

ATELIER MONITORING DM VS MEDICAMENT

Présentation axée sur le rappel des essentiels:

- ***Définitions des différents types d'études et des différences existant entre étude médicament vs dispositif médical:*** au final de plus en plus de similitudes. Malgré des budgets divergents, les objectifs restent similaires et les comportements à corriger également.

Cependant du fait d'une expérience parfois moindre et de visites moins rapprochées dans le temps le DM demande un accompagnement important et une plus grande attention portée aux médecins pour s'assurer de la bonne marche de l'étude

- ***Harmonisation des process et des réglementations***
- ***Monitoring les points importants (++) dans le DM):***
 - ❖ L'ARC et le PM: deux pierres angulaires dans un processus parfois complexe. Qualités d'écoute, d'interaction et d'accompagnement indispensables à la bonne marche d'une étude
 - ❖ Le Centre: un facteur clef dans la réussite d'un projet. Accent mis sur la sélection, la formation et le suivi. Fermeté parfois exigée
 - ❖ Le Promoteur: de l'importance de la communication et de la préparation en amont. Le battement d'aile d'un papillon...
 - ❖ Le Traitement (surtout d'un point de vue DM): prise en compte de l'importance du facteur humain en amont, ou comment éviter un échec annoncé