

L'ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Des exigences renforcées par le règlement (UE) 2017/745 en termes de qualité et de quantité des données cliniques nécessaires pour le marquage CE



QUOI ?

Le fabricant doit conduire une évaluation clinique afin de démontrer la **conformité** de son dispositif aux exigences de sécurité et de performances du règlement, y compris les **bénéfices cliniques**. Cette évaluation est exigée pour **TOUS les dispositifs**, quelles que soient leurs classes (I, IIa, IIb, III) et doit être fondée sur des **données cliniques** dont le **niveau de preuve** est approprié à leurs caractéristiques et leur destination.



COMMENT ?

→ L'évaluation clinique est basée sur une combinaison de plusieurs éléments, renforcés par le règlement :

- Une évaluation critique de la **littérature**
 - ↳ Restriction du recours aux données cliniques d'un dispositif équivalent ;
- Une évaluation critique des résultats de toutes les **investigations cliniques** disponibles
 - ↳ Investigations cliniques nécessaires de principe pour les dispositifs les plus à risque (classe III et implantables) ;
- La prise en considération des **alternatives thérapeutiques**.

→ Les **spécificités du DM** doivent être prises en compte (produits utilisateurs dépendants, courbe d'apprentissage...).

→ Le règlement (UE) 2017/745 rend le recours à des investigations cliniques plus fréquent.



QUAND ?

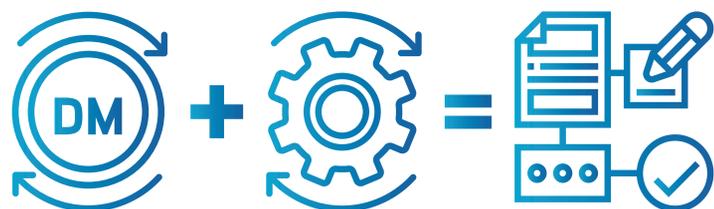
Elle doit être réalisée pour obtenir le marquage CE (**pré-commercialisation**), puis en continu tout au long du cycle de vie du dispositif pour le maintenir (**post-commercialisation**).



QUI ?

L'évaluation clinique doit être réalisée par des professionnels ayant une **expertise clinique**. Elle est évaluée par un personnel également qualifié au sein de l'organisme notifié.

LA PROCÉDURE DE CONSULTATION EUROPÉENNE



1^{RE} CONDITION

DM implantable de classe III
OU
 DM actif de classe IIb destiné à administrer et/ou retirer du corps un médicament

2^E CONDITION

Nouveau DM
OU
 Baisse significative du rapport bénéfice/risque
OU
 Augmentation significative des incidents

PROCÉDURE OBLIGATOIRE

L'organisme notifié transmet à la Commission européenne son rapport d'évaluation clinique accompagné des données du fabricant
 ↓
 Si pertinent, un panel d'experts se saisit et examine l'évaluation clinique
 ↓
 Avis non contraignant mais le fabricant doit en tenir compte

Quelques exceptions : renouvellement de certificat, évolution de gamme, conformité à des spécifications communes

UN NOUVEL ENCADREMENT DES INVESTIGATIONS CLINIQUES



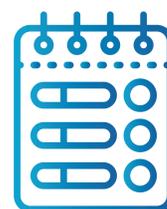
NOUVEAU VOCABULAIRE

Investigations cliniques
 • Recherches impliquant la personne humaine (RIPH)



NOUVELLE CLASSIFICATION

Investigations cliniques pré ou hors marquage CE (deux catégories fonction de la classe de risque)
 •
 Investigations cliniques post marquage CE avec procédure additionnelle (deux catégories en fonction de l'invasivité ou lourdeur)
 •
 RIPH I, RIPH II, RIPH III



NOUVELLES FORMALITÉS

Nouveau dossier de soumission
 •
 Nouveaux délais d'examen ANSM et CPP
À VENIR
 Nouvelle plateforme (base Eudamed)
 •
 Procédure de soumission coordonnée européenne

→ Création d'un nouveau chapitre spécifique dans le code de la santé publique