

Investigations cliniques et transparence

La transparence des résultats des investigations cliniques menées sur les dispositifs médicaux revêt un caractère essentiel. L'AFCROs nous explique ici pourquoi et étudie le cadre réglementaire et les bonnes pratiques à respecter pour les fabricants.

Maurice Bagot d'Arc et Carla Lippens du groupe AFCROs-DM

Les résultats d'investigations cliniques (IC) sont primordiaux pour justifier l'utilisation des dispositifs médicaux (DM). Ils enrichissent l'état de l'art, démontrent l'intérêt d'un DM sur le marché, et permettent d'évaluer sa sécurité, ses performances, son (ses) bénéfice(s) clinique(s) et les risques associés à son utilisation. Ils conditionnent ainsi la mise sur le marché du produit, son adoption par les professionnels de santé, et l'accès à de meilleures options thérapeutiques pour les patients.

Toutefois, ces résultats demeurent souvent sous-exploités ou difficilement accessibles, entraînant un manque de transparence, une perte de confiance, un frein à l'innovation, et dans les cas les plus critiques, des risques pour la sécurité des patients.

Pourquoi il faut assurer un accès transparent aux résultats des IC

Lorsque des données de performances et de sécurité précises et complètes sont accessibles, il devient plus facile pour les fabricants d'établir et de maintenir une relation de confiance avec les professionnels de santé, les régulateurs et le grand public. Cette transparence est essentielle pour rassurer les prescripteurs, assurer la pertinence des décisions de santé publique et encourager l'adoption de nouvelles technologies, tout en sécurisant leur utilisation.

Pour les fabricants et spécialistes du secteur du DM, la transparence n'est plus seulement un enjeu éthique, mais constitue désormais une obligation réglementaire stricte imposant la mise à disposition publique, en temps utile, de l'ensemble des résultats d'une étude, qu'ils soient positifs ou négatifs. Au-delà du respect du cadre légal, cette transparence joue un rôle clé dans l'évolution des dispositifs médicaux et le développement de la recherche clinique. Elle répond à un double impératif : protéger les patients et encourager une innovation responsable des entreprises en favorisant la mutualisation des connaissances.

Des exigences réglementaires croissantes

Sur le même modèle que les exigences portant sur les essais cliniques des médicaments, les exigences en matière de transparence des IC sur les DM se sont fortement renforcées. Les Règlements MDR 2017/745 et IVDR 2017/746 (portant respectivement sur les DM les DMDIV - DM de diagnostic *in vitro*) imposent notamment, par leurs articles respectifs 77 et 73, que les promoteurs rendent accessible au public le rapport d'investigation clinique (RIC) accompagné d'un résumé clair et aisément compréhensible.

Le résumé doit être soumis dans l'année suivant la fin de l'IC (Art. 77(5)). Il devra l'être dans le module



Source : AFCROs

Maurice Bagot d'Arc



Source : AFCROs

Carla Lippens

dédié d'EUDAMED, lorsque la mise en application de ce dernier sera effective (pas avant fin 2026). En attendant, les promoteurs doivent adresser leurs résultats finaux d'investigation clinique aux autorités compétentes concernées.

La mise en ligne publique intervient dans le même délai si le dispositif n'est pas enregistré et est désigné par un numéro d'identification unique (UDI), (Art.29).

S'il est enregistré plus tôt, la publication doit se faire au moment de l'enregistrement et avant commercialisation, même si cela intervient avant l'échéance d'un an.

Une non-publication des résultats d'IC, notamment des résultats négatifs dans un délai maximum de trois mois après l'interruption de l'investigation, expose donc le promoteur à de possibles sanctions, et peut également nuire à la réputation du fabricant.

