

# Un rendez-vous dédié à l'actualité en matière d'évaluation clinique des DM

Morgane Champiot et  
Christophe Clément du  
groupe AFCROs-DM

L'AFCROs organise une rencontre annuelle consacrée aux dispositifs médicaux, qui réunit industriels, institutionnels et CROs : l'occasion de suivre l'actualité de l'évaluation clinique et les évolutions juridiques du secteur. Retour sur les moments forts de l'édition 2022, recueillis par mind Research.

## INFO

**DeviceMed**  
La rencontre AFCROs-DM 2022 s'est tenue à la Maison de la Mécanique à Paris La Défense. Elle a réuni 114 participants, dont 13 étudiants de l'ISIFC.

C'est en partenariat avec l'ISIFC, l'école bisontine qui forme les futurs ingénieurs du dispositif médical, que l'AFCROs a organisé, le 15 novembre dernier, sa rencontre annuelle dédiée aux dispositifs médicaux (DM), coordonnée par son groupe de travail dédié.

Plusieurs intervenants ont tout d'abord effectué un tour d'horizon des dernières actualités réglementaires. Ainsi, David Simhon, vice-président de la CNRIPH (Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine), a rappelé qu'avec l'entrée en vigueur du règlement européen 2017-745, la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine dite "loi Jardé" ne s'applique plus aux DM. « La loi Jardé avait adopté une approche en fonction du risque de la recherche avec une procédure adaptée à la catégorie (risque, risque minime, recherche non interventionnelle). Le règlement a quant à lui une approche en fonction du risque du DM, avec des procédures variant en fonction de l'objet de l'investigation clinique. », a-t-il précisé.

Julie Oheix Tiravy, responsable juridique Affaires Réglementaires au SNITEM, a souligné pour sa part que l'ordonnance du 20 avril 2022 avait permis une mise en conformité du Code de la Santé Publique (CSP), mais uniquement pour la partie législative. La partie réglementaire de ce même Code sera quant

à elle ultérieurement modifiée par décret. De ce fait, la mise à jour du CSP demeure partielle à ce jour. « Il faut donc se référer au règlement pour toutes questions ne trouvant pas de réponse dans l'ordonnance », a conseillé Julie Oheix Tiravy.

Corinne Collignon, cheffe de service "mission numérique en santé" à la Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de la HAS (Haute Autorité de Santé), est venue partager des actualités dans le domaine du numérique en santé. Elle a évoqué la mise en place du guichet numérique à la fin 2022 avec un cadre pérenne de prise en charge pour les DM numériques de télésurveillance, une nouvelle liste étant prévue au L162-52 du Code de la sécurité sociale. Elle a par ailleurs abordé la prise en compte de l'impact organisationnel par la CNEDiMITS (Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) dans ses critères d'évaluation, avec le guide de dépôt mis à jour. « De nouveaux travaux débutent également concernant un champ qui échappait jusqu'à présent à une évaluation par la HAS, à savoir les DM numériques à usage professionnel », a souligné Corinne Collignon. La HAS envisage de produire des guides d'aides aux choix, des guides méthodologiques, afin d'accompagner les parties prenantes pour construire l'évaluation. Sont visés, à titre d'exemple, les systèmes d'aide à la décision,



Morgane Champiot

Source : AFCROs



Christophe Clément

Source : AFCROs

l'aide au diagnostic, l'aide à l'interprétation d'images, au dépistage, etc.

### Vers une décentralisation accentuée des investigations cliniques

Autre thématique abordée dans le cadre de cette rencontre : la décentralisation des investigations cliniques, un sujet toujours d'actualité et qui vise à prendre de l'ampleur au cours des prochaines années.

« Le développement de ce type d'essais se déroule dans un contexte d'évolution des pratiques de soins, dont l'amélioration du parcours patient, la coordination entre la médecine de ville, l'hôpital et le domicile du patient, le développement de la téléconsultation, la télésurveillance, le machine learning, l'intelligence artificielle ou encore le déploiement du dossier médical électronique », a rappelé Pierre-Henri Bertoye, président de la CNRIPH. Les réflexions progressent au niveau de la Commission européenne, dont le groupe de travail dédié a rédigé des recommandations communes. La version finale du texte, actuellement en consultation, devrait être accessible début 2023.

