

Catalogue de formations modulaires au RDM

#plusjamaisseul

Page

1. [Présentation de nexialist et informations administratives](#)
2. [Glossaire et conseils pratiques](#)
3. [Module 1 – Présentation du contexte réglementaire européen](#)
4. [Module 2 – Acteurs & Opérateurs économiques](#)
5. [Module 3 – Statut DM & Classification](#)
6. [Module 4 – Voie de marquage CE](#)
7. [Module 5 – Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances Partie 1 \(EGSPI\)](#)
8. [Module 6 – Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances Partie 2 \(EGSP2\)](#)
9. [Module 7 – Evaluation clinique](#)
10. [Module 8 – Identifiant Unique du Dispositif \(IUD\)](#)
11. [Module 9 – Certification et O.N.](#)
12. [Module 10 – EUDAMED](#)
13. [Module 11 – SAC, SCAC et Vigilance](#)
14. [Module 12 – Marketing, Communication et publicité](#)
15. [Module 13 – Investigation clinique](#)
16. [Nous contacter](#)

nexialist est une société de conseil spécialisée en intelligence réglementaire et conformité des produits de santé.

Notre mission est de donner du sens à la réglementation et de la rendre accessible et créatrice de valeurs pour le plus grand nombre d'entreprises.

nexialist SAS est enregistrée en tant que prestataire de formation conformément aux dispositions de l'article R.6351-6 du Code du Travail, sous le numéro d'activité 93.13.16958.13 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte-d'Azur, certifiée Qualiopi

D'un point de vue administratif ?

Fournis aux stagiaires : copie du support de formation + attestation de formation nominative.

Inclus : études de cas pratiques, outils et évaluation de stage

Une évaluation des compétences acquises est réalisée en fin de formation et différents moyens peuvent être utilisés (via outil Kahoot, google forms, wooclap, mises en situation, etc. ...).

Dans le cadre de l'évaluation des compétences réalisée en fin de formation, si la note est inférieure à la moyenne ou qu'un stagiaire n'a pas participé à l'ensemble de la formation, l'attestation de formation ne pourra être délivrée.

Non inclus : frais de déplacements et d'hébergement.

nexialist est aussi engagée dans l'accueil et la formation des personnes en situation de Handicap :

- Des locaux accessibles aux personnes à mobilité réduite,
- Aux malentendants appareillés,
- Aux malvoyants s'ils disposent de leur propre appareil de prise de notes,
- Une équipe sensibilisée à l'accueil du handicap autour du référent handicap.

Pour toute question relative au handicap, n'hésitez pas à nous contacter au 04 42 01 60 29 ou institut@nexialist.fr pour que nous adaptions les formations à vos besoins.

515 avenue de la tramontane, forum bât. A 13600 La Ciotat
tel. : +33 (0)4 42 01 60 29 | email : institut@nexialist.fr

Bon à savoir ...

Glossaire des abréviations :

DM: Dispositif médical
DIV: Diagnostic In Vitro
PMS : Post Market Surveillance
REC: Rapport Evaluation Clinique
PMPF : Post Market Performance Follow Up
SAC : Suivi Après Commercialisation
SCAC : Suivi Clinique Après Commercialisation
SPAC : Suivi des Performances Après Commercialisation
SMQ: Système de Management de la Qualité

Dans le cadre des formations réalisées à distance :

Les sessions seront réalisées via la plateforme **TEAMS**. Cette plateforme ne nécessite l'installation d'aucun logiciel préalablement à la formation. Il suffira de cliquer sur le lien de connexion envoyé aux participants avant la formation qui tiendra lieu de convocation.

Nous remercions les participants de bien vouloir appliquer les règles suivantes :

- Il est important de privilégier un espace au calme, avec une bonne connexion internet,
- La mise en route de la caméra sera demandée en début de formation afin de permettre les présentations entre les participants. Puis le formateur, partagera son écran pour l'animation de la formation avec les slides. En fin de formation, les caméras seront réactivées pour la partie questions/ réponses,
- Les micros doivent être coupés sauf pour prendre la parole,
- Les règles de communications précitées restent valables : respect de la parole de l'autre, écoute active, éteindre son téléphone portable.




