

Evaluation clinique des DM : retour sur la journée AFCROs & DM 2023

Delphine Ladarré du groupe AFCROs-DM

La rencontre annuelle AFCROs & DM s'est tenue le 23 novembre dernier à Paris. L'association, qui réunit les entreprises françaises de la recherche clinique, nous propose ici un résumé des informations clés recueillies au cours de ce rendez-vous dédié au dispositif médical.

C'est au Business Center Paris Trocadéro que s'est tenue le 23 novembre dernier l'édition 2023 de la journée AFCROs & DM. Cette année, l'événement a réuni plus de 130 participants, qu'il s'agisse d'industriels, d'académiques ou de CRO.

La journée a débuté avec un passage en revue, par Julie Oheix Tiravy du Snitem, **des actualités françaises et européennes relatives à la réglementation des dispositifs médicaux**. La période de transition a été rallongée en 2023, ce qui permet de commercialiser certains *legacy devices* jusque fin 2028. Néanmoins, afin de bénéficier de cet allon-

gement, plusieurs conditions doivent être respectées dont : (i) un certificat MDD valable ; (ii) l'absence de modifications sur le *legacy device* ; (iii) la surveillance post-commercialisation selon le MDR ; (iv) un contrat d'évaluation MDR signé avec un organisme notifié avant le 26 septembre 2024. Cette dernière condition implique également un dépôt de demande formelle auprès d'un organisme notifié avant le 26 mai 2024.

Concernant la mise en place d'Eudamed, les modules « Acteur », « UDI/dispositifs », « Organisme notifié », « Certificats et Surveillance du marché » seront mis en production en février 2024. Pour ce qui est du module « Vigilance », un retard supplémentaire est annoncé avec une éventuelle mise en production courant 2024. Le développement du module « Investigations Cliniques » est quant à lui suspendu et ne sera repris qu'une fois tous les autres modules fonctionnels, avec une disponibilité envisagée au plus tôt mi-2027. En ce qui concerne la mise en place pratique des investigations cliniques, la Commission européenne a publié en 2023 la structure du résumé d'une investigation clinique (2023/C 163/06). Il a également été rappelé que selon l'article 77 du MDR, le promoteur a un an à compter de la fin de l'investigation clinique (3 mois en cas d'arrêt prématuré) pour envoyer aux autorités compétentes le rapport complet de l'étude.

Pour finir, Julie Oheix Tiravy a fait part des projets en cours de guides MDCG relatifs aux investigations cliniques : un guide sur la brochure investigateur, un autre sur le plan d'investigation clinique et une mise à jour du guide MDCG 2021-6 (publiée depuis la date de l'événement).

Etudes en vie réelle et attentes de la HAS

Hubert Galmiche de la HAS a ensuite pris la parole au sujet des attentes de la HAS sur les études rétrospectives et études en vie réelle. Contrairement aux idées reçues, les études en vie réelle peuvent être complexes à mettre en place (peu de registres de qualité déjà existants, difficultés d'accès aux données secondaires, i.e. SNDS, entrepôts de données hospitaliers, DM connectés..., difficultés d'inclusions) et ont donc un coût non négligeable. Il a été rappelé que la HAS a publié un guide très utile « Etudes en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux ».

Sur 116 dossiers évalués par la CNEDNiMTS au premier semestre 2022, 53 disposaient de données en vie réelle dont 18 sur des études post-inscription.



Delphine Ladarré

Source : Studio Marié B

64% de ces dossiers concernaient des DM de classe III et 50% concernaient des demandes de premières inscriptions.

Pour les dossiers de demandes d'inscription contenant des données d'études en vie réelle, 81% des dossiers ont été jugés suffisants. Ainsi, l'utilisation des données en vie réelle est devenue très fréquente dans les dossiers déposés à la CNEDNiMITS et la commission y est tout à fait favorable. A noter que la CNEDNiMITS a fortement rationalisé ses demandes d'études post-inscription ces dernières années avec 21 demandes en 2019 contre seulement 10 en 2022.

Dossiers techniques soumis sous MDR : l'expérience de SGS Belgique

Virginie Siloret de SGS a insisté sur la bonne préparation des dossiers soumis aux organismes notifiés car chaque non-conformité fait l'objet d'une revue supplémentaire et donc d'une prolongation du délai. Elle a également présenté les non-conformités les plus courantes, en particulier le fait que plus de 50% des dossiers techniques soumis soient incomplets. La difficulté à localiser un fichier du dossier ou l'absence de sommaire peuvent aussi engendrer des non-conformités. Il faut également être attentif à ce que l'analyse de risques et l'éva-

luation clinique couvrent bien toutes les indications du DM et aussi bien justifier la stratégie d'évaluation clinique, notamment lorsque l'article 61.10 est revendiqué. En conclusion, il est recommandé de faire revoir le dossier par un expert réglementaire externe à la société avant la soumission à l'organisme notifié.

Retour d'expérience des Comités de Protection des Personnes

Timothy Perera de la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCP) a indiqué que depuis la mise en place du MDR, 78 dossiers de demandes d'investigation clinique avaient été étudiés par les Comités de Protection des Personnes (CPP) français. Les questions des CPP faisaient majoritairement suite à :

- une non-différenciation entre critères d'inclusion et critères d'exclusion dans le protocole ;
- un temps de réflexion du patient avant signature du consentement trop court ;
- un transfert de données hors UE sans garantie de droits équivalents ;
- une attestation d'assurance incomplète ou erronée ;
- une attestation de formation aux bonnes pratiques cliniques absente ;

euraxi

Innovative CRO.
since 1986



Depuis **+ de 10 ans**,
Euraxi accompagne les **fabricants**
de **dispositifs médicaux**
dans leurs **évaluations**
et **investigations cliniques**

+130

opérationnels
à votre disposition

+2000

projets gérés
depuis **+ 35 ans**