CHU BESANÇON

CIC B Centre d'Investigation Clinique de Besançon INSERM CIC 1431

ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

DinaMic évaluation clinique des DM

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).

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

EURO-QUALITY SYSTEM
ISO 9001

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
Dr Stéphanie Py, PhD : 03 81 21 89 93
evaluationDM@chu-besancon.fr

> Nous vous proposerons en retour nos solutions

CHU BESANÇON

NOS PARTENAIRES

UNIVERSITÉ MARIE & LOUIS PASTEUR — femto-st SCIENCES & TECHNOLOGIES — EFS Établissement Français du Sang, Du donneur aux patients — PMT Precision everywhere — Right Unité de recherche en santé

Conception graphique : direction communication, CHU de Besançon. Édition nov. 2025