Les bonnes pratiques pour la mise à disposition des résultats des IC

Pour répondre à ces exigences et anticiper les attentes croissantes du marché et des patients, les fabricants de dispositifs médicaux se doivent d'adopter une démarche proactive et méthodique pour la mise à disposition des informations relatives à leurs IC. Différents aspects doivent être considérés :

■ Enregistrement des IC dans des bases de données publiques

L'un des premiers pas pour garantir la mise à disposition de ces informations est l'enregistrement des IC dans une base de données ou registre public, au niveau national ou via Clinicaltrials.gov (base de données américaines du NIH) dans l'attente de la mise en activité du module 4 d'EUDAMED. Ces plateformes permettent d'assurer un suivi rigoureux des IC, ainsi qu'une traçabilité des protocoles et des résultats. Cet enregistrement préalable à la mise en place de l'essai et la mise à jour des informations relatives à cet essai tout au long de l'étude consti-

tuent désormais une exigence réglementaire et une recommandation de l'ISO 14155.

En France, l'« open API » ECLAIRE « Essais Cliniques Accessibles Interconnectés pour la Recherche ouverts à l'Ecosystème » centralise et diffuse en libre accès les informations relatives aux recherches cliniques menées sur le territoire national. ECLAIRE fonctionne en interopérabilité avec le système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SI-RIPH 2G) et permet d'exposer certaines informations sur les études cliniques menées en France, afin d'assurer un suivi rigoureux, de renforcer la transparence mais aussi d'accroître la visibilité des études en cours auprès des patients et des professionnels de santé. En septembre 2025, celle-ci recense plus de 19200 études dont 918 IC (DM) et 94 études de performances (DMDIV).

■ Publication complète des résultats

Une fois l'essai terminé, la publication des résultats doit être complète et transparente. Un résumé des résultats, incluant une présentation synthétique des événements indésirables et des conclusions sur la sécurité, est mis à la disposition du public. Cette démarche permet de mieux comprendre le rapport bénéfice-risque d'un dispositif et de garantir la sécurité des patients.

En Europe, il est prévu que la communication des résultats d'IC portant sur les DM soit réalisée via EUDAMED. Cependant, en attendant la mise en service complète du module, il convient d'utiliser la plateforme sécurisée CircABC (*Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens*) pour publier et centraliser les résultats cliniques relatifs aux DM. Contrairement à ClinicalTrials.gov ou à ECLAIRE, CircABC n'a pas initialement été conçue comme une base ouverte au grand public : l'accès est restreint aux autorités compétentes et permet seulement la diffusion de certaines informations rendues accessibles via des espaces publics de la plateforme.

La publication dans des revues scientifiques à comité de lecture reste une option privilégiée pour la diffusion des résultats, mais elle ne doit pas être la seule voie. Les résultats doivent aussi être mis à disposition dans les bases de données publiques dans lesquelles l'IC a préalablement été enregistrée. Par ailleurs, la parution de résultats négatifs dans certains journaux à comité de lecture reste malheureusement loin d'être systématique.

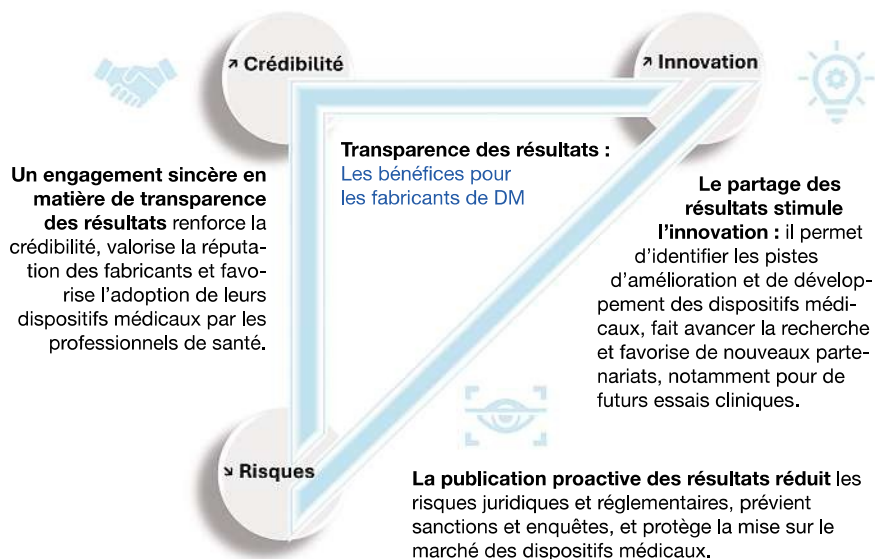
■ Harmonisation des formats de présentation

