

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

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.

Formation d'une journée : 9h00 - 17h15

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

1 JOUR

→ 28 novembre 2024

715.50€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMRIC**

## PROGRAMMATION

28 novembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

715.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
795.00 € H.T Industries de santé  
1033.50 € H.T Prix public

## CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@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

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. 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

28 novembre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

715.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

795.00 € H.T Industries de santé

1033.50 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@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.

### 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.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



EN PARTENARIAT AVEC



### 📅 PROGRAMMATION

28 novembre 2024  
BOULOGNE-BILLAN COURT

### € TARIFS

715.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
795.00 € H.T Industries de santé  
1033.50 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.