

# 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)**

Inscription gratuite mais obligatoire avant le 5 septembre 2018  
Inscrivez-vous sur : <https://tinyurl.com/evaluation-clinique-DM>

## 9h | Accueil des participants autour d'un café

9h30	<b>Mot d'accueil</b>	
9h45	<b>Etat des lieux de la réglementation</b> Nouveau règlement 2017/745 et « évaluation clinique » Loi Jardé	Cécile Vaugelade (SNITEM) Sophie Depoutre (CHU de Toulouse)
10h15	<b>Présentation de plateformes existantes</b> 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	<b>Les fondamentaux du dossier technique</b> <b>Plan d'évaluation clinique</b>	Cécile Fouret (Medtronic)

## 11h | Pause

11h15	<b>Evaluation clinique : méthode</b> Méthodologie d'un projet Plan de développement (penser son produit) Design des essais	Dr Benoît Lepage (CHU Toulouse)
12h	<b>Evaluation par l'usage</b> <b>Evaluation matéro-épidémiologique</b>	Dr Lionel Pazart (Tech 4 Health - CICT Besançon) 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>	<b>Approche méthode (aspects usability)</b> Evaluation de l'usage - Evaluation de l'ergonomie Evaluation clinico ergonomique	<u>Animateurs</u> : Sylvia Pelayo (Tech 4 Health - CICT Besançon) Dr Lionel Pazart (Tech 4 Health - CICT Besançon) <u>Témoignages</u> : deux industriels
<i>Atelier 2</i>	<b>Définition des critères d'évaluation</b> 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> : deux industriels
<i>Atelier 3</i>	<b>Suivi clinique après commercialisation</b> Comment mettre en place un suivi clinique ?	<u>Animateurs</u> : Dominique Thiveaud (Europharmat) Dr Thierry Chevallier (IDIL - CHU Nîmes) <u>Témoignages</u> : deux industriels

## Partenaires groupe de travail