



## MDR, FDA & Recherche Clinique : Maîtriser la Compliance pour Innover

*Formation courte*

### ⌚ Objectif

Comprendre les exigences clés du MDR, de la FDA et de la recherche clinique pour sécuriser et accélérer l'innovation.

### 📡 Programme condensé

1. **Contexte & enjeux** – Panorama réglementaire, impacts sur l'innovation
2. **MDR 2017/745** – Points essentiels, sécurité, documentation
3. **FDA** – 510(k), De Novo, PMA, attentes & processus
4. **Recherche clinique** – Cadre, GCP, conformité & audits
5. **Innovation & perspectives** – Compliance dès la conception

### 👥 Intervenants

Pr Jean-Philippe Lavigne

Pr Nadine Houédé

Pr Xavier Garric

Sophie Granier, DRCI – CHU de Nîmes

### 🎓 Public

Professionnels acteurs en santé, niveau Bac +5

### 💻 Informations pratiques

Date : **20 Mars 2026** matin, durée 5 heures, en visioconférence

Capacité d'accueil : 30 personnes

**Inscriptions** : <https://du-diu-facmedecine.umontpellier.fr>