

La contribution des CROs à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux

Jean-Pierre Meunier,
co-coordonateur du
groupe de travail
AFCROs-DM

L'évaluation clinique d'un dispositif médical est un véritable challenge pour les fabricants, surtout dans le contexte réglementaire actuel. Il est plus que jamais recommandé aux fabricants de se faire accompagner par des spécialistes dans cette démarche, comme nous l'explique l'AFCROs.

Les CRO (Contract or Clinical Research Organizations) sont des entreprises privées ayant pour expertise l'évaluation clinique des produits de santé. En France aujourd'hui, cette activité est réalisée par moins d'une centaine d'entreprises, la plupart d'entre elles étant membre de l'Association Française des CROs (AFCROs). Il peut s'agir de sociétés à capital français, TPE ou PME indépendantes ou intégrées à des groupes, ou bien des filiales de CROs étrangères, en grande majorité nord américaines.

Le contexte réglementaire dans le domaine du dispositif médical a évolué très vite ces dernières années. La culture de l'évaluation clinique n'est pas aussi présente dans les entreprises du DM que dans celles de l'industrie pharmaceutique. C'est donc un grand challenge pour beaucoup de fabricants de DM de comprendre et d'intégrer les finalités de cette évaluation, et aussi de mettre en œuvre les moyens nécessaires.

Le besoin de données cliniques pertinentes, c'est à dire de données spécifiques à l'utilisation de son propre dispositif, se renforce avec le Règlement Européen. Ce qu'il faut retenir c'est que les données cliniques nécessaires pour l'obtention du marquage CE ou pour l'accès au remboursement voire au post-marquage ne sont pas identiques mais complémentaires. Le fabricant doit apporter des données de démonstration de la performance et de la sécurité au stade du marquage, mais devra ensuite fournir des données d'utilisation en vie réelle avec l'objectif de démontrer l'intérêt de son dispositif en pratique courante, dans un contexte souvent concurrentiel et très évolutif.

De nombreuses expertises complémentaires sont requises

La question est donc de savoir comment atteindre ces objectifs en pratique et avec quels moyens, en ressources humaines et en financement. La difficulté de réalisation des projets cliniques est qu'ils nécessitent des expertises différentes mais complémentaires. A titre d'exemple, la conception d'un plan d'investigation clinique implique nécessairement les expertises d'un ou plusieurs cliniciens, d'un méthodologiste et/ou d'un statisticien, d'un rédacteur médical, d'un data-manager, d'un spécialiste des études (logistique de réalisation de l'investigation), d'un expert réglementaire et qualité et souvent d'un expert en accès au marché ou d'un expert remboursement... ce sont justement les métiers que l'on retrouve au sein des CROs.



Source : ©contrastwerkstatt - stock.adobe.com

Etablir un plan d'investigation clinique fait appel à différents métiers, ceux-là mêmes qu'on retrouve au sein d'une CRO.



Source : AFCROs

Jean-Pierre Meunier

Autant dire que la façon de procéder n'est pas univoque, elle dépend de la nature du dispositif concerné, de son niveau d'innovation, du contexte concurrentiel, du prix pour le payeur. La question initiale à laquelle doit répondre un fabricant avant d'envisager toute évaluation clinique est de déterminer la place de son DM dans la stratégie thérapeutique, ses atouts et ses faiblesses par rapport à la concurrence, et la stratégie la plus pertinente pour accéder au marché dans les meilleures conditions. Il n'y a pas de règle univoque ou de solutions pré-établies pour y réussir. C'est pourquoi les fabricants ont besoin d'être accompagnés par des professionnels qui les aideront à se poser les bonnes questions et à envisager les réponses adaptées. Il peut s'agir de consultants experts indépendants ou de sociétés spécialisées comme les CROs.

C'est au fabricant de déterminer s'il a besoin d'une aide étape par étape ou sur une plus grande partie du cycle de vie de son DM. Il faut donc dès le stade du pré-marquage envisager la stratégie de collecte et de traitement de données cliniques qui sera nécessaire, soit dans le cadre d'une investigation clinique soit dans le cadre d'une collecte en vie réelle à plus ou moins long terme. C'est d'autant plus essentiel qu'il faudra assurer le financement des évaluations, dont le coût est directement dépendant de la nature des projets nécessaires. *eg*

www.afcros.com