



By WHITE-TILLET

## FORMATION

# **Dispositifs Médicaux :** Évaluation des données cliniques par la voie bibliographique

**Judi 31 Janvier 2019 (1 jour)**

Hôtel Warwick - PARIS





# PRÉSENTATION

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

## Intervenants :

---

### **Dr Yves TILLET**

PharmD, MSc, IAE, CHEMAS, FTOPRA ; CEO/CSO du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur externe au LNE/G-MED, ancien président de la société Clinica & Statistica.

### **Dr Audeline RATH-LAVIALLE**

PharmD, AFAR, Consultant, Cabinet WHITE-TILLET

## Date :

---

Jeudi 31 Janvier 2019

## Lieu :

---

Hôtel Warwick  
5 rue de Berri  
75008 Paris

## Personnes concernées :

---

Toutes les personnes qui participent à l'évaluation des données cliniques des dispositifs médicaux : Fabricants, Responsables du développement ou des affaires réglementaires, Evaluateurs de données cliniques, Rédacteurs de dossiers techniques, Responsables de gestion de PMS et de PMCF

## Qu'attendre de cette formation :

---

Un éclairage approfondi et pratique sur la démonstration de l'équivalence, la stratégie de la recherche bibliographique, la sélection et l'analyse des données, leur niveau de preuve, ainsi que leur contribution à l'évaluation de la performance et de la sécurité des dispositifs médicaux selon la MEDDEV 2.7/1 rev.4 de Juin 2016.

## Moyen 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

# PROGRAMME

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

## 09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Principes généraux de l'évaluation clinique des DM selon la MEDDEV 2.7/1 rev.4 de Juin 2016
- Quand entreprendre l'évaluation des données cliniques ?
- Les voies possibles selon la directive 93/42/CE consolidée
- La démonstration de l'équivalence
- L'identification des données pertinentes
- La voie bibliographique
  - o La stratégie de recherche bibliographique
  - o La sélection des données cliniques

## 11h00 Pause

- L'analyse des données cliniques
- Le rapport d'évaluation clinique
- Cohérence avec les REE et avec la notice
- L'actualisation du rapport d'évaluation clinique avec la PMS et le PMCF
- La qualification des rédacteurs du rapport
- Le Règlement UE 2017/745 : renforcement des exigences

## 12h45 Discussion

## 13h00 Pause Déjeuner

## 14h00 L'analyse des articles bibliographiques

- Les types d'études
- Les niveaux de preuves
- Les points clés d'un article
- Les biais à débusquer, leurs impacts sur l'évaluation
- La contribution des données cliniques à la sécurité et à la performance des DM dans leurs destinations voulues par le fabricant (indications médicales)
- L'évaluation du bénéfice clinique pour les populations et sous-populations cibles

## 15h30 Pause

- Etude de trois cas pratiques avec recherche de l'équivalence et analyse méthodologique

## 17h45 Fin de la session



# 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 : DCVB 31 Janvier 2019

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

BIC : CRLYFRPP

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 : .....

Fonction : ..... Signature :



FORMATION : Dispositifs Médicaux : Évaluation des données clinique par la voie bibliographique



# INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto: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 - 14h00

## 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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.