



Enjeux de l'évaluation clinique dans le **RECAST**

Marie Razani,
Groupe Essais cliniques SNITEM
Rencontres AFCROs, 29 septembre 2016

Des changements majeurs

- Classification des DM
- Modification ou nouvelles exigences essentielles
- Révision des normes et création des spécifications communes
- Transparence et traçabilité :
 - Modification du labelling (étiquetage/notice)
 - Mise en place d'un UDI
- Mise sur le marché:
 - Modification des exigences d'évaluation clinique
 - Modification des procédures d'évaluation de la conformité
- Surveillance

Evaluation clinique

- Pour toutes les classes de DM
- Fondée sur:
 - Evaluation critique de la littérature :
 - ↳ Démontrer l'équivalence
 - ↳ Accès aux données du dispositif équivalent
 - Evaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques disponibles
 - Prise en considération des alternatives thérapeutiques
- Pour la classe III, investigation clinique = règle

Procédures d'autorisation

- Evaluation coordonnée pour les essais cliniques Européens: choix de l'Autorité Compétente
- Harmonisation entre Etats Membres

Enjeux du changement

Impact sur la sécurité

Renforcement

Impact pour l'accès
au marché

Vitesse d'accès

Impact sur l'attractivité
de la France en RC

Simplification &
harmonisation des
procédures d'autorisation

Impact en termes de
d'activité de recherche
clinique

Croissance d'activité

Objectif Sécurité

- Sécurité & traçabilité : objectifs primaires du nouveau règlement
- Élévation des exigences :
 - Fabrication,
 - Autorisation,
 - Mise sur le marché
- Surveillance spécifique des DM à haut risque

Impact Sécurité

- Meilleure évaluation du rapport Bénéfice/Risque avant la mise sur le marché
- Surveillance renforcée, notamment par PMCF
- Accès des patients à l'innovation
- Quid de l'exploitation des technologies à évolution rapide?

Accès au marché

- Marquage CE moins précoce dans le cycle de vie du produit
- Exigences du règlement en ligne avec les exigences de la HAS
 - Mise sur le marché moins rapide
 - Mise sur le marché moins retardée en France

Investigation clinique: une certitude

- Augmentation importante du nombre d'essais cliniques :
 - Pré-marquage CE
 - PMCF
 - Meilleur niveau de preuve (prise en compte de l'alternative thérapeutique)

Investigation clinique: des questions

- Exigences cliniques variables selon la classe
 - Nombreuses reclassifications :
- Exigences cliniques variables selon l'existence:
 - d'un DM équivalent: définition de l'équivalence ?
 - De spécifications communes: lesquelles?
- Exigences différentes selon la situation:
 - Nouveau produit / Produit existant: date de la certification ?

Investigation clinique: enjeux

- Inquiétude sur la stratégie clinique
- Inquiétude sur les délais
- Inquiétude sur les ressources /moyens :
 - Savoir-faire spécifique

LES CHIFFRES À RETENIR

94 %

des entreprises créées dans le secteur du dispositif médical sont des PME.

Plus de

1 000

entreprises sont engagées dans le secteur du DM.

PMCF

- Difficile à mettre en œuvre
 - Plan d'étude
 - Ressources

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

THE CHANGING FACE OF CLINICAL TRIALS
Jeffrey M. Drazen, M.D., David P. Harrington, Ph.D., John J.V. McMurray, M.D., James H. Ware, Ph.D.,
and Janet Woodcock, M.D., *Editors*

Pragmatic Trials
Ian Ford, Ph.D., and John Norrie, M.Sc.

PRAGMATISM IN CLINICAL TRIALS AROSE FROM CONCERNS THAT MANY trials did not adequately inform practice because they were optimized to determine efficacy.¹ Because such trials were performed with relatively small samples at sites with experienced investigators and highly selected participants, they could be overestimating benefits and underestimating harm. This led to the belief that more pragmatic trials, designed to show the real-world effectiveness of the intervention in broad patient groups, were required. Medical researchers, both

Attractivité de la France

- Délais d'autorisation ANSM attractifs
- Uniformisation des procédures d'autorisation favorable à la France
- Présence d'experts reconnus

En conclusion

- Evolution du règlement positive:
 - Pour les patients
 - Pour les autorités
 - Pour les fabricants
- Beaucoup de questions encore:
 - Ressources
 - Délais
- Possibilité de demander un avis sur la stratégie de développement clinique et les investigations cliniques

MERCI DE VOTRE ATTENTION

