

FORMATION

**Dispositifs Médicaux
&
Données Cliniques**



Partie 1 : Mardi 13 Octobre 2020 (9h30 - 13h) : Données cliniques avant commercialisation

Partie 2 : Jeudi 15 Octobre 2020 (9h30 - 13h) : Données cliniques après commercialisation

Inscription possible pour la 1ère et/ou la 2ème partie (voir bulletin d'inscription)



FORMATION : **Dispositifs médicaux & données cliniques**



PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Dr Audeline RATH-LAVIALLE

PharmD, M2, Team-PRRC, Consultant Senior et Formateur Cabinet WHITE-TILLET

Dr Clémence LUYSSAERT

PharmD, M2, Team PRRC, Consultant et Formateur Cabinet WHITE-TILLET

Dates :

Partie 1 - Mardi 13 Octobre 2020 (9h30 - 13h00)
Données Cliniques avant commercialisation

Partie 2 - Jeudi 15 Octobre 2020 (9h30 - 13h00)
Données Cliniques après commercialisation

Personnes concernées :

Pharmaciens, médecins, professionnels des départements : Direction, R & D, Affaires Réglementaires, Affaires Médical, Evaluation des données Clinique, Surveillance après commercialisation et suivi après commercialisation qui participent à l'évaluation des données cliniques des dispositifs médicaux.

Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Le paysage règlementaire évolue. Le règlement UE 2017/745 (RDM) renforce les exigences relatives aux données cliniques des dispositifs médicaux et les placent au cœur de l'évaluation de la sécurité et de la performance de ces derniers. Cette formation est un éclairage approfondi et pratique sur les exigences du RDM en termes de données cliniques incluant l'évaluation clinique avant commercialisation et la mise en place du suivi clinique après commercialisation ainsi que la rédaction et la mise à jour du rapport d'évaluation clinique.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Présentations
Questionnaire d'évaluation
Questionnaire de satisfaction

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

13 Octobre 2020 (9h30-13h00)

PARTIE 1 - Données Cliniques avant commercialisation

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h45 Introduction - A. RATH-LAVIALLE (Diaporama)

- A quoi sert l'évaluation clinique
- Quand entreprendre l'évaluation clinique ?
- Spécificité des DM ayant un impact méthodologique
- Niveau de preuve à atteindre et biais à éviter

10h00 Données Cliniques selon le Règlement UE 2017/745 - A. RATH-LAVIALLE (Diaporama)

- Exigences du Règlement UE 2017/745
- Voies possibles selon le Règlement UE 2017/745

10h15 Discussion (Questions/Réponses)

10h30 Investigations Cliniques - A. RATH-LAVIALLE (Diaporama)

- Réglementation actuelle et norme applicable (NF EN ISO 14155 :2012)
- Exigences du Règlement UE 2017/745
- Vigilance durant les essais cliniques(MDCG 2020-10/1, 2020-10/2)

11h15 Discussion (Questions/Réponses)

11h30 Données cliniques et documentation technique - A. RATH-LAVIALLE (Diaporama)

- Place des données cliniques dans la documentation technique
- Plan d'évaluation clinique
- Rapport d'évaluation clinique selon le RDM, le MEDDEV 2.7.1 rev 4 et les MDCG (2020-5,2020-6)
 - o Démonstration de l'équivalence
 - o Étapes de l'évaluation clinique
 - o Plan et rédaction du rapport d'évaluation clinique
 - o Chapitres administratifs
 - o Qualification des rédacteurs

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 1ère partie



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

15 Octobre 2020 (9h30-13h00)

PARTIE 2 - Données Cliniques après commercialisation

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h45 Suivi Clinique après commercialisation (SCAC) selon le Règlement UE 2017/745 - C. LUYSSAERT (Diaporama)

- Système de surveillance après commercialisation (SAC)
- Réclamations
- Matéiovigilance
 - o Exigences du règlement UE 2017/745 UE
 - o MEDDEV 2.12/1 rev 8 et MDCG-4 (2018)
- Investigation clinique dans le cadre du SCAC (MEDDEV 2.12/2 rev 2)
- Veille Clinique
- Veille réglementaire
- Interface SAC/gestion des risques
- Plan et rapport sur la surveillance après commercialisation/ PSUR

11h15 Discussion (Questions/Réponses)

11h30 Documentation du SCAC - C. LUYSSAERT (Diaporama)

- Place du SCAC dans le SAC
- Plan de SCAC (MDCG 2020-7)
- Rapport de SCAC (MDCG 2020-8)
- Actualisation du rapport d'évaluation clinique

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 2ème partie



FORMATION : Dispositifs médicaux et données cliniques

FORMULAIRE



Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet - IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : DMDC 13 et 15 Octobre 2020

Les prix proposés sont par compte client

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) : 400€ HT soit 480€ TTC
 2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC
 3ème participant : 250€ HT soit 300€ TTC
 À partir du 4ème participant : 80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) : 700€ HT soit 840€ TTC
 2ème participant : 600€ HT soit 720€ TTC
 3ème participant : 500€ HT soit 600€ TTC
 À partir du 4ème participant : 160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

PARTIE 1

PARTIE 2

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI* :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Nom jeune fille* :

Prénom : Date de Naissance* :

Entreprise ou Organisme (raison social) :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant

Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Le cas échéant, Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :

Fonction : Signature :



Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
3ème participant :	250€ HT soit 300€ TTC
À partir du 4ème participant :	80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) :	700€ HT soit 840€ TTC
2ème participant :	600€ HT soit 720€ TTC
3ème participant :	500€ HT soit 600€ TTC
À partir du 4ème participant :	160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne
Ou par :
Fax : 01 60 08 00 22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, seront apportées par les intervenants lors de la formation.

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention formation .

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.