



Les dispositifs de santé numérique : Conception, réglementation et market access



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

- Fabricants et éditeurs de logiciel de santé
- Équipes QARA, cliniques et R&D
- Porteurs de projet en santé numérique
- Consultants

POURQUOI PARTICIPER ?

Nombreux sont ceux à développer des applications en santé numérique et souhaitant les mettre sur le marché. Cependant il est critique de savoir protéger et ainsi valoriser ces innovations, tout en comprenant et anticipant sa stratégie de mise sur le marché. Ce sont ces différents points qui seront mis en avant lors de cette formation axée autour de 3 modules, ponctuée de témoignages et/ou d'exemples concrets.

CONTENU DE LA FORMATION

Introduction

- Panorama des logiciels en santé en France et en Allemagne.

Module 1 : Conception, valorisation, industrialisation

- Santé numérique : les grands acteurs économiques déposant des brevets.
- Brevetabilité des logiciels, liberté d'exploitation. Théorie et pratique.
- De l'idée à l'industrialisation du code.
- Comment concilier IEC 62304 et méthodes agiles ?
- Introduction à la cybersécurité des logiciels de santé : principaux points d'attentions.

Module 2 : Réglementaire et clinique

- EU ou USA : différence et point commun sur la réglementation des logiciels de santé.
- Mise en application de l'Intelligence Artificial Act et impact pour les fabricants de DM intégrant de l'IA et de la norme ISO 42001 (SMQ pour IA).
- Evaluation clinique des logiciels : Stratégie d'évaluation possible et Retour d'expérience (témoignages d'ONs et de fabricants (table ronde).
- Comment conduire une investigation clinique sur des données rétrospectives pour un logiciel ?

Module 3 : Market Access

- Business model des logiciels de santé : qui paie ?
- Remboursement des dispositif médicaux numérique en France ? Voix d'accès au marché possible ?
- Dispositif PECAN, quelles démarches ?
- Accès aux marchés des dispositifs médicaux numériques en Allemagne, DiGA : différences avec la France ?



Les dispositifs de santé numérique : Conception, réglementation et market access



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Acquisition de connaissances réglementaires pour mise sur le marché d'un dispositif médical innovant en santé numérique
- Compréhension des contraintes d'accès au marché, notamment en termes de prise en charge possible et monter la bonne stratégie
- Savoir protéger et développer son innovation tout en prenant en compte les normes en vigueur

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéoprojecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateurs titulaires d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



INFORMATIONS PRATIQUES

Date : 13 et 14 juin 2024
Durée totale : 1,5 jour, 10h30
Horaires : 9h00-13h00 / 14h00-17h00 (J1)
9h00-12h30 (J2)
Modalités d'accès : formation en inter-entreprise à l'hôtel Renaissance, Aix-en-Provence
Tarif : 1300€ HT/participant
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)
Contact : bonjour@md101.io



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur