

# Évaluation clinique des DM selon le MedDev 2.7/1 révision 4, et évolutions dans le cadre du règlement européen 2017/745

**1 JOUR**

→ 01/10/2019

**697,50 € HT**

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMMDC**

- Vous comprendrez la place de l'évaluation clinique du DM tout au long de son cycle de vie et saurez comment construire et rédiger des rapports d'évaluation clinique (CER) des DM conformes aux attentes réglementaires.
- Vous appréhendez comment les versions du rapport d'évaluation clinique sont reliées aux documents clés du dossier technique de marquage CE de vos DM.
- Vous serez capable d'évaluer la possibilité d'utiliser un dispositif équivalent pour l'évaluation clinique, et d'utiliser les nouvelles règles de détermination de l'équivalence.
- Vous serez en mesure d'organiser la mise à jour de l'évaluation clinique et de planifier les modalités de suivi clinique post-market (PMCF Studies) adaptées aux demandes des organismes notifiés.

## PROGRAMME

### Évaluation clinique et cycle de vie du dispositif médical

Les 5 étapes de l'évaluation clinique, selon le MedDev 2.7/1 rev4 et selon le nouveau règlement

Cycle de vie de l'évaluation clinique

Évaluation par voie de littérature : est-elle encore possible et dans quels cas ?

Dispositifs similaires, dispositifs équivalents, dispositifs prédécesseurs, et notion d' « équivalence »

Évaluation clinique, investigations cliniques, suivi clinique après commercialisation, SCAC et SAC

Préparation au suivi clinique post commercialisation du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux



ACTUALITÉ  
RÉGLEMENTAIRE



PETIT  
GROUPE



PARCOURS  
PV2R

**IFIS** DM | DISPOSITIF  
MÉDICAL



1 jour  
01/10/2019

697,50 € HT Adhérents Ifis/Snitem  
775,00 € HT Industries de santé  
1 007,50 € HT Prix public

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs impliqués dans l'évaluation clinique des dispositifs médicaux au sein d'entreprises concevant et/ou mettant sur le marché des DM. Directeurs, responsables, chefs de projet affaires médicales, affaires réglementaires, R&D et qualité. Compte tenu du sujet et du ou des intervenants(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*).

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la place de l'évaluation clinique du DM dans le cycle de vie du dispositif, depuis la conception jusqu'à la mise sur le marché et après l'accès au marché.

Connaître les principes et les étapes de l'évaluation clinique.

Connaître le cycle de vie de l'évaluation clinique et les exigences en termes de suivi clinique après commercialisation.

Comprendre comment préparer la transition de l'évaluation clinique vers le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (*du MedDev 2.7/4 rev 4 au MDR*).

## FORMATEUR(S)

**Anne-Laure BAILLY**

MD PhD. Directrice médicale et consultant affaires médicales. Médecin radiologue de formation et docteur en sciences, pionnière des études cliniques en technologies médicales. Elle accompagne depuis plus de vingt ans des équipes cliniques, R&D et marketing dans leurs activités de recherche clinique. Elle a travaillé pour les secteurs public et privé, lucratif et non lucratif, l'économie sociale et internet. Experte auprès de l'ANSM pendant de nombreuses années. Elle préside plusieurs groupes de normalisation internationaux et mène des activités d'enseignement dans les domaines de l'innovation et de la recherche.

## Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

## Pédagogie : B



**Chantalle Massot**  
T. 01 41 10 26 21  
F. 01 46 03 98 34  
c.massot@ifis.fr



**ESPACE RIEUX**  
BOULOGNE-BILLANCOURT

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

