

Le suivi clinique après commercialisation des dispositifs médicaux (SCAC)

Exclusivité IFIS

- Vous aurez cerné l'importance et l'impact de la surveillance après commercialisation et de sa composante clinique.
- Vous saurez identifier les documents clés nécessaires à la bonne préparation du suivi clinique après commercialisation (SCAC).
- Vous connaîtrez les différents éléments opérationnels de la gestion d'un suivi clinique.
- Vous saurez mettre en valeur les résultats et les implémenter dans le processus d'évaluation clinique.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Contexte réglementaire des DM

- Évaluation clinique MedDev 2/7.1 rev4 et surveillance après commercialisation (SAC)
- SAC et évolution prévisible du règlement européen 2017/745 (MDR)
- SAC et suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Le(s) référentiel(s) du suivi clinique après commercialisation

- Les grands principes éthiques
- Méthodologie du suivi clinique après commercialisation : MedDev 2.12/2 rev2
- SCAC et ISO 14155 et GCP
- Réglementations nationales

Éléments opérationnels

- Rôles et responsabilités des acteurs : promoteur, investigateur, moniteur
- Documentation : plan SAC, plan SCAC, protocole et définition des objectifs du suivi clinique après commercialisation, Case report form (CRF) et données à collecter, lettre d'information au patient
- Collecte des données, rapports et valorisation des résultats, implémentation de l'acceptabilité des données selon la MDR, mise à jour du Rapport d'évaluation clinique (REC)
- Exemples :
 - Cas des études post-inscription demandées par la HAS
 - Cas des registres

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre le contexte réglementaire et les exigences des suivis cliniques post-marché.

Connaître les exigences méthodologiques d'un suivi clinique post-marché et les étapes à anticiper.

Identifier les acteurs clés, leurs rôles et responsabilités, identifier les éléments opérationnels du suivi clinique.

Être en mesure de mettre en place et de piloter un premier projet.

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **DMSCAC**

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

PUBLIC CONCERNÉ

Personnes en charge de la mise en œuvre ou de la conduite de suivis cliniques post-marché des DM. Directeurs, responsables et chefs de projets : affaires médicales, affaires réglementaires, R&D, qualité.
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

Nathalie TRÉTOUT

Ingénieure biologie industrielle, elle a travaillé en recherche clinique pour le développement de médicaments. Elle comptabilise sept ans pour des laboratoires pharmaceutiques et neuf ans et demi pour de la prestation de service au niveau international. Depuis 2009, elle a rejoint le monde du dispositif médical où elle a mis en place et dirigé les affaires cliniques pour des DM implantables de classe IIb / III via les évaluations cliniques (MedDev 2.7/1), les investigations cliniques (ISO 14155) et la mise en place de suivis post-marché (PMCF).

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier (en cours de création).

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

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 %



📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr