

L'évaluation clinique du dispositif médical dans tous ses états

Nouveau règlement 2017/745 et retours d'expériences

Mardi 18 septembre 2018 de 9h à 16h30

CCI Aude - 1, Avenue du Forum, 11100 Narbonne

Cette journée d'information dédiée aux startups, fabricants de dispositifs médicaux, responsables affaires réglementaires, ... est organisée dans le cadre des travaux du **Groupe de Travail « Aspects réglementaires »** du

Comité Stratégique Filière Régional Santé (CSFR)

9h | Accueil des participants autour d'un café

9h30	Mot d'accueil	
9h45	Etat des lieux de la réglementation Nouveau règlement 2017/745 et « évaluation clinique » Loi Jardé	Cécile Vaugelade (SNITEM) Marie-Elise Llau (CHU de Toulouse)
10h15	Présentation de plateformes existantes EDIT, IDIL, Tech 4 Health	Pr Bernard Fraysse (EDIT - CHU de Toulouse) Dr Thierry Chevallier (IDIL - CHU de Nîmes) Dr Lionel Pazart (Tech 4 Health - CICT Besançon)
10h35	Les fondamentaux du dossier technique Plan d'évaluation clinique	Cécile Fouret (Medtronic)

11h | Pause

11h15	Evaluation clinique : méthode Méthodologie d'un projet Plan de développement (penser son produit) Design des essais	Dr Benoît Lepage (CHU Toulouse)
12h	Evaluation par l'usage Evaluation matéro-épidémiologique	Sylvia Pelayo (Tech 4 Health - CICT Lille) Dr Thierry Chevallier (IDIL - CHU Nîmes)

13h | Pause déjeuner

14h - 15h30 | Ateliers - Retours d'expériences - Les 3 ateliers se dérouleront en parallèle

<i>Atelier 1</i>	Approche méthode (aspects usability) Evaluation de l'usage - Evaluation de l'ergonomie Evaluation clinico ergonomique	<u>Animateurs</u> : Sylvia Pelayo (Tech 4 Health - CICT Lille) Dr Lionel Pazart (Tech 4 Health - CICT Besançon) <u>Témoignages</u> : AnatoScope, REGENLIFE
<i>Atelier 2</i>	Définition des critères d'évaluation Comment identifier mon critère ? Méthode à mettre en oeuvre pour juger de la pertinence du critère retenu	<u>Animateur</u> : Dr Benoît Lepage (CHU Toulouse) <u>Témoignages</u> : New Team, BoneTag
<i>Atelier 3</i>	Suivi clinique après commercialisation Comment mettre en place un suivi clinique ?	<u>Animateurs</u> : Dominique Thiveaud (Europharmat) Dr Thierry Chevallier (IDIL - CHU Nîmes) <u>Témoignage</u> : INNOPSYS

Partenaires groupe de travail