

ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Vos besoins



- Vous développez un nouveau DM ?
- Vous étendez les indications de votre DM ?
- Vous êtes impactés par le règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (ou 2017/746 portant sur les DM DIV) ?
- Vous souhaitez réaliser une investigation clinique ?



Notre savoir faire

CERTIFICATIONS

- Le CIC est engagé dans une démarche qualité selon le référentiel ISO 9001.
- Il est labellisé par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), et par le ministère de la Santé (DGOS).



NOS COMPÉTENCES : EXPERTISE CLINIQUE, CONCEPTION ET RÉALISATION DES INVESTIGATIONS CLINIQUES

Accompagnement pour l'évaluation clinique de votre dispositif médical

> État de l'art clinique

Revue de la littérature clinique avec une expertise médicale

> Conception d'investigations cliniques

- Faisabilité, promotion
- Synopsis, protocole
- Budget de l'étude

> Réalisation d'investigations cliniques

- Préparation des documents d'étude (protocole, notice d'information, formulaire de consentement, cahier d'observation...)
- Démarches réglementaires (autorisations ANSM, CNIL, avis CPP...)
- Coordination et suivi de l'étude
- Contrôle qualité de l'étude (monitoring)
- Datamanagement, analyse statistique
- Rapport d'investigation clinique, publications

En collaboration avec la Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI).

À l'interface avec les experts des services de soins et de recherche clinique : médecins, scientifiques, méthodologistes, attachés de recherche clinique, data-managers, biostatisticiens...

EXPRIMEZ VOS BESOINS !

CHU de Besançon
Centre d'investigation clinique
3 bd Fleming - 25000 Besançon
Thomas Lihoreau : 03 81 21 81 07
evaluationDM@chu-besancon.fr

> Nous vous proposerons en retour nos solutions



NOS PARTENAIRES

UNIVERSITÉ 
FRANCHE-COMTÉ

femto-st

SCIENCES &
TECHNOLOGIES



Right
UNITÉ DE RECHERCHE EN SANTÉ