



Programme de formation

Chapitre 10 : Données cliniques

MOD_2021027

Mode d'organisation : E-learning

Durée : 2 heures

PUBLIC VISÉ

- Toute personne de l'entreprise dont la mission est de mettre en oeuvre le règlement sur les dispositifs médicaux
- Cette formation s'adresse également à tous les cadres dirigeants, puisqu'ils doivent être sensibilisés à tous les impacts

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

- Aucune connaissance préalable des référentiels n'est nécessaire, cependant la connaissance de la directive 93/42/CEE peut faciliter la compréhension des nouvelles exigences.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE
- Comprendre les nouvelles exigences pour les données cliniques

DESCRIPTION / CONTENU

Nouvelles exigences pour les données cliniques :

- Définition des données cliniques
- Nouvelles exigences pour les données cliniques
- Comprendre les bases de l'évaluation clinique : objectifs et méthodologie générale applicable
- Comprendre dans quels cas s'appliquent les procédures de consultation
- Comprendre dans quels cas s'appliquent les investigations cliniques
- Suivi Clinique Après Commercialisation : objectifs et contenu

Mots-clés : RDM, MDR, IVDR, clinique, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, DHF, DMR, documentation technique, vigilance, surveillance après commercialisation, post-market, risque, ISO 14971, bénéfice, GSPR, EGSP, exigences, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC

Toutes nos formations en e-learning sont accessibles pendant une durée de 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.

METHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode expositive, avec exercices et quiz, **en autonomie**

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 peut être complétée par une session de questions et réponses, non détaillée ici, qui consiste en une session d'échanges en vidéoconférence avec un formateur et d'autres stagiaires afin de favoriser le partage d'expériences. Suite à cet échange, une réponse formalisée aux questions du stagiaire est transmise.

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur et un accès internet sont indispensables pour suivre la formation via notre la plateforme LMS de DMEXPERTS.

A noter : Les navigateurs compatibles avec notre la plateforme LMS sont des navigateurs comme EDGE ou CHROME. La plateforme LMS est non compatible avec le navigateur FIREFOX.

- Accès individuel en autonomie et avec consultation illimitée durant 6 mois
- Diapositives commentées et illustrées par des infographies. Possibilité de revoir les diapositives autant de fois que nécessaire.
- Exercices interactifs d'application destinés à faciliter la mémorisation des points essentiels. Chaque exercice peut être refait plusieurs fois.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires (sous forme de fichier PDF et/ou de fichier WORD) téléchargeable(s).

PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

Formation conçue par des consultants experts possédant une longue expérience des référentiels réglementaires, en particulier du règlement (UE) 2017/745, et des audits selon ce référentiel.

- Denys DURAND-VIEL - [CV du Formateur](#)
- Muriel GONIDEC - [CV du Formateur](#)
- Lam-Xé NOËL - [CV du Formateur](#)

MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir une attestation de formation.
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard

ACCESSIBILITÉ

- Nous souhaitons faire bénéficier tout le monde de nos formations.
- Pour les personnes en situation de handicap moteur, notre formation est accessible avec une souris ou un écran tactile.
- Pour les personnes en situation de handicap visuel, notre formation n'est pour le moment pas accessible aux personnes non-voyantes. En revanche, elle est accessible dans certains cas de déficits visuels.
- Pour les malentendants, l'essentiel du contenu de la formation est présenté sous forme de diapositives et de supports de formation téléchargeables. Néanmoins, pour le moment, les diapositives ne sont pas sous-titrées.
- Nous sommes à la disposition des personnes pour tester l'interface utilisateur et chercher des solutions adaptées à leur handicap particulier.
- Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap : Muriel GONIDEC - muriel.gonidec@dm-experts.fr



Conditions tarifaires

PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 250,00 € - 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.