 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :

ACTIONS DE FORMATION

Module 1 - Présentation du contexte réglementaire européen

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

- Connaître l'environnement réglementaire des dispositifs médicaux (structure et champ d'application)
- Comprendre en quoi le RDM permet une meilleure adaptation de la réglementation face à l'avancée de l'innovation et la diversité des DM
- Connaître les dispositions transitoires prévues par le RDM
- Comprendre l'importance de bien définir la destination de son produit

01



Les objectifs

- Comprendre les objectifs et les généralités du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (DM)
- Lever les ambiguïtés relatives aux dispositions transitoires
- Comprendre l'importance de considérer l'environnement réglementaire du DM

02

03



Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

04


05

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous comprendrez en quoi le règlement DM permet une meilleure adaptation de la réglementation face à l'avancée de l'innovation et la diversité des DM
- Vous connaîtrez les dispositions transitoires
- Vous comprendrez en quoi la destination d'un produit est clé dans la mise en œuvre du RDM

Module 2 – Acteurs & Opérateurs économiques

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Appréhender les rôles de chaque acteur du secteur du dispositif médical
- Connaître les obligations de chaque acteur (ON, ARON, AC...) et opérateur économique (fabricant, mandataire, importateur, distributeur, personne visée à l'article 22) avant et après la mise sur le marché d'un dispositif
- Comprendre les différentes interactions entre chaque acteur
- Identifier les nouvelles obligations réglementaires en fonction du statut de l'acteur (IUD, EUDAMED, ...) et analyser leurs impacts

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez l'ensemble des exigences réglementaires en fonction de votre statut
- Vous pourrez établir l'impact des changements sur votre organisation et vos produits.
- Vous aurez une vision claire des rôles de chaque acteur de secteur du dispositif médical
- Vous aurez les clés pour définir un plan d'actions pour implémenter les nouvelles obligations introduites par le Règlement DM.

01



Les objectifs

- Connaître les rôles et les obligations réglementaires de chaque acteur et opérateur économique.
- Identifier les interactions entre ces différents acteurs.
- Faire un focus sur les nouvelles obligations introduites par le règlement.

02

03



Moyens didactiques


- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

04

05

Module 3 – Statut DM & Classification

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout acteur et opérateur économique : fabricant, sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Appréhender les définitions et concepts clés qui permettent de déterminer le statut et la classe du produit
- Connaître la procédure à suivre pour classer correctement son dispositif
- Appréhender les différentes règles de classification
- Comprendre l'impact de la destination sur le statut et la classe du produit

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure de déterminer avec justesse le statut et la classe de votre dispositif
- Vous connaîtrez l'impact du Règlement DM sur la détermination de ces deux éléments.

01



Les objectifs

- Obtenir les clés pour déterminer le statut et la classe de mon produit.
- Faire un état des lieux de l'ensemble des règles de classification.
- Connaître l'impact du Règlement DM sur la classification de mon dispositif

02

03



Moyens didactiques


- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

04

05

Module 4 - Voie de marquage CE

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Connaître les étapes principales de mise sur le marché d'un dispositif
- Connaître les différentes voies d'évaluation de la conformité en fonction de la classe de risque du dispositif
- Appréhender les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs particuliers
- Identifier la voie d'évaluation de la conformité adaptée à son dispositif et à son organisation
- Comprendre les étapes de demande d'évaluation de la conformité
- Savoir rédiger une déclaration de conformité UE

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez toutes les procédures d'évaluation de la conformité
- Vous pourrez identifier la procédure d'évaluation de la conformité la plus adaptée en fonction de votre dispositif et de votre organisation
- Vous maîtriserez les points clés de la demande d'évaluation de la conformité.

01



Les objectifs

02

- Connaître les procédures d'évaluation de la conformité en fonction de la classe du dispositif.
- Obtenir les clés pour choisir la procédure d'évaluation de la conformité adaptée à son produit et son organisation.
- Appréhender les différents degrés d'intervention de l'organisme notifié en fonction de la procédure suivie (échantillonnage).

03



04


Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

05

Module 5 – Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances Partie 1 (EGSP1)

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

01

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



Les objectifs

- Connaître les exigences qui impactent les fabricants.
- Obtenir les clés pour démontrer la conformité aux EGSP.
- Faire un focus sur les exigences relatives à l'étiquetage et la notice d'utilisation



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Connaître les EGSP générales et appréhender les concepts et notions clés
- Comprendre comment démontrer la conformité du dispositif aux EGSP, notamment à l'aide des normes européennes harmonisées
- Connaître les exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif

02

03



04

Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.


