

## FORMATION

### Investigation clinique des DM selon l'ISO 14155:2020 et Bonnes Pratiques Cliniques

En visioconférence via TEAMS

Session 1 : Mardi 07 mars 2023 de 9h00 à 17h30

Session 2 : Mardi 14 mars 2023 de 9h00 à 17h30

#### OBJECTIFS de la formation :

- 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.
- Bénéficier d'une comparaison avec l'approche « Médicament » selon le référentiel ICH-GCP E6.

#### PROGRAMME de la formation :

9h – 9h15	Accueil et introduction. Présentation de l'intervenant et tour de table Présentation de l'organisation de la formation
<b>1<sup>ère</sup> partie : Cadre réglementaire des BPC dispositifs médicaux</b>	
9h15 -10h	Cadre réglementaire de l'évaluation clinique et des investigations cliniques des dispositifs médicaux
10h – 10h45	Lien entre évaluation clinique et investigations cliniques : plan d'évaluation clinique et « Gap analysis »
10h45 -11h	<b>Pause</b>
11h – 11h45	Rappels sur les principes des BPC et leur application aux dispositifs médicaux
11h45 – 12h30	Différences entre les BPC dispositifs médicaux et les BPC médicaments (vocabulaire, gestion des risques, vigilance)
12h30 -13h30	<b>Pause Déjeuner</b>
<b>2eme partie : Application de la norme ISO 14155 :2020 et points pratiques</b>	
13h30 - 15h15	l'ISO 14155 pas à pas pour la mise en place d'une investigation clinique
15h15 -15h30	<b>Pause</b>
15h30 -16h15	Lien entre ISO 14155 et chapitres « investigations cliniques » du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux
16h15 – 16h45	Spécificités de l'ANSM : classifications des études, élément de recevabilité des dossiers et attentes en termes d'ISO 14155
16h45 – 17h30	« Tour de table » et questions Présentation des documents « modèles » fournis par le formateur Remplissage des évaluations