Dans ce même contexte, Delphine Berzin, responsable des projets post-AMM pour la filiale France de Pfizer, a partagé son retour d'expérience sur la mise en place du consentement électronique au sein de son entreprise.

### Retours d'expérience

Consultante chez Nexialist, Morgane Perrotte a effectué un point sur les exigences de trois organismes notifiés (ON) en matière d'évaluation clinique. 9 non-conformités sur 10 reposent sur la section C (description du DM, équivalence, état de l'art et plan d'évaluation clinique), la section E (investigation clinique et documents associés) puis la section A (Renseignements administratifs). S'agissant des protocoles et des rapports de recherche bibliographique, toutes les sources doivent être justifiées, ainsi que les raisons de l'inclusion, de l'exclusion, la pertinence des termes de recherche, et les recherches sur le dispositif.

De nombreux fabricants étaient présents pour témoigner de la mise en application du Règlement par leur entreprise, par exemple Pauline André, Clinical & Medical Director chez Peters Surgical, venue évoquer les exigences d'un ON dans le cadre d'une Well Established Technology.

HRA Pharma - qui a racheté la marque Compeed fin 2017- et 3D Matrix ont ensuite partagé leur expérience du Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC). Cécile Artus-Arduise, responsable des affaires médicales de HRA Pharma, a indiqué : « Nous nous sommes tournés vers une CRO pour *designer* une étude permettant de ne pas subir le SCAC mais de le considérer comme une opportunité de collecter des données sur nos produits et nos consom-

mateurs ». Une étude visant à inclure des participants à des courses et menée par un réseau d'infirmiers a été mise en place.

Du côté de 3D Matrix, fabricant de technologies d'auto-assemblage peptidique, le SCAC a été imposé par l'ON. Le défi a été de convaincre les chirurgiens et les patients de participer à l'étude. « Le SCAC est certes une exigence, mais il doit être considéré comme une opportunité pour les industriels car ce travail leur apporte des données dont ils ne pourraient pas disposer autrement, » a rapporté Florian Rebeca, responsable des affaires cliniques.

### Contractualisation avec les sites investigateurs

La journée de l'AFcROs s'est achevée par un focus sur la convention unique, instaurée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 modifiant l'article L.1121-16-1 du CSP. Celle-ci associe, pour un même lieu de recherche, le promoteur industriel, l'établissement, la maison ou centre de santé investigateur (établissement coordonnateur), les établissements associés et les structures tierces destinataires de contreparties. « La volonté a été d'accroître l'attractivité de la France au niveau de la recherche », a expliqué Gaëtan Levillain, responsable de l'information médicale et scientifique au sein d'une CRO. En mars 2022, un arrêté a conduit à la publication d'une nouvelle

convention avec l'introduction de mesures liées au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et la modification de la grille des coûts et surcoûts (revalorisation de certains postes).

L'enjeu du contrat unique est réel, pour les centres hospitaliers (CH) notamment. « Il est une source de rémunération importante pour les établissements, il doit donc être rédigé en respectant les formes pour que nous puissions être rémunérés, sinon il est retoqué par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) », a insisté Samia Mouffak, pharmacien responsable des Essais cliniques au sein du Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis, et représentante du Réseau de Recherche et d'Innovation en Centre Hospitalier (RICH). « Il est nécessaire de respecter la grille de surcoûts sans quoi elle risque de ne plus être éligible au contrat unique ni aux aides de la DGOS. » Cet enjeu est d'autant plus important que la rémunération des CH se fait notamment par l'intermédiaire des contractualisations avec les laboratoires industriels.

« La convention unique est également un instrument de sécurité, » a ajouté Alexandre Regniault, avocat à la Cour, associé chez Simmons & Simmons. « Elle crée un environnement plus favorable afin que les industriels et les CRO choisissent la France pour mener des études. Il s'agit d'un enjeu de compétitivité pour le maintien du niveau d'excellence de la France. »

eg

[www.afcros.com](http://www.afcros.com)