



## Formation interrégionale

### Spécificité de l'évaluation des dispositifs médicaux

Visioconférence

10 novembre 2016

Le domaine des **dispositifs médicaux** est un domaine très innovant qui recouvre des produits variés et forts nombreux. Il s'agit d'un **secteur économique stratégique** par la taille de son marché mondial et sa croissance qui arrive à une certaine maturité car chercheurs, cliniciens et industriels insistent sur l'importance de mettre sur le marché des technologies qui assurent un service rendu et garantissent la sécurité des patients. Le parcours du dispositif médical, du concept jusqu'à sa post-commercialisation, s'inscrit dans un contexte réglementaire Européen évolutif, caractérisé par des exigences renforcées en termes d'évaluation afin d'assurer une **sécurité accrue au service des soignants et des patients**. Leur hétérogénéité et leurs caractéristiques justifient la difficulté d'en proposer une évaluation uniforme et expliquent le retard pris, par rapport aux médicaments en matière d'études de bonne facture scientifique.

**Cette formation se propose de faire un état des lieux sur les spécificités réglementaires et méthodologiques des dispositifs médicaux en matière d'évaluation clinique.**

#### Objectif

Informers les professionnels de la recherche clinique en CHU ou CLCC membres du GIRCI sur les spécificités réglementaires et méthodologiques des dispositifs médicaux dans le cadre de la recherche.

#### Thème et Cible type de public

##### Recherche clinique et Dispositifs Paramédicaux

Personnel recherche : TEC/TEC Paramédicaux/ ARC/Chefs de projet/, Coordonnateurs, Data-managers, Biostatisticiens, Pharmaciens des CHU de Bordeaux, Limoges, la Martinique, Montpellier, Nîmes, Pointe-à-Pitre, Poitiers, la Réunion, Toulouse et les CLCC Bergonié, Claudius Régaud et Institut du Cancer de Montpellier.

#### Orateurs

**Dr. Dominique THIVEAUD** - Pharmacien Hospitalier - CHU de Toulouse

**Dr. Pascale FABBRO-PERAY** - MCU-PH, Méthodologiste - CHU de Nîmes

**Dr. Camille JURADO** - Pharmacien Hospitalier, Hôpital Purpan - CHU de Toulouse

**Dr. Thierry CHEVALLIER** - Praticien Hospitalier, Méthodologiste - CHU de Nîmes

**Pr. Olivier DEGUINE** - PU-PH, Président du Bureau de la DRCI - CHU de Toulouse





## Formation interrégionale

### Spécificité de l'évaluation des dispositifs médicaux

Visioconférence

10 novembre 2016

#### Programme

➤ 14h00 -15h00 :

##### **L'évaluation clinique des DM sous l'angle réglementaire**

Dr THIVEAUD - CHU de Toulouse, 1h (50' présentation, 10' questions)

➤ 15h00 -15h30 :

##### **Solutions méthodologiques spécifiques à utiliser pour les essais cliniques d'évaluation des dispositifs médicaux.**

Dr FABBRO-PERAY - CHU de Nîmes, 30' (20' présentation, 10' questions)

➤ 15h30 -16h00 :

##### **Présentation du circuit DM dans un essai clinique géré par la pharmacie. Spécificité des remboursements dans un EC.**

Dr JURADO - CHU de Toulouse, 30' (20' de présentation, 10' questions)

➤ 16h00 – 16h30 :

##### **Matéριο-épidémiologie : le suivi des DM après commercialisation**

Dr CHEVALLIER - CHU de Nîmes, 30' (20' présentation, 10' questions)

➤ 16h30 – 17h00 :

##### **Présentation des schémas organisationnels pour accompagner les projets de recherche clinique DM. Spécificité de Toulouse (EDIT) / spécificité de Nîmes (Plateforme IDIL)**

Pr DEGUINE - CHU de Toulouse / Dr CHEVALIER - CHU de Nîmes,  
30' (10' Toulouse, 10' Nîmes, 10' questions)

Cette session de formation, construite et animée par le CHU de Toulouse et le CHU de Nîmes, se tiendra sous l'égide du **Groupe de Travail « Formation »** animé par le **CHU de Nîmes ( Dr Pascale FABBRO-PERAY, Mme Sophie GRANIER)**

Retrouvez l'ensemble des productions de ce groupe et découvrez les autres groupes de travail de l'inter-région sur le site internet du GIRCI : [www.girci-soom.fr](http://www.girci-soom.fr)

