



## Programme de formation

### Recherche bibliographique (DM) : rédaction de l'état de l'art

MOD\_2024126

**Mode d'organisation :** À distance

**Durée :** 3 heures et 30 minutes

#### PUBLIC VISÉ

- Personnels amenés à réaliser des recherches bibliographiques dans le cadre de la réglementation des dispositifs médicaux.

*L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.*

*En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.*

#### PRÉREQUIS

- Bac +5 scientifique ou équivalent lié à l'expérience.
- En amont de la formation, nous proposons un module de sensibilisation en e-learning sur les données cliniques. Un module préparatoire tout niveau a été conçu pour vous offrir une introduction aux concepts clés qui seront abordés pendant la formation.
- Avoir suivi la formation "évaluation clinique".

#### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Rédiger l'état de l'art à partir des données de sortie de la recherche bibliographique

#### DESCRIPTION / CONTENU

- Principe de rédaction du contexte clinique, de l'identification des éléments de performances, de bénéfice, et de sécurité, d'un Benchmarking en termes de performance et de sécurité à partir des données de dispositifs similaires et des éléments de « valid clinical association » le cas échéant (cas particulier du logiciel)

**Mots-clés :** RDM, MDR, performance, clinique, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, documentation technique, vigilance, bénéfice, GSPR, EGSP, exigences, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC, littérature, bibliographie, état de l'art, recherche

#### METHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode participative, avec exercices et quiz
- 3,5 heures de formation animée en direct en vidéoconférence
- Partage mutuel d'expériences entre les participants et le formateur

La formation peut être réalisée en présentiel ou de façon mixte et privilégie des petits groupes. Nous contacter pour plus d'informations.

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€  
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325  
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France  
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



Cette formation est également disponible en INTRA-entreprise sur demande adressée par mail à : [academie@dm-experts.fr](mailto:academie@dm-experts.fr)

### MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Échange et préparation des exercices en amont de la session participative
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Les supports sont téléchargeables à la fin de la formation.

### PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

- Animée par **Anne-Laure BAILLY** - [CV du Formateur](#)

Docteur en médecine, Docteur en sciences, Anne-Laure a développé de nombreuses études cliniques et précliniques dans le domaine des technologies médicales depuis plus de 20 ans, en tant que responsable médicale. Elle est membre de plusieurs groupes internationaux de normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux et a une expérience de l'enseignement de plus de 25 ans. Anne-Laure a plus de 35 ans d'expérience en recherche bibliographique et évaluation clinique des technologies médicales.

### MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

- L'évaluation et le suivi de formation passent par le recueil des besoins et attentes, une feuille de présence à émarger, des questionnaires d'évaluation des acquis, ainsi qu'un questionnaire de satisfaction.
- L'évaluation des acquis est réalisée par un QCM (Quiz) en début et fin de formation.
- Une évaluation des données produites par les participants sur la base de cas réels tirés de leur expérience est également réalisée.
- Une évaluation de la formation par les stagiaires est formalisée en fin de formation (à chaud, puis à froid 3 mois plus tard).

### ACCESSIBILITÉ

Nous avons la volonté d'intégrer également les personnes en situation de handicap.

Nous analysons leur handicap, avec votre référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.

Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap :

Muriel GONIDEC - [muriel.gonidec@dm-experts.fr](mailto:muriel.gonidec@dm-experts.fr)



## Conditions tarifaires

### PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 0,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

### CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.  
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.