05

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure d'identifier les EGSP applicables à votre dispositif
- Vous saurez quels outils permettent de démontrer la conformité du dispositif aux EGSP

Module 6 – Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances Partie 2 (EGSP2)

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



Les objectifs

02

- Connaître les exigences relatives à la conception et à la fabrication
- Obtenir les clés pour démontrer la conformité aux EGSP

03



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Comprendre l'articulation entre les EGSP générales et les EGSP relatives à la conception et à la fabrication
- Connaître les EGSP relatives à la conception et à la fabrication



Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

04


Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure d'identifier les EGSP applicables à votre dispositif
- Vous saurez quels outils permettent de démontrer la conformité du dispositif aux EGSP

05

Module 7 - Evaluation clinique

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaires réglementaires, service qualité, service affaires cliniques.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Comprendre quand réaliser une évaluation clinique, qui peut le faire, et à quelle fréquence la mettre à jour
- Connaître les différentes étapes d'une évaluation clinique, et les documents afférents
- Savoir dans quel cas recourir à une investigation clinique ou à une procédure de consultation par un groupe d'expert, et ce que cela implique

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous disposerez des bases pour réaliser votre évaluation clinique
- Vous comprendrez dans quel cas une investigation clinique ou une procédure de consultation par un groupe d'expert est nécessaire
- Vous connaîtrez les changements apportés par le Règlement concernant la partie clinique

01



Les objectifs

- Connaître l'impact du Règlement DM sur l'évaluation clinique
- Identifier les différentes étapes de l'évaluation clinique.
- Comprendre les liens entre le processus clinique et le processus de surveillance après commercialisation (notamment le suivi clinique après commercialisation).
- Faire un focus sur :
 - ✓ L'investigation clinique
 - ✓ La procédure de consultation par un comité d'expert
 - ✓ La surveillance après commercialisation

02

03



Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

04

05

Module 8 - Identifiant Unique du Dispositif (IUD)

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr



[Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Connaître les différentes exigences relatives à l'IUD pour chaque opérateur économique
- Comprendre la différence entre l'IUD-ID de base et l'IUD
- Savoir de quoi est constitué l'IUD et comment l'attribuer, l'apposer et l'enregistrer
- Connaître les dates d'application des différentes obligations
- Comprendre dans quel cas modifier l'IUD
- Clarifier quelles exigences s'appliquent aux Legacy devices

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure d'implémenter les exigences relatives à l'IUD dans les délais adéquats
- Vous maîtriserez le système IUD et les subtilités de vocabulaire

01



Les objectifs

- Comprendre le système IUD.
- Appréhender les différentes obligations relatives à l'IUD en fonction des opérateurs économiques.
- Connaître les différentes dates d'application des obligations relatives à l'IUD en fonction de la classe de son dispositif.
- Lever les ambiguïtés réglementaires liées aux Legacy devices.

02

03



Moyens didactiques


- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

04

05

Module 9 – Certification et O.N.

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

01

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Savoir comment introduire une demande d'évaluation de la conformité
- Comprendre comment l'ON évalue la conformité du dispositif et du SMQ
- Connaître les modalités de surveillance et de re-certification
- Connaître le processus de désignation des ON et disposer des clés pour choisir l'ON approprié
- Savoir rédiger la déclaration de conformité et apposer le marquage CE
- Mettre en œuvre les dispositions transitoires pour éviter une discontinuité dans la mise sur le marché des dispositifs

02

Les objectifs

- Comprendre les différentes étapes du processus de certification.
- Faire un état des lieux de la désignation des organismes notifiés.
- Lever les ambiguïtés relatives aux dispositions transitoires.

03



Moyens didactiques

04

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.


