

A thick, dark blue curved line that starts on the left and ends on the right, arching over the main title.

Atelier 3 : Dispositif médical

Comment réussir l'investigation
clinique de son dispositif médical ?

Axes abordés par l'atelier



- Contexte et aspects stratégiques
- Méthodologie
- Aspects organisationnels
- Mise en œuvre

Contexte et aspects stratégiques

- définir clairement la finalité et le positionnement du produit
 - parcours de soin
 - bénéfice clinique (finalité thérapeutique ou pas ?)
- regrouper toutes les expertises et compétences nécessaires
 - revue de littérature
 - cliniciens / méthodologiste / industriel-CRO
 - en réglementaire/financement...
- stratégie de développement clinique par étapes
 - faisabilité, human factor, pilote, marquage CE

Méthodologie: plan expérimental

- Se positionner en équivalence ou supériorité
- En fonction du niveau de preuve souhaité :
 - RCT gold standard
 - sinon comparatif et aveugle le plus possible (évaluateur indépendant, randomisation par centres, etc)
- Prendre en compte la courbe d'apprentissage
- Acceptabilité du produit et de la procédure par les cliniciens

Méthodologie: critères de jugement

- critère clinique et pertinent
- si critère intermédiaire
 - décrit et validé dans la littérature
 - argumenter le choix
- validation indispensable des critères par les cliniciens
- peut être discuté lors de la réunion précoce avec la HAS
- évaluer la faisabilité de l'étude

Aspects organisationnels

- qualification et formation des centres
- contractualisation avec les centres
 - à discuter très tôt
 - contrat unique : difficultés de mise en œuvre
- planifier et anticiper les délais à chaque étape :
 - élaboration protocole
 - réglementaire, contractualisation avec centres
 - recrutement, exploitation des données/résultats
- compter plutôt en semestres qu'en mois !

Mise en œuvre



- conduite et suivi de l'étude
- collecte des données
- contrôle des données
- valorisation des résultats

si toutes les phases préalables ont bien été pensées, la mise en œuvre en sera facilitée