

# Règlement 2017/745/UE et ISO 14155 : la réglementation des investigations cliniques

## Public et pré-requis :

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires,
- Responsable Affaires Cliniques,
- ARC/ TEC,
- Consultants.

## Objectifs visés :

Le règlement 2017/745/UE et la nécessité de recueil de données cliniques suffisantes mettent en évidence le besoin des fabricants du secteur du dispositif médical de mettre en place des investigations cliniques.

Cette formation a pour objectif de classer les études cliniques au regard des données cliniques nécessaires à l'évaluation clinique du DM selon ces étapes de développement, et de mettre en place une stratégie de développement clinique.

## Modalités pédagogiques mises en oeuvre :

Techniques : ordinateur. vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## Contenus :

1. Le contexte réglementaire des investigations cliniques des DM depuis Mai 2021
2. Les points essentiels du MDR, de l'ISO 14155 – Investigations cliniques
3. Les spécificités nationales

## Durée :

7 heures

## Modalités d'adaptation :

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter  
Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

### **Modalités d'évaluation :**

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

### **HERMEDIQUAL**

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750 auprès de la Préfète de la région Normandie