05

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez le processus de certification
- Vous pourrez choisir l'organisme notifié le plus adapté
- Vous serez en mesure d'anticiper, et ainsi de garantir une continuité dans la mise sur le marché de vos dispositifs

Module 10 – EUDAMED

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

01

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Connaître pour chaque système électronique d'EUDAMED, les acteurs concernés, les informations à transmettre, et qui a accès à ces informations
- Appréhender les différentes dates d'application pour chaque système électronique
- Connaître les dates prévisionnelles de libération des différents systèmes électroniques, et comprendre la marche à suivre tant qu'EUDAMED n'est pas pleinement opérationnelle

02

Les objectifs



- Connaître les 6 systèmes électroniques d'EUDAMED.
- Appréhender les informations à transmettre dans chacun des systèmes en fonction des opérateurs économiques.
- Identifier les différentes dates d'application des obligations relatives à EUDAMED.
- Faire un état des lieux d'avancement du déploiement d'EUDAMED.

03



04

Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.


05

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure d'identifier les systèmes électroniques qui vous concernent mais également les données que vous devrez y transmettre
- Vous pourrez établir un plan d'action en fonction des dates d'application et des dates prévisionnelles de libération.

Module 11 – SAC, SCAC et Vigilance

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

01

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Connaître le vocabulaire spécifique du SAC, SCAC et de la vigilance
- Identifier les éléments constitutifs du SAC, du SCAC et de la vigilance
- Savoir dans quelles conditions réaliser un SCAC
- Appréhender les critères de notifications d'incidents et des mesures correctives de sécurité via EUDAMED
- Connaître les différents formulaires associés à la vigilance
- Identifier les impacts des nouvelles obligations introduites par le Règlement DM concernant le SAC, le SCAC et la vigilance.

02

Les objectifs

- Comprendre les composantes de la surveillance après commercialisation.
- Connaître les exigences relatives à la vigilance
- Se familiariser avec 2 exemples de données générées par le système de surveillance après commercialisation (PSUR et Suivi clinique après commercialisation)

03



04

Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.


Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous connaîtrez les exigences réglementaires relatives à la SAC, la SCAC et à la vigilance
- Vous maîtriserez l'ensemble du processus de surveillance après commercialisation
- Vous serez en capacité d'identifier les formulaires de vigilance adaptés à votre situation

Module 12 – Marketing, Communication et publicité

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

Contenu

- Connaître les règles d'utilisation des logos des organismes notifiés
- Connaître les règles d'apposition du marquage CE
- Appréhender les obligations relatives à l'étiquetage et la notice d'utilisation
- Acquérir les bases de la réglementation de la publicité en France, de la loi anti-cadeaux et de la transparence des liens d'intérêt

01



02

Les objectifs

- Connaître les différents moyens de communiquer sur votre DM.
- Connaître les modalités de vente en ligne de vos DM
- Comprendre les obligations et les restrictions relatives à la communication et à la publicité
- Obtenir une vision générale des dispositions françaises : loi anti-cadeaux et transparence des liens d'intérêt

03



04

Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.


05

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous maîtriserez votre communication : vous saurez ce que vous pouvez dire ou ne pas dire
- Vous disposerez de toutes les informations nécessaires relatives aux relations professionnelles

Module 13 – Investigation clinique

Fiche pédagogique
REG (UE) 2017/745 - 2h
Formation INTER à distance
Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

01

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

Contenu:

- Connaître les différents types d'investigations cliniques
- Connaître le cadre réglementaire, normatif et les guidelines applicables
- Connaître les différents métiers de l'investigation pour mieux comprendre le rôle de chacun
- Comprendre l'utilité des principaux documents de l'investigation

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous disposerez des notions vous permettant de communiquer efficacement avec une CRO
- Vous saurez établir la catégorie d'une investigation clinique et déterminer les démarches d'approbation qui en découlent
- Vous serez en mesure d'apporter un regard critique sur les principaux documents de l'investigation clinique

02



Les objectifs

- Connaître les documents de référence applicables et les notions de base des investigations cliniques
- Connaître les grandes étapes du déroulement d'une investigation clinique et les activités qui en découlent
- Savoir de qui relève la responsabilité réglementaire des obligations liées aux investigations cliniques
- Connaître le contenu et l'objectif d'un plan et d'un rapport d'investigation clinique, d'une brochure pour l'investigateur et d'un formulaire de consentement

03



04

Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

05

Pour plus d'informations

Sur notre site web linstitut.ac
Par mail à institut@nexialist.fr
Par téléphone au **04 42 01 60 29**