



**AFFAIRES  
CLINIQUES**

## Règlement 2017/745/UE et ISO 14155 : la réglementation des investigations cliniques



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires,
- Responsable Affaires Cliniques,
- ARC/TEC,
- Consultants.



### Pourquoi participer ?

Le règlement 2017/745/UE et la nécessité de recueil de données cliniques suffisantes mettent en évidence le besoin des fabricants du secteur du dispositif médical de mettre en place des investigations cliniques.

Cette formation a pour objectif de classer les études cliniques au regard des données cliniques nécessaires à l'évaluation clinique du DM selon ces étapes de développement, et de mettre en place une stratégie de développement clinique.



### Prérequis

Aucun



### Objectifs pédagogiques

- Aborder les différentes catégories d'études cliniques (pré-marquage CE, et post marquage) des dispositifs médicaux en évaluant l'impact des nouvelles réglementations et standards européens (MDR 2017/745, ISO 14155).
- Définir le cadre réglementaire en France d'une investigation clinique afin d'être conforme aux différentes exigences réglementaires.
- Identifier les documents à produire et les démarches réglementaires / documentations à produire.





### Contenu de la formation

1. Le contexte réglementaire des investigations cliniques des DM depuis Mai 2021
2. Les points essentiels du MDR, de l'ISO 14155 - Investigations cliniques
3. Les spécificités nationales



### Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



### Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Support de cours et exercices.



### Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



### Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »