



By WHITE-TILLET

FORMATION

Le Rapport d'Evaluation des Données Cliniques des DM (CER) : des exigences réglementaires à la pratique

Webinar via ZOOM

**Jeudi 11 Mars 2021
(9h30 - 13h00)**





FORMATION : **Le Rapport d'Evaluation des Données Cliniques des DM (CER) : des exigences réglementaires à la pratique**

PRÉSENTATION

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

Intervenants :

Dr Clémence LUYSSAERT

PharmD, M2, Team PRRC, Consultant et Formateur Cabinet
WHITE-TILLET

Lieu :

Webinar via ZOOM

Date :

Jeudi 11 Mars 2021 (9h30 - 13h00)

Personnes concernées :

Pharmaciens, médecins, professionnels des départements : Direction, R & D, Affaires Réglementaires, Affaires Médicales, Evaluation des Données Cliniques, Surveillance après Commercialisation et Suivi Clinique après Commercialisation qui participent à l'évaluation des Données Cliniques des Dispositifs Médicaux.

Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Le paysage réglementaire évolue. Le règlement UE 2017/745 (RDM) renforce les exigences relatives à l'évaluation des données cliniques des dispositifs médicaux et les placent au cœur de l'évaluation de la sécurité et de la performance de ceux-ci. Cette formation est un éclairage approfondi et pratique sur la conception et la rédaction du rapport d'évaluation des données cliniques selon les exigences du RDM, des MDCG associés et des guidances MEDDEVs.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Présentations
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



11 Mars 2021 (9h30-13h00)

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Évaluation des connaissances : Pré-tests oraux

Introduction (Diaporama)

- Principes généraux de l'évaluation clinique
- Voies possibles selon le Règlement UE 2017/745 : investigation ou bibliographie
- Les étapes de la rédaction d'un rapport d'évaluation clinique

La démonstration de l'équivalence : les nouvelles règles (Diaporama)

Recherches bibliographiques : comment choisir ses bases de données et ses mots clés (Diaporama)

- Pour l'état de l'Art
 - o Contexte clinique
 - o Dispositifs similaires
 - o Revendications en matière de performance, sécurité et bénéfices/risques
- Pour la Performance et la Sécurité (dispositif à évaluer et dispositifs équivalents)

11h15 Discussion (Questions/Réponses)

Description, évaluation et analyse des données cliniques (Diaporama)

- Décrire l'état de l'Art
- Décrire les études cliniques (issues de publication ou de rapports d'investigations cliniques)
- Évaluer les données de performance et de sécurité au regard de chaque indication
- Analyser les données et justifier de la « preuve clinique suffisante »
- Conclure sur :
 - o L'adéquation de la gestion des risques et de la notice
 - o La pertinence des activités planifiées de SAC/SCAC
 - o Les réponses aux exigences de performance et sécurité
 - o Le rapport bénéfice/risque

Mise à jour du CER et ajout des données de suivi clinique après commercialisation (Diaporama)

- Quand mettre à jour le CER
- Ajout des données de suivi clinique après commercialisation

Exemple de plan de CER (Diaporama)

- MEDDEV 2.7/1 rev 4 de juin 2016
- Guide du GMED : Évaluation clinique des dispositifs médicaux (Août 2020)

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la formation



FORMATION : Le Rapport d'Evaluation des Données Cliniques des DM (CER) : des exigences réglementaires à la pratique

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).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : RCER 11 Mars 2021

1er participant : 400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant : 250€ HT/ participant supplémentaire soit 300€ TTC

Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI* :
Mme M. Docteur Professeur
Nom : Nom jeune fille* :
Prénom : Date de Naissance* :
Entreprise ou Organisme :
Adresse de convocation :
Code Postal : Ville : Pays :
Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :
E-mail :
Fonction :

* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant
Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :
Adresse :
Code Postal : Ville : Pays :

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

Responsable formation ou chargé 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 : **Le Rapport d'Evaluation des Données Cliniques des DM (CER) : des exigences réglementaires à la pratique**

INFORMATION

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

Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

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

1er participant :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant :	250€ HT/participant supplémentaire soit 300€ TTC

Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

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 signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez 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.