

**Juin  
01-02  
2017**

## Evaluation clinique des dispositifs médicaux : des contraintes et obligations aux ressources et leviers



### FORMATION

Le règlement européen 2017 renforce l'obligation d'une évaluation clinique de tout dispositif médical, autant pour l'obtention de son marquage CE que tout au long de son cycle de vie.

- Que doit comporter le plan d'évaluation clinique pour obtenir l'approbation d'un organisme notifié pour ce marquage?
- Comment s'y prendre pour réaliser son investigation clinique ?
- Quelles sont les spécificités, textes et guides de référence à prendre en compte ?
- Outre ces exigences, comment anticiper la recevabilité du dossier pour l'admission au remboursement, lors de la conception de ces études ?
- Quelles sont les aides et financements possibles pour l'évaluation clinique ?

Autant de questions qui seront abordées par des exemples concrets de conception, financement, réalisation et exploitation d'études cliniques.

### Pour qui ?

Cette formation s'adresse aux professionnels de la recherche clinique, aux porteurs de projets, académiques ou industriels, impliqués dans le dispositif médical et désireux d'approfondir de manière constructive les spécificités de l'évaluation clinique.

### Comment ?

- Capitalisation des connaissances
- Retours d'expériences
- Projection des pratiques
- Interactions et échanges avec les acteurs du domaine

### Pourquoi ?

Ces deux journées ont pour objectifs d'appréhender et comprendre les enjeux et points clés de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux dans son ensemble afin d'identifier les leviers et facteurs de réussite des projets.

### Avec la participation de

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- Direction générale de l'offre de soin (DGOS)
- European Clinical Infrastructure Network (ECRIN)
- Haute autorité de santé (HAS)
- Organisme notifié français (LNE/GMED) ...



Une formation interactive et des temps d'accompagnements personnalisés individuels

#### TEMOIGNAGES DES PARTICIPANTS

**Contribuez** aux retours d'expérience de la formation :

- partagez vos expertises
- témoignez lors des retours d'expériences de la formation



#### RENDEZ-VOUS INDIVIDUELS B2B

**Prenez rendez-vous** avec un membre de [Tech4Health](http://Tech4Health) lors de votre inscription pour :

- approfondir les orientations de l'évaluation clinique à donner à l'un de vos projets
- envisager une collaboration future pour réaliser une étude clinique



**Date :** 1 et 2 juin 2017 - **Lieu :** Nîmes – Faculté de Médecine

**Inscription en ligne :** [www.fcrin.org/content/formation-inscription-ups](http://www.fcrin.org/content/formation-inscription-ups)

**Contact:** [nabila.rebelo@inserm.fr](mailto:nabila.rebelo@inserm.fr)

**Juin  
01-02  
2017**

## Evaluation clinique des dispositifs médicaux : des contraintes et obligations aux ressources et leviers



### PROGRAMME

**Jeudi 1<sup>er</sup> juin 2017**

#### Contraintes et obligations pour l'évaluation clinique des dispositifs médicaux

**Ouverture - 08:30** ☕

##### Mot d'introduction

Paul Landais, Chef de service BESPI, CHU de Nîmes - Régis Beuscart, Coordonnateur de la plateforme Tech4Health, CHRU de Lille - Vincent Diebolt, Directeur, F-CRIN, Toulouse

##### Conférence inaugurale

- Evaluation clinique des DM, spécificités méthodologiques et évolution réglementaire 2017  
**Jacques Demotes**, Directeur, European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN), Paris

##### Concevoir un protocole d'investigation clinique approprié

- Retour d'expérience et conseils d'un Centre d'Investigation Clinique  
**Alexandre Moreau-Gaudry**, Responsable du Réseau des CIC-IT, CHU Grenoble Alpes

##### Evaluation des données cliniques pour le marquage CE d'un dispositif médical

- Retour d'expérience et attentes d'un Organisme Notifié en lien avec le MEDDEV 2.7-1 révision 4  
**Christine Quinton**, Responsable de l'évaluation de dossier technique du LNE/G-MED, Paris

##### Concevoir le suivi clinique après commercialisation : l'apport de la Matéριο Epidémiologie

- Retour d'expérience et conseils de l'Institut d'évaluation du dispositif médical (IDIL) du CHU de Nîmes  
**Thierry Chevallier**, Responsable d'IDIL, CHU de Nîmes

**12:45 – Pause déjeuner – 13h45**  **B2B N° 1**

##### Satisfaire les exigences de la réglementation européenne concernant l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation

- Retour d'expérience et conseils d'un Living Lab  
**Robert Picard**, Président, Forum des Living Labs en Santé et Autonomie, Paris  
**Marie-Catherine Beuscart-Zépher**, Docteur en psychologie cognitive, CIC-IT 1403/EVALAB, Lille

##### Satisfaire les exigences éthiques de la recherche clinique sur les dispositifs médicaux

- Retour d'expérience et nouvelle donne de la loi Jardé  
**François Chapuis**, Epidémiologiste, Comité de Protection des Personnes Sud-Est III

##### Satisfaire les exigences pour l'admission au remboursement

- Retour d'expérience et attentes de la Haute Autorité de Santé (HAS)  
**Grégory Emery**, Chef du Service d'Evaluation des Dispositifs de la HAS, Paris

