



Le 20/10/2022

Communiqué de presse

SurgiQual Institute organise le 29/11/2022 un webinaire sur l'impact du règlement des dispositifs médicaux 2017/745 sur les investigations cliniques (IC).
Il réunit des experts de différentes parties prenantes - start-up, promoteurs et investigateurs cliniques, experts réglementaires, laboratoire de recherche - pour présenter leurs retours d'expérience.

Introduction :

- L'évaluation clinique dans le cadre du règlement R2017/745
- L'impact sur les demandes d'IC de DM non marqué CE
- Les IC de catégorie 4.4 portée par des promoteurs institutionnels
- Les IC de catégorie 1 ou 2 portée par des sociétés de droit privé
- Retour d'expérience de SQI après 1 an d'application du règlement

Table ronde : Cet échange proposera d'approfondir les différents sujets grâce à l'expérience de nos intervenants :

- Dr. Khaoussou SYLLA, responsable de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) des GHU de Paris.
- Dr. David ATTALI, médecin psychiatre à l'hôpital Sainte-Anne et chercheur en neurosciences.
- Dr. Jean François Aubry, directeur de recherche au laboratoire Physics for Medicine Paris (Inserm, ESPCI Paris, CNRS, PSL Research University)
- Dr. Thomas Soranzo, fondateur CEO de la Start up PELICAN Health
- Dr. Sophie Silvent, responsable projets de recherche au CIC-IT Grenoble

Les témoignages seront suivis d'échange autour des questions posées par les participants au webinaire.

A propos de SQI : Entreprise de service pour la mise en conformité de vos dispositifs médicaux et le développement logiciel de vos dispositifs médicaux. Nous accompagnons ainsi de nombreux laboratoires de recherche impliqués sur la translation clinique de leur développement et start-up ou PME pour le marquage CE de leurs premiers dispositifs médicaux. Nous comptons actuellement plus d'une dizaine de dispositifs innovants en investigation clinique sous le règlement R2017/745.

<http://www.surgiquall-institute.com/>

Réseau social : [Linkedin.com/in/surgiquallInstitute](https://www.linkedin.com/in/surgiquallInstitute)

A propos des invités :

Dr. Khaoussou SYLLA, [Linkedin/in/KhaoussouSylla](https://www.linkedin.com/in/KhaoussouSylla)

Dr. David ATTALI, [Linkedin/in/DavidAttali](https://www.linkedin.com/in/DavidAttali)

Dr. Jean François Aubry, [Linkedin/in/JeanFrancoisAubry](https://www.linkedin.com/in/JeanFrancoisAubry)

Dr. Thomas Soranzo, [Linkedin/in/ThomasSoranzo](https://www.linkedin.com/in/ThomasSoranzo)

Dr. Sophie Silvent, [Linkedin/in/SophieSilvent](https://www.linkedin.com/in/SophieSilvent)