

# 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*