



By WHITE-TILLET

FORMATION

Suivi Clinique Post-Marché
ou SCPM - MDD 93/42/CEE et
Suivi Clinique après
Commercialisation ou SCAC selon
Règlement DM UE 2017/745

Jeudi 15 novembre 2018 (1 jour)
Hôtel Warwick - PARIS



FORMATION : Suivi Clinique Post-Marché ou SCPM - MDD 93/42/CEE et Suivi Clinique après Commercialisation ou SCAC selon Règlement DM UE 2017/745

PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

• Dr Yves TILLET

PharmD, MS, IAE, CHEMAS, ACIDIM, FTOPRA, spécialiste en Affaires Réglementaires DM et Médicaments, Directeur du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur au LNE/G-Med

• Dr Audeline RATH-LAVIALLE

PharmaD, M2, AFAR, ACIDIM, Formateur et consultant senior en Affaires Réglementaires et qualité, Cabinet WHITE-TILLET

Date :

Jeudi 15 novembre 2018

Lieu :

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris

Personnes concernées :

Professionnels des départements Direction, R&D, Affaires Réglementaires, Médical, des firmes pharmaceutiques, start-up, biotech, confrontées au développement ou à l'exploitation d'un DM soit en qualité de responsable du marquage CE (ou son mandataire) soit en qualité d'importateur, soit en qualité de distributeur.

Qu'attendre de cette formation :

Une approche cohérente et compréhensive de la **réglementation actuelle** (directive 93/42/CEE) et de **l'impact du Règlement DM UE 2017/745**, relative aux points clés suivants :

- L'évaluation clinique des DM : objectif et actualisation
- La place de l'évaluation clinique dans le dossier technique
- L'encadrement réglementaire du suivi clinique post marché (SCPM) des DM
- La place de la matériovigilance et des réclamations dans le SCPM
- La gestion du SCPM via le système de management de la qualité
- L'interface avec la gestion des risques
- La place du SCPM dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque et de la conformité des DM

• Les nouvelles exigences renforcées nées du Règlement DM UE 2017/745 relatives :

- o A l'évaluation clinique : méthodologie, niveau de preuve, ...
- o Au dossier technique après commercialisation,
- o Au suivi clinique après commercialisation.

Une approche pratique avec des études de cas concrets

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Écran 90", Présentations, Tableau effaçable, Questionnaire d'évaluation

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



FORMATION : Suivi Clinique Post-Marché ou SCPM - MDD 93/42/CEE et Suivi Clinique après Commercialisation ou SCAC selon Règlement DM UE 2017/745

PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

09h00 Présentation de la formation et attentes des participants

Objectif de l'évaluation clinique ?

Pourquoi un suivi clinique post-marché (SCPM ou PMCF) ?

Les exigences réglementaires du SCPM

- o Contexte réglementaire
- o Post-Market Surveillance (PMS)
- o Données cliniques

10h30 Pause

Recueil et traitement des données

- o Organisation du SCPM au sein de la PMS
- o Interface avec les réclamations et la matériovigilance
- o Organisation de la matériovigilance
 - Contexte réglementaire
 - Acteurs concernés
 - Points clés du MEDDEV 2.12/1 rev 8
 - Correspondants de matériovigilance : responsabilités/sanctions

Interface avec la gestion des risques

12h45 Discussion

13h00 Pause déjeuner

Planification de la SCPM

- o Contexte réglementaire de la gestion des données cliniques
- o SCPM plan
- o SCPM studies
 - Moyens et méthodologies en pré- et post-market
 - Le niveau de preuve
 - Les différents types d'investigations cliniques : définitions et contraintes réglementaires

16h00 Pause

Exigences renforcées du Règlement DM UE 2017/745

- o Renforcement des responsabilités des mandataires, importateurs et distributeurs
- o L'évaluation clinique : un encadrement réglementaire plus précis
 - Cas des DM de classe III et implantables
 - L'équivalence : règles et contraintes renforcées
 - DM déjà « correctement » évalués selon la DDM 93/42/CEE
 - Notion de « données cliniques suffisantes »
 - Procédures spéciales complémentaires (« renforcées »)
 - Nouvelles règles pour les investigations cliniques
- o Suivi Clinique après Commercialisation ou SCAC
 - Objectif
 - Nouvelles exigences réglementaires

17h30 Discussion/conclusion

17h45 Fin de la session



FORMATION : Suivi Clinique Post-Marché ou SCPM - MDD 93/42/CEE et Suivi Clinique après Commercialisation ou SCAC selon Règlement DM UE 2017/745

FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : SCPM 15 novembre 2018

Merci de joindre un justificatif en cours de validité pour les tarifs préférentiels

Prix HT : Participant en Poste 850€ HT Participant en recherche d'emploi 450€ HT

Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

Service :

Responsable formation ou Chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75 - IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date : Signature :

Fonction :



FORMATION : Suivi Clinique Post-Marché ou SCPM - MDD 93/42/CEE et Suivi Clinique après Commercialisation ou SCAC selon Règlement DM UE 2017/745

INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris
Téléphone : 01 45 63 14 11
Métro : George V à 250m

Horaires

Accueil : 08h30
Formation : 9h00 - 17h45
Déjeuner : 13h00 - 14h30

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Participant en poste : 850€ HT (+ TVA 20%)
Participant en recherche d'emploi : 450€ HT (+ TVA 20%)

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :
WHITE - TILLET - IFEP

24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne

Ou par :

Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.