

Dispositifs médicaux et investigations cliniques

En visioconférence

1^{ère} demi-journée : Le mardi 07/12/2021 de 14h00 à 17h30

14h00 – 14h15	Accueil et introduction. Présentation de l'intervenant Présentation de l'organisation de la formation
14h15 -15h15	1^{ère} partie : Rappel sur les points essentiels du MDR (dont la classification des DM) Quiz en fin de partie 2^{ème} partie : Principes éthiques associées aux investigations cliniques Quiz intégré au cours de la présentation
15h15 -15h25	Pause
15h25 – 16h20	3^{ème} partie : Les soumissions aux instances réglementaires (CPP, ANSM, CNIL) : * Pour l'initiation d'une investigation * Pendant une investigation
16h20 -17h30	* A la fin d'une investigation * En cas de suspension / arrêt de l'investigation Quiz intégré au cours de la présentation

2^{ème} demi-journée : Le jeudi 09/12/2021 de 9h30 à 13h00

9h30 – 10h30	4^{ème} partie : Les responsabilités du promoteur et de l'investigateur Quiz intégré au cours de la présentation
10h30 – 11h30	5^{ème} partie : La conduite d'une investigation clinique : * Ouverture et suivi des centres d'investigation
11h30 -11h40	Pause
11h40 -12h00	* Matériorivigilance
12h30 -13h00	* Documents essentiels de l'investigation Quiz intégré au cours de la présentation