaptable pour des biostatisticiens en poste.

## ☺ **Pré-requis** .....

Aucun

## ☺ **Objectifs pédagogiques** .....

- Comprendre l'impact des nouvelles attentes réglementaires en évaluation clinique (MDR 2017/745, MEDDEV 2.7/1 rev4).
- Comprendre les enjeux de mises en œuvre des investigations cliniques et génération de données cliniques (MDR 2017/745, ISO 14155)

## ☺ **Description / Contenu** .....

L'évolution de la réglementation européenne impose de nouvelles exigences en matière d'évaluation clinique, de production de données cliniques ainsi que de leur intégration dans le cycle de vie des dispositifs médicaux présents et futurs. Cela constitue un véritable changement et de nouvelles contraintes générant des interrogations pour de nombreux acteurs du domaine.

Nous évoquerons cela au cours de cette formation pour vous donner des clés de compréhension et favoriser le bon développement de vos DM.

## ☺ **Programme** .....

### 1. IMPACT DU RÈGLEMENT SUR L'ÉVALUATION CLINIQUE

- Mise en contexte et généralités
- Zoom sur l'Article 61 et l'Annexe XIV – Partie A
- Introduction au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

### 2. IMPACT DU RÈGLEMENT SUR L'INVESTIGATION CLINIQUE

- Présentation des exigences générales relatives aux investigations cliniques



- Zoom sur l'Annexe XV
- Modalités de demande et conduite d'investigation clinique selon le Règlement
- Confrontation des exigences du Règlement avec les modalités actuelles de mise en place d'investigation clinique en France : documents d'étude et déroulé

### 3. EVALUATION CLINIQUE SUIVANT LE MEDDEV 2.7/1 REV4

- Contexte/Informations générales
- Champ de l'évaluation clinique (stage 0)
- Historique clinique, connaissance actuelle, état de l'art (Stage 1)
- Identification des données cliniques (stage 1)
- Evaluation des données cliniques (Stage 2)
- Analyse des données cliniques (stage 3)
- Rapport d'évaluation clinique (stage 4)

### 4. IMPACT DU RÈGLEMENT SUR LE SUIVI CLINIQUE POST-MARKET

- Zoom sur l'Annexe XIV – Partie B
- Rapport périodique actualisé de sécurité
- Modalités de mise en place d'étude SCAC selon le Règlement
- Mise en perspective des exigences du Règlement avec les modalités de mise en place d'étude SCAC en France

### ☺ Modalités pédagogiques .....

- Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.
- Nombreux cas pratiques directement applicables après la formation.
- Remise des supports pédagogiques
- Vidéo projection du support PowerPoint.

### ☺ Modalités d'évaluation et de suivi .....

- Evaluation de début et fin de formation.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.