



3^{ème} rencontres AFCROs & Dispositif Médical :
Actualité réglementaire
de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux

Jeudi 11 décembre de 9h00 à 13h00

INVITATION PRESSE - Paris, le 2 décembre 2014 - L'AFCROs, l'association professionnelle qui regroupe les entreprises françaises de la recherche clinique, vous invite aux 3^{èmes} rencontres AFCROs du dispositif médical qui se tiendront autour du thème central de **l'actualité réglementaire de l'évaluation clinique dans le domaine des dispositifs médicaux.**

Les rencontres AFCROs & dispositif médical réunissent depuis 3 ans des représentants des autorités sanitaires et médicales, des fabricants, des organismes notifiés, des experts et les membres du Groupe de travail « Dispositif Médical » de l'AFCROs.

Les **exigences réglementaires sont en pleine évolution et se traduisent par un besoin de données cliniques pour l'accès au marché.** L'objectif de ces rencontres est de permettre aux industriels de se former et de confronter leurs points de vue avec leurs confrères, avec les médecins et les autorités.

Les interventions présenteront le point de vue de juristes, de professionnels et de fabricants dans le contexte français et européen, avec notamment les doubles défis et les opportunités présentés par la nouvelle directive européenne.

Cette conférence-débat est destinée à tous ceux qui souhaitent accéder à une information pertinente et attendent des réponses sur des interrogations aussi variées que le cadre réglementaire français et européen des études, les méthodologies à envisager, la mise en œuvre des études en pratique.

La conférence sera suivie d'une table-ronde avec des intervenants et des invités qui pourront répondre aux questions de l'auditoire.

A propos de l'AFCROs :

L'AFCROs (Association Française des entreprises de la recherche clinique et épidémiologique) représente un peu plus de 5 000 experts et collaborateurs, soit 70% de l'activité de recherche clinique et épidémiologique externalisée en France. Depuis sa création il y a dix ans, l'AFCROs œuvre sans relâche pour développer la qualité et l'attractivité de la recherche clinique et épidémiologique Française. Sa mission est de préserver l'emploi des collaborateurs Français, montrer et démontrer le haut degré de professionnalisme des sociétés d'études françaises et défendre les intérêts des professionnels du secteur et des patients pour une recherche éthique et responsable.

PROGRAMME DES 3èmes RENCONTRES AFCROs ET DISPOSITIF MEDICAL 2013 :
ACTUALITE REGLEMENTAIRE DE L'EVALUATION CLINIQUE
Jeudi 11 décembre : Espace Landowski, Boulogne Billancourt – 9h00 – 13h00

- **Introduction**
Jean-Pierre MEUNIER, Coordinateur du Groupe Dispositif Médical (DM) de l'AFCROs
- **Le cadre légal sur les formalités CNIL / projection sur le futur Règlement Européen pour les traitements en matière de recherche/étude**
Me Nathalie BESLAY, avocate à la Cour
- **La nouvelle « convention unique » en matière d'essais cliniques**
Me Alexandre REGNIAULT, avocat à la Cour
- **Évaluation clinique au stade du marquage CE**
Corinne DELORME, LNE/G-MED (Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux)
- **Le parcours du DM : Comment accompagner les TPE et PME ?**
Pr Alain BERNARD, Service de chirurgie thoracique - CHU Bocage Central, Dijon
- **DM Diagnostic in vitro et nouvelle directive européenne**
Jean-Sylvain LARGUIER, Co-coordonateur du Groupe Dispositif Médical de l'AFCROs
- **Évaluation clinique post marquage**
Marie RAZANI, Présidente du Groupe d'essais Clinique du SNITEM
- **Les attentes de la HAS**
Pr Jacques BELGHITI, Président de la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS)
- **Bilan des études post-inscription**
André TANTI, CEPS (Comité Economique des Produits de Santé)
- **Table ronde sur l'évolution post-loi Jardé, le futur règlement européen Dispositifs Médicaux et l'impact possible du règlement « essais cliniques médicaments »**
 - Faraj ABDELNOUR, Président de l'ACIDIM (Association des Cadres de l'Industrie Européenne des Dispositifs Médicaux),
 - des représentants de l'AFCROs,
 - Jean-Claude GHISLAIN, ANSM (Agence Nationale de la Sécurité du Médicament),
 - Pr Francois LEMAIRE, Conseiller auprès du Ministère de la santé,

La conférence sera suivie d'un buffet déjeunatoire.

Les 3èmes rencontres AFCROs sur le dispositif médical se tiendront à l'**Espace Landowski**
28 Avenue André Morizet, Boulogne Billancourt (92).

Inscription à la Conférence :

L'inscription du public se fait auprès de l'AFCROs,

<http://www.afcros.com/fr/rencontre-afcros-et-dm-2014-88.html>

Pour les journalistes intéressés, merci de contacter : gilles.petitot@acorelis.com

Contact presse : Agence Acorelis

Gilles Petitot – gilles.petitot@acorelis.com – 01 45 83 13 84 – 06 20 27 65 94
