

**« SPECIFICITE DE LA RECHERCHE CLINIQUE  
SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX »  
18/06/2015**



**Tech4Health**  
Medical devices · E-health · Biomaterials

- 08:45 - CAFE D'ACCUEIL (30min)**
- 09:15 - MOT D'INTRODUCTION: PRESENTATION DE LA FORMATION (15min)**  
*Régis Beuscart, CHRU de Lille, Lille – Vincent Diebolt, F-CRIN, Toulouse*
- 09:30 - ATELIER QUIZZ: ETAT DES LIEUX DES CONNAISSANCES (25min)**  
*Bertrand Decaudin, CHRU de Lille, Lille*
- 09:55 - PROBLEMATIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL : « QUELLES SONT LES SPECIFICITES DU DM ? » (35min –  
présentation: 25min / questions: 10min)**  
*Lionel Pazart, CIC-IT de Besançon, Besançon*
- 10:30 - ATELIER CREATIF: PLAN DE DEVELOPPEMENT D'UN DM ET PLACE DES ETUDES CLINIQUES SUR CE  
CONTINUUM 1/2 (30min)**  
*Alexandre Moreau-Gaudry, CIC-IT de Grenoble, Grenoble – Emilie Viollet, CHU de Nîmes, Nîmes*
- Explication consignes : 4 groupes – 2 DM (DM1 : Matelas d'aide à la prévention et au traitement des escarres / DM2 : Station de navigation pour le guidage des gestes de radiologie interventionnelle effectués sous scanner) (10min)
  - Production en groupe (20min)
- 11:00 - PAUSE CAFE (10min)**
- 11:10 - ATELIER CREATIF: PLAN DE DEVELOPPEMENT D'UN DM ET PLACE DES ETUDES CLINIQUES SUR CE  
CONTINUUM 2/2 (40min)**  
*Alexandre Moreau-Gaudry, CIC-IT de Grenoble, Grenoble – Emilie Viollet, CHU de Nîmes, Nîmes*
- Restitution/Discussion (40min)
- 11:50 - MARQUAGE CE (50min)**
- 11:50 – 12:20: « Marquage CE – Exigences essentielles » (présentation: 20min / questions: 10min)  
*Pascale Cousin, SNITEM, Paris*
  - 12:20 – 12:40: « Panorama des études cliniques dans le cycle de vie des DM » (présentation: 10min / questions: 10min)  
*Alexandre Moreau-Gaudry, CIC-IT de Grenoble, Grenoble – Lionel Pazart, CIC-IT de Besançon, Besançon*
- 12:40 - PAUSE DEJEUNER (1h)**
- 13:40 - ATELIER DE PREPARATION DE LA TABLE RONDE SUR LES ASPECTS FINANCIERS (30min)**  
*Allan Wilsdorf, F-CRIN, Toulouse*
- 14:10 - METHODOLOGIES DE L'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX (1h)**
- 14:10 – 14:35: Evaluations quantitatives (études cliniques, étude de suivi sur base de données) (présentation: 25min)  
*Pascale Fabbro, CHU de Nîmes, Nîmes – Thierry Chevalier, CHU de Nîmes, Nîmes*
  - 14:35 – 15:00: Evaluations par l'usage (Usages, LivingLab) (présentation: 25min)  
*Sylvia Pelayo, CIC-IT Lille, Lille*
  - 15:00 – 15:10: Questions (10min)
- 15:10 - PAUSE CAFE (10min)**
- 15:20 - TABLE RONDE SUR LES ASPECTS FINANCIERS (1h30)**
- 15:20 – 16:30: Table ronde (supports : production atelier, informations des formulaires d'inscription et boîte à questions) (présentation: 1h10)  
*Jean-Yves Chapelon, LabTau, Lyon – Anne Grumblat, CHU Besançon, Besançon – Mathieu Cynober, Tech2Market, Paris – Régis Logier, CIC-IT Lille, Lille*
  - 16:30 – 16:50: « Panorama des moyens de financement des DM » (présentation: 10min / questions: 10min)  
*Mathieu Cynober, Tech2Market, Paris, Lyon*
- 16:50 - DEBRIEF DE LA JOURNEE (10min)**  
*Régis Beuscart, CHRU de Lille, Lille – Vincent Diebolt, F-CRIN, Toulouse*
- 17:00 - CLOTURE**

**A la fin du séminaire, les participants se  
verront remettre une clé USB avec  
l'ensemble des présentations**