

# RECHERCHE CLINIQUE DANS LE DISPOSITIF MÉDICAL

La recherche clinique est, en France, réglementée, qu'elle implique un dispositif médical, un médicament ou tout autre produit de santé.

## TYPES DE CATÉGORIES DE RECHERCHES

- 1 RECHERCHES INTERVENTIONNELLES comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.**  
 => dispositifs médicaux avant marquage CE médical ou après mais dont les fabricants souhaitent étendre les indications...
- 2 RECHERCHES INTERVENTIONNELLES à risques et contraintes minimales**  
 => prise de sang supplémentaire, prélèvement d'urine après sondage...
- 3 RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES** autrefois appelées "observationnelles".  
 => reposent notamment sur des entretiens ou des questionnaires sur les habitudes ou l'état de santé de la personne...



- ## CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS
- Une information doit systématiquement être délivrée à la personne qui y participe par un professionnel de santé.
- 1** Un consentement écrit
  - 2** Un consentement oral possible
  - 3** Une absence d'opposition des personnes suffit

## QUELLES RÉGLEMENTATIONS S'APPLIQUENT ?



La loi Jardé, votée en 2012, est entrée en application en 2016.

Outre la loi Jardé, d'autres réglementations s'appliquent aux recherches cliniques menées en France :

- La loi sur la protection des données à caractère personnel
- La loi sur la transparence des liens d'intérêts
- La loi anti-cadeaux



### A propos du Snitem

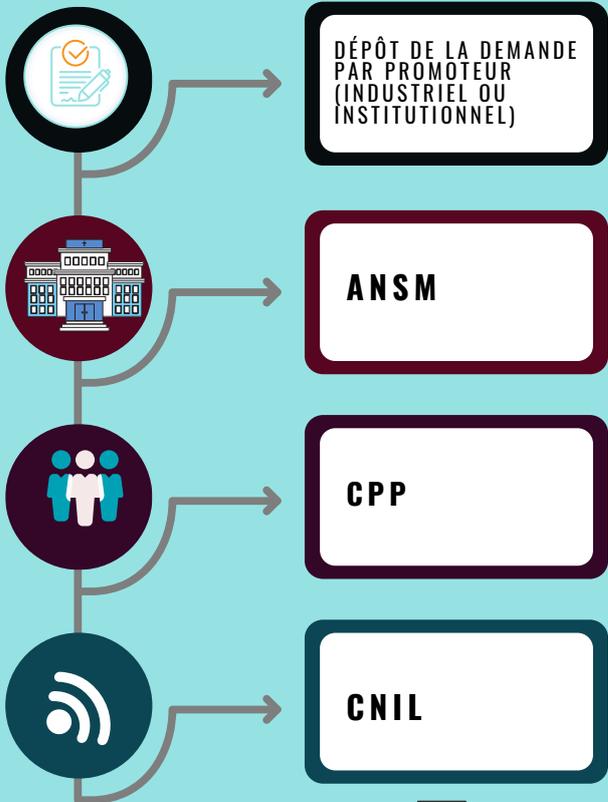
Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 430 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics.



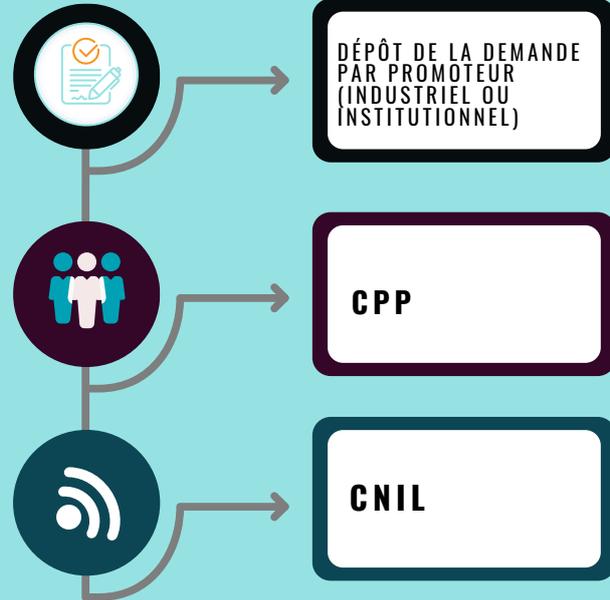
# ÉTAPES D'AUTORISATION SELON LES CATÉGORIES DE RECHERCHES CLINIQUES DANS LE DISPOSITIF MEDICAL



## TYPE 1



## TYPES 2 & 3



Dans les cas 2 & 3, le résumé de la recherche et l'avis favorable du CPP doivent être adressés à l'ANSM pour enregistrement.

