



Dispositifs Médicaux | Évaluation des performances et preuves cliniques pour les dispositifs de Diagnostic In Vitro (DIV)

Guide de formation

Nombre de jours

1

Principales informations sur la formation

Si vous êtes impliqués dans la planification, la conduite ou la documentation de l'évaluation de la performance et des études cliniques pour des dispositifs in vitro en Europe, cette formation d'une journée vous permettra d'avoir une meilleure compréhension de l'évaluation de la performance, comment celle-ci s'inscrit dans le cycle de vie du produit et quelles sont les exigences pour les études cliniques.

Plan de cours

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Bienvenue et présentations• Limites : conflit d'intérêt• Objectifs et structure du cours• Contexte<ul style="list-style-type: none">• Qu'est-ce qu'un dispositif in vitro ?• Qu'est-ce qui est requis pour la performance selon le Règlement Diagnostic In Vitro ?• Quelles sont les étapes de développement et de conception• Terminologie de l'évaluation de la performance | <ul style="list-style-type: none">• Evaluation de la performance<ul style="list-style-type: none">• Quelles études de performance analytique sont nécessaires ?• Exigences légales/ réglementaires de la performance clinique• Conception de l'étude de la performance clinique et exigences relatives au protocole• Etudes spéciales et sujets d'étude protégés• Documenter l'étude clinique et le planning de maintenance• Récapitulatif du cours et questions finales• Fin de la formation |
|---|---|



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

Formation **Évaluation des performances et preuves cliniques pour les dispositifs de Diagnostic In Vitro (DIV)**

Objectifs pédagogiques

- Comprendre ce que c'est un dispositif in vitro et ce qui est requis pour démontrer la performance selon le Règlement Diagnostic In Vitro
- Connaître les étapes de conception et développement d'un produit
- Comprendre les définitions de l'évaluation de la performance liées à l'étude clinique selon le Règlement Diagnostic In Vitro
- Identifier les études de performance analytique requises
- Comprendre la nature des études de performance clinique, ainsi que les exigences légales et réglementaires
- Savoir documenter les études cliniques et maintenir la

Compétences visées

- Comprendre le besoin d'évaluation de la performance et la manière dont celle-ci est liée avec le développement du produit
- Apprendre les définitions clés de l'évaluation de la performance et des études cliniques
- Être sensibilisés sur le périmètre des exigences réglementaires pour les études de performance clinique
- Faire la différence entre des études cliniques non-invasives et interventionnelles, et comprendre les exigences relatives aux sujets sensibles ou sujets d'études protégés
- Mettre en pratique les exigences relatives à l'étude de conception et développement

Public visé

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Personnes impliquées dans des fonctions de qualité, affaires réglementaires, RGD, en charge de planifier, mener ou documenter l'évaluation de la performance et les études de performance clinique pour des dispositifs in vitro en Europe.

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

Prérequis : Il est demandé aux participants d'avoir une connaissance de base du Règlement Diagnostic In Vitro

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Veillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 80 46 17 91**.



Nous contacter :

Téléphone : + 33 (0)1 80 46 17 91

Email : training.france@bsigroup.com

Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation