

2024/2025

EvalDM: Evaluation des dispositifs Médicaux dans le contexte du Règlement Européen 2017/745—2017/746

Enseignants responsables :

T. CHEVALLIER ; P. FABBRO PERAY ;
L. PAZART ; S. PELAYO

Universités co-habilitées:

Montpellier, Franche-Comté, Lille

Réseau d'expertise associé:

TECH4HEALTH

OBJECTIFS DE LA FORMATION

L'objectif de la formation est de décrire le contexte réglementaire et de donner les bases de compréhension et de conception des méthodes d'évaluation clinique des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de développement et de vie (de la preuve de concept au suivi clinique après commercialisation, en passant par le marquage CE et les demandes de remboursements), dans le contexte du règlement européen 2017/745 - 2017/746.

ORGANISATION PEDAGOGIQUE

Pédagogie inversée avec acquisition de connaissances préalables sur documents et capsules vidéo + 2 sessions en présentiel de 3 jours : Nimes et Lille.



Inscription ouverte jusqu'à
Septembre 2024

PUBLIC CIBLE

Formation initiale:

Internes en étude de Santé (médecine, pharmacie, odontologie)

- Etudiant en Ingénierie de Santé
- Etudiants inscrits en Master M1 M2

Formation continue:

- Ingénieurs, Médecins, Pharmaciens, Odontologiste, Chef de Projets
- Industriels qui fabriquent des dispositifs médicaux (responsables affaires règlementaires, équipe R&D)
- Evalueurs des organismes notifiés ou des autorités compétentes, Les consultants, les pharmaciens responsables des achats en milieu hospitaliers etc

Capacité d'accueil: 20 candidats

COMPETENCES ACQUISES

- Connaissance des bases générales du cycle de vie d'un DM
- Connaissance des méthodologies spécifiques à l'évaluation clinique du DM en pré marquage CE ou en marquage CE
- Connaissance des bases des études d'usages
- Compréhension de l'importance de la Matério économie
- Connaissance des principes des études post commercialisation
- Compréhension de l'importance de la Matério épidémiologie
- Savoir constituer un dossier d'évaluation clinique au sens du règlement européen
- Analyser de façon critique la littérature scientifique en évaluation clinique des dispositifs médicaux
- Proposer des schémas d'investigation adaptés à typolo



FACULTÉ DE MÉDECINE
MONTPELLIER - NÎMES



CANDIDATURE

Lettre de motivation + CV +
copie des diplômes



Autorisation d'inscription
délivrée après examen de
candidature par la commission

DROITS D'INSCRIPTION



Veillez nous contacter pour
obtenir des informations sur les frais
associés à ce formation
complémentaire.

POUR PLUS D'INFORMATIONS



PELAYO Sylvia
sylvia.pelayo@univ-lille.fr