

« SPECIFICITES DE LA RECHERCHE CLINIQUE
SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX »
9 et 10 juin 2016

Jeudi 9 juin 2016

Recherche clinique sur les DM - Du concept jusqu'au marquage CE

08:30 - CAFE D'ACCUEIL (30min)

09:00 - MOT D'INTRODUCTION: PRESENTATION DE LA FORMATION (20min)

Régis Beuscart, CHRU de Lille, Lille – Vincent Diebolt, F-CRIN, Toulouse

09:20 - ATELIER QUIZZ: ETAT DES LIEUX DES CONNAISSANCES (25min)

Bertrand Decaudin, CHRU de Lille, Lille

09:45 - PROBLEMATIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL : « QUELLES SONT LES SPECIFICITES DU DM ? » (45min –
présentation: 35min/ questions: 10min)

Lionel Pazart, CIC-IT de Besançon, Besançon

10:30 - ATELIER CREATIF (1/2): PLAN DE DEVELOPPEMENT D'UN DM ET EVALUATIONS CLINIQUES POUR LE
MARQUAGE CE (50min)

Alexandre Moreau-Gaudry, CIC-IT de Grenoble, Grenoble – Marlène Durand, CIC-IT Bordeaux, Bordeaux

DM1 : Dispositif médical implantable pour la reconstruction de la cloison nasale/ DM2 : Station de navigation pour le guidage des gestes de radiologie interventionnelle effectuées sous scanner

- Explication consignes : (10min) Production en groupe (40min)

11:20 - PAUSE CAFE (10min)

11:30 - ATELIER CREATIF (2/2): PLAN DE DEVELOPPEMENT D'UN DM ET EVALUATIONS CLINIQUES POUR LE
MARQUAGE CE (60min)

Alexandre Moreau-Gaudry, CIC-IT de Grenoble, Grenoble – Marlène Durand, CIC-IT Bordeaux, Bordeaux

- Restitution/Discussion

12:30 - PAUSE DEJEUNER (1h)

13:30 - PANORAMA DES ETUDES CLINIQUES DANS LE CYCLE DE VIE DES DM (30min – présentation: 20min/
questions: 10min)

Lionel Pazart, CIC-IT de Besançon, Besançon

14:00 - COMPOSANTES DU DOSSIER DE MARQUAGE CE (40min – présentation: 30 min / questions: 10min)

Cécile Vaugelade, LNE/G-MED, Paris

14:40 - L'EVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LE NOUVEAU REGLEMENT EUROPEEN (40min
– présentation: 30min / questions: 10min)

Jean-Claude Ghislain, ANSM, Paris

15:20 - PAUSE CAFE (10min)

15:30 - EVALUATIONS PAR L'USAGE (USAGES, LIVINGLAB) (50min – présentation: 40min / questions: 10min)

Sylvia Pelayo, CIC-IT Lille, Lille

16:20 - ATELIER QUIZZ (25min)

Bertrand Decaudin, CHRU de Lille, Lille

16:45 - DEBRIEF DE LA JOURNEE (15min)

« SPECIFICITES DE LA RECHERCHE CLINIQUE
SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX »
9 et 10 juin 2016

Vendredi 10 juin 2016

Recherche clinique sur les DM - Phase post-marquage CE

08:30 - CAFE D'ACCUEIL (30min)

09:00 - MOT D'INTRODUCTION: PRESENTATION DE LA JOURNEE (5min)

Régis Beuscart, CHRU de Lille, Lille

09:05 - EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE ET DISPOSITIFS MEDICAUX (30min – présentation: 25min / questions: 5min)

Benoît Dervaux, CHRU de Lille

09:35 - EVALUATIONS CLINIQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX (60min – présentation: 50min/ questions: 10min)

- 9:35 – 10:05: Méthodologies spécifiques (présentation: 25min/questions : 5min)
Pascale Fabbro, CHU de Nîmes, Nîmes
- 10:05 – 10:35: La matéro-épidémiologie (présentation: 25min/questions : 5min)
Thierry Chevalier, CHU de Nîmes, Nîmes

10:35 - PAUSE CAFE (10min)

10:45 - ATELIER INTERACTIF : EVALUATIONS CLINIQUES ET MEDICO-ECONOMIQUES POUR LE REMBOURSEMENT DES DM (100min)

Christel Castelli, CHU Nîmes, Nîmes – Sandra David-Tchouda, CHU Grenoble, Grenoble

12:25 - ATELIER DE PREPARATION DE LA TABLE RONDE SUR LES FINANCEMENTS DES DM (20min)

Allan Wilsdorf, F-CRIN, Toulouse

12:45 - PAUSE DEJEUNER (1h)

13:45 - EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES DANS LE CADRE DU REMBOURSEMENT DES DM (60min)

- 13:45 – 14:15: Etat des lieux et actualité en matière de remboursement des DM (présentation: 25min/ questions: 5min)
Hubert Galmiche, HAS, Paris
- 14:15 – 14:45: Le point de vue des industriels et propositions (présentation: 25min/ questions: 5min)
Dorothee Camus, SNITEM, Paris

14:45 - PAUSE CAFE (10min)

14:55 - TABLE RONDE : FINANCEMENTS POUR LA MATURATION DES DM – RETOURS D'EXPERIENCES (1h35)

- 14:55 – 16:00: Table ronde (supports : production atelier, informations des formulaires d'inscription et boîte à questions) (présentation: 1h05) *Nicolas Blanchemain, Université de Lille 2 – Franck Pelletier, Stéphane Noël, Cousin Biotech – Guy Carrault, CIC-IT Rennes – Christine Henry, LivaNova – Régis Logier, CIC-IT Lille – Rémi Talle, MDoloris, Lille – Mathieu Cynober, Tech2Market, Paris*
- 16:00 – 16:30: « Panorama des moyens de financement des DM » (présentation: 15min / questions: 15min)
Mathieu Cynober, Tech2Market, Paris

16:30 - DEBRIEF DE LA JOURNEE (10min)

Régis Beuscart, CHRU de Lille, Lille

16:40 - CLOTURE