



Investigations cliniques

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
3 DEC 2026 16 MARS 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- ▶ Comprendre l'évolution de la réglementation sur les investigations cliniques
- ▶ Identifier les spécificités françaises
- ▶ Connaître les démarches à effectuer pour mettre en place une investigation
- ▶ Maîtriser les aspects réglementaires et juridiques des investigations cliniques



PRÉREQUIS

- ▶ Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- ▶ Attaché de recherche clinique, TEC
- ▶ Chef de projets
- ▶ Personnel de l'assurance qualité
- ▶ Toute personne impliquée dans le développement des produits

PROGRAMME

1. Evaluation clinique

- ▶ Conduite de l'évaluation clinique
- ▶ Plan d'évaluation clinique

2. Cadre réglementaire d'une investigation clinique liée aux dispositifs médicaux

- ▶ Investigations cliniques selon le statut du DM (marquage CE, classe)
- ▶ Différents acteurs : promoteur, investigateur, participant, CRO, ARC

3. Spécificités de la réglementation en fonction des investigations

- ▶ Recherche à finalité commerciale et non commerciale
- ▶ Assurance
- ▶ Convention unique

4. Démarches liées à l'investigation clinique

- ▶ Comité de protection des personnes (CPP)
- ▶ ANSM /EUDAMED : évaluation coordonnée
- ▶ CNIL
- ▶ Déroulé et fin de l'étude

5. Suivi clinique après commercialisation (SCAC)

- ▶ Plan de suivi clinique après commercialisation

6. Contrôles et sanctions

- ▶ Surveillance de l'ANSM
- ▶ Injonctions/DPS ANSM
- ▶ Sanctions pénales