



By WHITE-TILLEY



FORMATION

Dispositifs Médicaux et Données Cliniques

**Jeudi 11 et Vendredi 12 Juin 2020
(1 jour 1/2)**

Hôtel Warwick - PARIS





FORMATION : Dispositifs médicaux et données cliniques



PRÉSENTATION

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

Intervenants :

Dr Audeline RATH-LAVIALLE

PharmD, Consultant Sénior et Formateur Cabinet WHITE-TILLET,
Formateur au LNE/G-MED

Dr Clémence LUYSSAERT

PharmD, Consultant et Formateur, Cabinet WHITE-TILLET

Date :

Jeudi 11 et Vendredi 12 Juin 2020

Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

Personnes concernées :

Pharmaciens professionnels des département : Direction, R & D, Affaires Réglementaires, Affaires Médicales, qui réalisent ou participent à l'évaluation cliniques des dispositifs médicaux.

Qu'attendre de cette formation :

Le paysage règlementaire évolue. Le règlement UE 2017/745 (RDM) renforce les exigences relatives aux données cliniques des dispositifs médicaux et les placent au cœur de l'évaluation de sécurité et de performance de ces derniers. Cette formation est un éclairage approfondi et pratique des exigences du RDM sur l'évaluation clinique, la mise en place du suivi clinique après commercialisation ainsi que la rédaction et la mise à jour du rapport d'évaluation clinique.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Écran 90"
Présentations
Tableau effaçable
Questionnaire d'évaluation
Questionnaire de satisfaction

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

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

Introduction - C.Luyssaert (Diaporama)

- A quoi sert l'évaluation clinique
- Quand entreprendre l'évaluation clinique ?

Données Cliniques selon le Règlement UE 2017/745 - C.Luyssaert (Diaporama)

- Principes généraux de l'évaluation clinique
- Voies possibles selon le Règlement UE 2017/745

Investigations Cliniques - C.Luyssaert (Diaporama)

- Réglementation actuelle et norme applicable (NF EN ISO 14155 :2012)
- Exigences du Règlement UE 2017/745
- Spécificité des DM ayant un impact méthodologique
- Principes généraux de méthodologie clinique et principaux biais à éviter

10h45 Pause

11h00 Données cliniques et documentation technique - C.Luyssaert (Diaporama)

- Place des données cliniques dans la documentation technique
- Plan d'évaluation clinique
- Rapport d'évaluation clinique selon le Règlement UE 2017/745 et MEDDEV 2.7/1 rev 1
 - o Démonstration de l'équivalence
 - o Étapes de l'évaluation clinique

- o Plan et rédaction du rapport d'évaluation clinique
- o Chapitres administratifs
- o Qualification des rédacteurs

12h30 Discussion (Questions/Réponses)

12h45 Pause déjeuner

14h00 Suivi Clinique après commercialisation (SCAC) selon le Règlement UE 2017/745 - A.Rath-Lavialle (Diaporama)

- Système de surveillance après commercialisation (SAC)
- Réclamations
- Matéiovigilance
 - o MEDDEV 2.12/1 rev 8
 - o Exigences du règlement UE 2017/745 UE
- Investigation clinique dans le cadre du SCAC (MEDDEV 2.12/2 rev 2)
- Veille Clinique
- Veille réglementaire
- Interface SAC/gestion des risques
- Plan et rapport sur la surveillance après commercialisation/ PSUR

15h45 Pause

- Place du SCAC dans le SAC
- Plan de SCAC
- Rapport de SCAC
- Actualisation du rapport d'évaluation clinique

17h15 Discussion (Question/Réponses)

17h30 Fin de Jour 1



FORMATION : Dispositifs médicaux et données cliniques



PROGRAMME

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

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

**Réaliser une recherche et une veille bibliographique –
C.Luyssaert (Diaporama)**

- Cas pratiques

10h45 Pause

11h00 Comment établir un plan de SCAC ? – A.Rath-Lavialle
(Diaporama)

- Cas pratiques

12h30 Discussion (Questions/Réponses)

12h45 Fin de la formation



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 : DMDC 11 et 12 Juin 2020

Prix HT : Participant en Poste 1200€ HT (+ TVA 20%) 1440€ TTC

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 et données cliniques

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 (Jour 1) 9h00 - 13h00 (Jour 2 sans déjeuner)
Déjeuner : 13h00 - 14h00 (compris dans le prix)

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 : 1200€ HT (+ TVA 20%) 1440€ TTC
Référence DPC : 8678

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.