DÉBUT DE LA



RECHERCHE CLINIQUE

## DIFFÉRENTES INSTANCES DE CONTRÔLE SELON LES CATÉGORIES

### ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :  
**Évalue** la sécurité des personnes par rapport aux produits utilisés dans le cadre de la recherche.  
**Contrôle** la qualité et la sécurité des dispositifs sur lesquels porte la recherche, leurs conditions d'utilisation, la balance bénéfices/risques de la recherche.

### CNIL

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés :  
**Veille** à la protection des données personnelles.  
**Assure le respect** de la vie privée des participants à la recherche.

### CPP

Les Comités de protection des personnes sont **indépendants** et garantissent la **diversité** des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Ils **comportent**, en leur sein, des représentants d'association de patients ou d'utilisateurs du système de santé agréés.

Les **CPP se prononcent notamment sur** :

- Les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche assure la protection des personnes et notamment des participants,
- Le bien-fondé de la recherche,
- La pertinence du projet de recherche et sa qualité méthodologique.



# QUELS CHANGEMENTS EN 2020 AVEC LE RÈGLEMENT EUROPÉEN ?

## VERS UNE HARMONISATION AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE

A l'heure actuelle, la réglementation de mise en œuvre des essais cliniques sur les dispositifs médicaux connaît des particularités dans chaque pays de l'UE. Ainsi les formalités en matière de délais notamment peuvent être plus rapides dans d'autres pays. L'entrée en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux en mai 2020 va harmoniser ces modalités au sein de l'Union.



## LES NOUVELLES CATÉGORIES DE RECHERCHES CLINIQUES ET LEURS MODALITÉS

L'entrée en application du règlement sur les dispositifs médicaux va modifier les actuelles catégories d'essai (Type 1,2 & 3) comme suit :

Pour les **produits non marqués CE médical** :

- Les produits à risques, c'est-à-dire de classe III et les classes IIa & IIb invasifs, nécessiteront l'avis du CPP ainsi que de l'autorisation de l'ANSM.
- Pour les produits de moindre risque, c'est-à-dire de classes I, IIa & IIb non invasifs, ils auront besoin de la validation de la complétude du dossier ainsi que de l'avis du CPP.



Pour les **produits déjà marqués CE médical** :

- Si la recherche clinique vise à approfondir l'évaluation d'un produit "dans la limite de sa destination prévue", l'autorisation de l'ANSM n'est pas requise. L'ANSM doit être informée dans certains cas. L'avis du CPP reste toujours indispensable.
- Si la recherche clinique doit être conduite afin d'évaluer le produit en dehors des limites de sa destination prévue, ce sont les règles pour les produits non marqués CE médical qui s'appliquent.



## RENFORCEMENT DES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉVALUATION CLINIQUE

Le nouveau règlement :

- Rend obligatoire un suivi clinique après commercialisation pour tous les dispositifs médicaux, quelle que soit leur classe.
- Impose de disposer de données d'utilisation en vie réelle à court, moyen et long termes.
- Modifie la notion d'équivalence qui ne pourra être utilisée que très occasionnellement.

=> Le nombre d'essais cliniques à mener va donc augmenter considérablement



## VERS UNE ÉVALUATION COORDONNÉE



Demain, pour qu'un essai clinique soit conduit dans plusieurs Etats de l'Union Européenne, le promoteur de la recherche pourra introduire une **demande unique** via la base de données centralisée européenne **Eudamed**.

Cette demande sera transmise aux autorités des pays européens dans lesquels l'investigation doit être conduite, puis évaluée de manière coordonnée.



Les États concernés auront **6 jours pour s'entendre** sur celui d'entre-eux qui fera fonction d'"État membre coordonnateur". A défaut, l'État désigné par le promoteur sera coordonnateur.

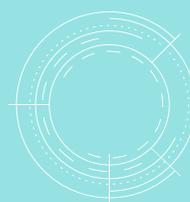
Chaque membre conserve le droit de se prononcer et de participer ou non à l'évaluation coordonnée.

L'avis des comités d'éthique (CPP pour la France) restera requis, selon les procédures propres à chaque État. Leur compétence et fonctionnement continueront de relever des lois nationales.

## EUDAMED ? INTERFACE DE CONTACT AVEC LES AUTORITÉS

L'un des modules de la base Eudamed sera consacré aux essais cliniques et sera utilisé :

- Pour introduire une demande d'essai clinique et pour tout autre communication et échange ayant trait à cet essai.
- Pour créer un numéro d'identification unique pour chaque essai clinique.
- Pour la notification d'événements indésirables graves et/ou de défectuosité du dispositif.



### A propos du Snitem

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 430 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics.