

QR223 - Comment conduire une Evaluation Clinique selon le MEDDEV 2.7/1 Révision 4 et le Règlement Européen 2017/745

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

- Fabricants concevant et mettant sur le marché des dispositifs médicaux
- Directeurs, responsables, managers, opérationnels en :
 - Recherche et Développement
 - Affaires réglementaires
 - Affaires cliniques
 - Affaires médicales
 - Assurance qualité

🕒 **Pré-requis**

Aucun pré-requis

🕒 **Objectifs pédagogiques**

- Comprendre les enjeux de l'évaluation clinique
- Déterminer la stratégie d'évaluation clinique optimale pour le dispositif évalué
- Construire et rédiger une évaluation clinique
- Comprendre les interactions entre l'évaluation clinique et la documentation du dispositif évalué

🕒 **Programme**

1. Introduction et contexte réglementaire

Processus et cycle de vie de l'évaluation clinique
Les référentiels réglementaires
Les Exigences Générales de Sécurité et Performance

2. Contenu de l'évaluation clinique

Les différentes étapes
Les données détenues par le fabricant
L'analyse de la littérature

3. Les différentes stratégies d'évaluation clinique

L'équivalence
Les données cliniques propres





Une évaluation clinique sans données cliniques
Les « legacy devices » et les « well-established technologies »
Cas pratiques

4. La démonstration d'équivalence

Le tableau d'équivalence
L'argumentaire
Le MDCG 2020-5

5. L'analyse de la littérature

Structuration des recherches
Contenu de l'état de l'art
Evaluation et analyse des données cliniques du dispositif évalué ou équivalent
Cas pratiques

6. La réponse aux Exigences Générales de Sécurité et Performance

7. Les interactions avec la documentation du dispositif évalué

Notice
Analyse de risques
Suivi Clinique après commercialisation (SCAC ou PMCF)
Suivi Après Commercialisation (SAC ou PMS)

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- **Questionnaire de positionnement**, évaluation des attentes préformation.
- **Questionnaire d'évaluation** des compétences acquises par les participants, le jour de la session et en fin de formation.
- **Questionnaire de satisfaction**, évaluation du feedback des participants, envoyé après la formation.