Un autre aspect crucial est l'harmonisation de la présentation des résultats. Afin d'être lisibles et compris, les résultats d'études doivent être présentés de manière claire, compréhensible et harmonisée. L'utilisation de formats standardisés tels que ceux définis dans l'annexe D de l'ISO 14155, dans le document d'orientation 2023/C 163/06 de la Commission européenne sur le contenu et la structure du résumé du rapport sur l'investigation clinique ou dans CONSORT (pour les rapports d'essais cliniques), peut aider à garantir une présentation cohérente et transparente des résultats.

■ Prise en compte des résultats négatifs

Dans ces rapports, il est particulièrement important que les résultats négatifs soient également publiés. Si un DM ne répond pas totalement à certaines attentes en termes de performance ou de sécurité, ces informations doivent être partagées de manière

Bénéfices de la transparence pour les fabricants de dispositifs médicaux.



Source : AFOROS

transparente. La publication des résultats négatifs constitue non seulement un impératif éthique, mais elle participe également à l'intégrité scientifique du processus. En omettant ces résultats, les fabricants risquent d'être accusés de biais de publication, ce qui peut sérieusement entamer leur crédibilité.

■ Engagement éthique et responsabilité sociétale

Rendre les résultats des IC accessibles va de pair avec un engagement éthique des fabricants envers la société. Cette démarche est aussi un élément clé de la responsabilité sociétale des entreprises (RSE). En publiant les résultats des études menées sur leurs dispositifs, les fabricants montrent qu'ils privilégient le bien-être des patients et qu'ils sont prêts à accepter une évaluation transparente et objective de leurs produits.

Une responsabilité partagée

Le rapport interministériel français « Transparence et publicité des résultats de la recherche en santé » paru en mai 2025, indique que sur la période 2012-2022, seuls 57% des essais cliniques français donnaient lieu à une publication et/ou postage de résultats sur une base de données accessible au public. En progression depuis 2017, ce chiffre reste cependant encore très bas malgré les obligations réglementaires applicables. Cette situation peut s'expliquer par la crainte persistante des fabricants de dispositifs médicaux de divulguer des informa-

DeviceMed

LA RENCONTRE AFCROS & DM

Un événement à ne pas manquer !

Le rendez-vous annuel de l'AFCROS sur l'évaluation clinique du DM se tiendra le 27 novembre prochain à La Fabrique Le Marais, Paris 3e. Comme chaque année, le groupe AFCROS-DM invite les fabricants, les institutionnels, les sous-traitants et les CROs à se réunir pour suivre l'actualité du secteur.

Au programme de cette année, tout d'abord une matinée plénière avec des interventions du SNITEM, de l'ANSM, d'un ON et de la CNIL (à confirmer), suivie, l'après-midi, de deux tables rondes consacrées respectivement aux investigations cliniques hors UE pour la certification CE et à l'accès au marché des dispositifs médicaux de télésurveillance. Pour s'inscrire en ligne :

<https://my.weezevent.com/rencontre-afcros-dm-2025>

tions sensibles ou stratégiques. Cette réticence se traduit souvent par un report, une limitation, voire une absence totale de publication.

Les promoteurs et fabricants de DM ont un rôle crucial à jouer dans la mise à disposition des résultats des investigations cliniques.

En adoptant une approche proactive et éthique, les fabricants participent activement à la culture d'une science ouverte et de confiance et peuvent tirer parti de cette transparence pour renforcer leur position sur le marché, accélérer la recherche et, surtout, offrir des produits plus sûrs et plus efficaces à la communauté médicale et aux patients. eg

www.afcros.com