



**AFFAIRES  
CLINIQUES**

## L'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation sous le MDR 2017/745



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Ingénieurs,
- Chefs de projets,
- Responsables dont l'activité consiste à procéder à des évaluations cliniques de DM.



### Pourquoi participer ?

Le règlement des dispositifs médicaux définit un ensemble d'exigences dans les articles 61 à 82, relatifs aux évaluations cliniques, aux investigations cliniques et au suivi clinique après commercialisation (SCAC ou Post-market clinical follow-up, PMCF en anglais).

Durant cette formation, vous prendrez connaissance ou approfondirez votre connaissance de ces exigences ; vous aborderez ces exigences de façon à avoir une vision globale des processus et de la documentation à fournir pour être en conformité pour le marquage CE de vos dispositifs.



### Prérequis

Aucun



### Objectifs pédagogiques

- Savoir quelles activités mettre en œuvre pour l'évaluation clinique de dispositifs médicaux (marquage CE, SCAC/PMCF),
- Comprendre le contenu de la documentation liée à l'évaluation clinique et au suivi clinique après commercialisation,
- Comprendre l'impact des nouvelles réglementations (MDR 2017/745, guides MDCCG),
- Comprendre le nouveau contexte réglementaire relatif à l'évaluation clinique et à la gestion des données qu'elle implique.





## Contenu de la formation

### 1. Contexte

### 2. Évaluation Clinique

- Définition
- Les 5 Etapes de l'évaluation clinique
- Quand rédiger l'évaluation clinique ?
  - Identifier le besoin en investigation clinique
  - Déterminer une fréquence de mise à jour
- Qui rédige l'évaluation clinique ?
- Comment rédiger un plan et un rapport d'évaluation clinique ? Que contient un plan et un rapport d'évaluation clinique ?
  - Textes de référence
  - Contexte générale et GSPR
  - Scope de l'évaluation clinique : description, revendications de performances, de bénéfices et de sécurité (un temps d'échange est prévu pour discuter des revendications de vos dispositifs)
    - Stratégie d'évaluation clinique : investigation clinique, littérature scientifique, 61(10), équivalence, Well-established Technology (un temps d'échange est prévu pour discuter des stratégies d'évaluation clinique adoptées)
  - Plan de Développement Clinique
  - Sources de données cliniques (méthodologie de recherche bibliographique notamment)
  - Résumé et critique des données cliniques
  - Analyse des données cliniques
  - Conclusion

### 3. Suivi Clinique Après Commercialisation

- Contexte / Textes de référence
- Comment rédiger un Plan SCAC – Rapport SCAC ?
  - Plan SCAC (Description du contenu de chaque section d'un plan SCAC)
  - Rapport SCAC (Description du contenu de chaque section d'un rapport SCAC)

### 4. Cas pratique – Questions/Réponses



## Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur.

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



## Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



### Modalités d'évaluation et de suivi

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.



### Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »