



## Programme de formation

# Investigations cliniques des DM : ISO 14155, règlement européen et Bonnes Pratiques Cliniques

MOD\_2023118

**Mode d'organisation :** À distance

**Durée :** 7 heures

### PUBLIC VISÉ

- Personnes en charge de la mise en œuvre ou de la conduite d'essais cliniques sur des dispositifs médicaux.
- Directeurs, responsables, chefs de projet affaires médicales, affaires réglementaires, R&D et qualité, CRO, chefs de produits, etc.

*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

- Aucun prérequis
- 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.

### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Comprendre ce qu'est une norme ISO et une norme « harmonisée » dans le cadre réglementaire des dispositifs médicaux, en Europe et ailleurs.
- Découvrir et approfondir la norme ISO EN 14155.
- Savoir comment l'EN ISO 14155 se décline dans les contextes nationaux.
- Comprendre le lien entre ISO 14155 et application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux
- Bénéficier d'une comparaison avec l'approche « Médicament » selon le référentiel ICH-GCP E6.

### DESCRIPTION / CONTENU

- Contexte réglementaire des dispositifs médicaux, évaluation clinique, investigations cliniques, études PMCF
- Normes ISO, normes européennes « harmonisées », ICH : comment s'y retrouver
- Ce qui est identique : la déclaration d'Helsinki et les principes des bonnes pratiques cliniques
- Ce qui est spécifique aux dispositifs médicaux : défauts, « performances » et mode de gestion des risques
- ISO 14155 et GCP ICH E6
- ISO 14155 et réglementations nationales : loi Jardé, FDA 21CFR812, etc.
- ISO 14155 et application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux



**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

## METHODE PÉDAGOGIQUE

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

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

- Un ordinateur équipé d'un micro et une caméra, ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation.

## PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

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

Médecin et scientifique, 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.

## MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

### Avant la formation :

- Un espace dédié et individuel est mis à votre disposition en amont de la formation afin de faciliter les échanges d'information.
- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité)

### Pendant la formation :

- Feuille de présence à émarger

### Après la formation :

- 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 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.

**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



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 800,00 € - 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.