

Les Bonnes Pratiques Cliniques – BPC – du Dispositif Médical



Formation
e-learning

30 min
Code : 2IDMBPC

Public concerné

Les investigateurs aux Bonnes Pratiques Cliniques des dispositifs médicaux

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : **75 € HT** par apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES



- Vous maîtriserez la norme Iso 14155 dédiée aux Bonnes Pratiques Cliniques liées à la conception, à la conduite et à la mise en œuvre d'investigations cliniques menées sur des sujets humains pour évaluer des dispositifs médicaux
- Vous saurez quelles sont les nombreuses règles et exigences à respecter par l'ensemble des acteurs impliqués dans ces investigations cliniques
- Vous connaîtrez les diverses responsabilités des investigateurs vis-à-vis des Bonnes Pratiques Cliniques des dispositifs médicaux

Une immersion de 30 min dans l'accès aux marchés des produits DM

Pour identifier les types d'investigation clinique

Pour qualifier un site d'investigation clinique.

Pour informer les participants être cueillir le consentement éclairé.

Pour mener une investigation clinique conformément au plan d'investigation clinique.

Pour assurer une communication avec les autorités compétentes.

Pour déclarer les événements indésirables.

Pour connaître les responsabilités de l'investigateur.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège
01 85 76 18 77
f.mège@ifis.fr

Programme

• Contexte et définition

- Définitions
- Le plan d'investigation clinique
- Les types d'études
- Le cadre réglementaire

• Responsabilités de l'investigateur

- Les responsabilités
- Présentation du promoteur
- Responsabilités du promoteur
- Responsabilités de l'investigateur principal
- Responsabilité de l'investigateur
- Qualification de l'investigateur et du site d'investigation
- Information et consentement
- Obtention du consentement éclairé
- Circonstances particulières pour le recueil du consentement
- Conformité au plan d'investigation clinique
- Communication avec le comité d'éthique
- Vigilance
- Missions de l'investigateur
- Suivi des soins médicaux investigateur

• Conclusion

Contexte

La **norme 14155** traite les **Bonnes Pratiques Cliniques** pour la **conception, la conduite, l'enregistrement et l'établissement** des rapports des investigations cliniques menées sur des sujets humains en vue d'évaluer la sécurité ou les performances des dispositifs médicaux à des fins réglementaires.

Respectez cette norme au travers d'une formation e-learning dédiée qui vous permettra de **mettre en œuvre l'essentiel des Bonnes Pratiques Cliniques au sein de votre entreprise.**

Le module en images