Rapport d'étonnement de Jacques Demotes, Directeur, ECRIN, Paris

**Networking cocktail - 17:00**  **B2B N° 2**

**Juin  
01-02  
2017**

## Evaluation clinique des dispositifs médicaux : des contraintes et obligations aux ressources et leviers



### PROGRAMME

**Vendredi 2 juin 2017**

**Ressources et leviers pour l'évaluation clinique des dispositifs médicaux**

**Ouverture - 08:30** ☕

#### Atelier

- Quiz : test de connaissances  
**Lionel Pazart**, Co-coordonnateur du CIC, CHRU de Besançon

#### Concevoir un protocole d'investigation clinique recevable dans le cadre des nouvelles réglementations européennes

- Retour d'expérience et attentes de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé  
**Jean-Claude Ghislain**, Directeur adjoint, ANSM, Paris

#### Les aides pour le développement de l'innovation

- Retour d'expérience et conseils du Pôle de Compétitivité EUROBIOMED  
**Marianne Morini**, Directrice déléguée à l'Innovation et Compétitivité, EUROBIOMED, Montpellier

#### Le financement de projets collaboratifs

- Retour d'expérience et conseils de l'Agence Nationale de la Recherche  
**Daniel Vasmant**, Responsable de programme, ANR, Paris



#### Les programmes ministériels d'appel à projets de recherche

- Retour d'expérience et conseils de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)  
*Intervenant en cours de validation*

**12:45 – Pause déjeuner – 13h45**  **B2B N° 3**

#### Comment optimiser le financement privé

- Retour d'expérience et conseils d'un Cabinet de conseil  
**Coralie Lefevre**, **Julien Mouysset**, Efficient Innovation

#### Les financements européens

- Retour d'expérience et conseils d'Inserm Transfert  
**Catherine Clusel**, Collaborative Research Funding Director, Inserm Transfert

#### La diversité des modalités de financements au travers de l'Europe

- Retour d'expérience et conseils du coordonnateur du projet ITECH  
**Régis Beuscart**, Coordonnateur de la plateforme Tech4Health, CHRU de Lille

**Rapport d'étonnement de Jean-Claude Ghislain, Directeur adjoint, ANSM, Paris**

**Clôture - 15:45**

**Jun  
01-02  
2017**

## Evaluation clinique des dispositifs médicaux : des contraintes et obligations aux ressources et leviers



## INFORMATIONS PRATIQUES

Profitez de la formation pour vivre la



**FERIA DE NÎMES**

Plus d'info sur [www.ot-nimes.fr](http://www.ot-nimes.fr)

### Inscriptions en ligne

Site web de l'infrastructure F-CRIN : [formulaire d'inscription](#)

Lors de l'inscription en ligne vous pourrez préciser si vous souhaitez :

- Contribuer aux retours d'expérience
- Prendre un rendez-vous B2B avec un membre de **Tech4Health**

### Tarifs [Pauses café, déjeuners et cocktail inclus]

#### Académiques/institutionnels

Première inscription: 550€ (J1 ou J2) / 800€ (J1+J2)  
Inscription supplémentaire pour une même structure: 500 € (J1 ou J2) / 700 € (J1+J2)

#### Tarif membres Tech4Health

Contactez l'antenne formation F-CRIN  
[nabila.rebelo@inserm.fr](mailto:nabila.rebelo@inserm.fr)

#### Organisation du secteur privé

Première inscription: 700€ (J1 ou J2) / 1050€ (J1+J2)  
Inscription supplémentaire pour une même structure: 650 € (J1 ou J2) / 950 € (J1+J2)

#### Etudiants/Demandeurs d'emploi

Inscription: 50€ (J1 ou J2) / 90€ (J1+J2)

### Accès au site



#### Adresse

Faculté de Médecine de Nîmes  
186 Chemin du Carreau de Lanes  
30900 Nîmes

#### Coordonnées GPS

43.821885, 4.320531

#### Contact téléphonique

Votre contact sur place  
Leïla Bachir  
05 34 55 75 87

#### Bus

Ligne 2 ou ligne 5, station Fac Médecine

**Juin  
01-02  
2017**

**Evaluation clinique des dispositifs médicaux :  
des contraintes et obligations aux ressources et leviers**



## **INSTANCES DE PILOTAGE DE LA FORMATION**

### **Comité scientifique**

Régis Beuscart (Président Tech4Health)

Thierry Chevallier (BESPIM, CHU de Nîmes)

Bertrand Decaudin (Pharmacie, CHRU Lille)

Benoît Dervaux, Fanette Denies (Cellule innovation, DRCI CHRU Lille)

Alexandre Moreau-Gaudry (CIC-IT Grenoble)

Frédéric Patat (CIC de Tours)

Lionel Pazart (CIC-IT Besançon)

Sylvia Pelayo (CIC-IT Lille)

Dominique Thiveaud (EuroPharmat)

### **Comité organisationnel**

Régis Beuscart (Président Tech4Health)

Leïla Bachir (F-CRIN coordination)

Catherine Buron (Chef de projet Tech4Health)

Thierry Chevallier (BESPIM, CHU de Nîmes)

Vincent Diebolt (F-CRIN coordination)

Pascale Fabbro (BESPIM, CHU de Nîmes)

Allan Wilsdorf (F-CRIN coordination)