



Ce mois-ci, les actualités réglementaires se focalisent sur les **Dispositifs Médicaux** (DM) au sein de la recherche clinique. Il est vrai que les études menées dans la sphère des produits de santé restent majoritaires, mais le secteur des dispositifs médicaux est en plein essor.

La réglementation en terme de recherche clinique a pris un grand tournant ces derniers temps ; celle encadrant les dispositifs médicaux (UE 2017/745) est entrée en vigueur il y a bientôt un an, le 26 mai 2021.

❖ Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Au sens strict, un dispositif médical est défini dans les textes législatifs comme étant : "tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens."



En d'autres termes, on note une grande hétérogénéité du secteur allant des consommables à usage unique ou réutilisables (*pansements, compresses...*), aux implants (*prothèses mammaires, stimulateurs cardiaques...*) en passant par les équipements (lits médicaux...), les réactifs et automates de biologie médicale.

❖ Qu'est-ce que la mise en application du nouveau Règlement Européen implique ?

La récente mise en application du nouveau Règlement Européen est une évolution majeure pour renforcer la sécurité des DM dans l'intérêt des patients. Depuis environ un an, tous les projets de recherche visant à évaluer un DM, sont encadrés par le Règlement (UE) 2017/745 et sont nommés **investigations cliniques** (IC).

En fonction de leur date de validité, les mesures transitoires reconnaissent jusqu'en 2024, au maximum, les certificats délivrés au titre des Directives. Les dispositifs peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025.

/// Classification et modalités des DM

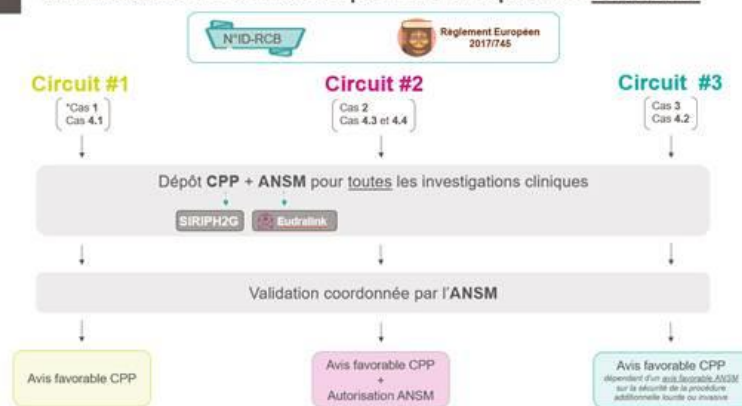
La classification des DM est primordiale ; elle est basée sur le **risque** pour l'individu (*par ordre de criticité : classe I, IIa, IIb et III*). En fonction de sa classification, le type d'investigation clinique et les procédures applicables en conséquences diffèrent.

Toutes les demandes d'autorisation d'investigations cliniques doivent être déposés au CPP et à l'ANSM. Suivant la catégorie du DM, il est nécessaire d'avoir soit le seul avis favorable du CPP, soit l'avis favorable du CPP après validation scientifique de l'ANSM, soit l'avis favorable et l'autorisation de l'ANSM.

Classification des DM pour les investigations cliniques (IC)

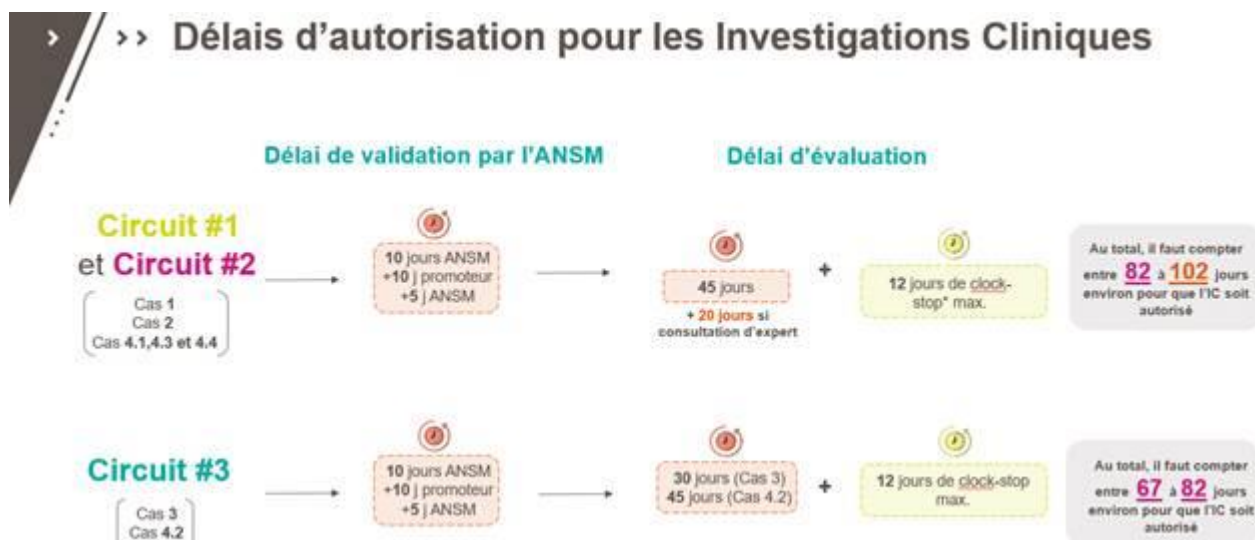
Cas	Classification
1	Classe I Classe IIa non invasif - DM non marqué CE quand l'IC vise à établir la conformité même sans objectif de marquage CE - DM marqué CE, utilisé hors destination
2	Classe IIb non invasif Classe IIa et IIb invasifs Classe III
3	IC pour le Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) : ✓ DM marqué CE, ✓ Utilisé dans sa destination, ✓ Avec procédures additionnelles invasives/lourdes
4.1	IC SCAC : ✓ DM de toute classe marqué CE, ✓ Utilisé dans sa destination, ✓ Avec procédures additionnelles non invasives et non lourdes
4.2	✓ DM de toute classe marqué CE, ✓ Utilisé dans sa destination, ✓ Sans objectif d'établissement de la conformité ✓ Avec procédure additionnelle invasive/lourde ou non invasive/non lourde
4.3	✓ DM de toute classe marqué CE, ✓ Utilisé hors destination, ✓ Sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité
4.4	✓ DM de toute classe non marqué CE, ✓ Sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité

Les modalités de soumission pour les DM à partir du 26/05/2021



Retrouvez la présentation complète [ici](#).

/// Délais attendus des investigations cliniques



D'après de récents chiffres communiqués par le ministère des solidarités et de la santé, **217 investigations cliniques** ont été soumises entre le 26/05/2021 et le 20/12/2021. **87%** d'entre elles respectent les délais réglementaires pour l'évaluation du dossier au décours de la recevabilité.

Pour 108 dossiers ayant reçu un avis (favorable ou défavorable), les délais médians sont de **39 jours** entre la date de recevabilité et la notification de l'avis. Ce délai varie de 2 à 111 jours.

/// La plateforme EUDAMED : pas encore opérationnelle !

La création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) est l'un des aspects clés des nouvelles règles sur les DM.

EUDAMED fournira une image vivante du cycle de vie des dispositifs médicaux mis à disposition dans l'Union européenne. EUDAMED vise à améliorer la **transparence** globale, notamment grâce à un meilleur accès à l'information pour le public et les professionnels de la santé, et à renforcer la coordination entre les différents États membres de l'UE.

EUDAMED sera composée de **six modules** liés à : l'enregistrement des acteurs, l'identification unique des dispositifs et l'enregistrement des dispositifs, les organismes notifiés et les certificats, les investigations cliniques et les études de performance, la vigilance et la surveillance du marché.

❖ Vigilance et dispositifs médicaux : le petit mot de Salim



Le Règlement Européen (EU) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM) entré en vigueur le 26 Mai 2021 introduit de nouvelles obligations de vigilance pour toutes les investigations cliniques (IC), y compris celles autorisées avant le 26 Mai 2021 sous le régime de la Loi Jardé, qu'elle remplace pour les IC portant sur des DM.

Ainsi l'investigateur doit notifier au promoteur tous les **événements indésirables graves (EIG)**, survenant chez **un patient, un utilisateur ou chez une tierce personne**, et toutes les **défectuosités du DM** « qui auraient pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables », **sans délai (immédiatement) et pas plus tard que dans les 3 jours calendaires** à compter du moment où il en a eu connaissance.

Le promoteur doit déclarer aux autorités tout EIG ayant un lien de causalité, avéré ou suspecté, avec le DM faisant l'objet de l'investigation, le DM comparateur, ou la procédure d'investigation qui le précède et toute défectuosité qui aurait pu déboucher sur un EIG, dans un délai maximal de 2 (décès/menace du pronostic vital) à 7 jours (autres EIG) à compter du jour où il en a eu connaissance.

La déclaration se fait sous forme d'un **tableau Excel**, issu de la **recommandation MDCG-2020-10/1**, via une adresse email dédiée, puis via le **portail Eudamed** dès que celui-ci sera disponible.

Les CPP ne sont pas destinataires de ces informations.

Contrairement au Règlement Européen relatif aux essais cliniques sur les Médicaments (No 536/2014), il n'y a pas de notion de fait nouveau de sécurité/mesures urgentes de sécurité, ni de suspicion d'effet indésirable grave inattendu (SUSAR) et le promoteur n'est pas soumis à l'obligation de rédiger des rapports annuels de sécurité.

❖ Le marquage CE : dernière étape pour la commercialisation du DM

Le marquage CE est l'attestation réglementaire de la conformité des DM aux exigences applicables. Il est obligatoire pour la commercialisation de tout DM et leur donne le droit de circuler librement dans toute l'Union européenne.

Le **GMED**, spécialisée en certification dans le domaine médical, a été désignée organisme notifié (ON) en France, au titre du nouveau règlement européen (UE 2017/745) sur les dispositifs médicaux (DM). Un organisme notifié évalue et délivre le marquage CE nécessaire à la commercialisation des dispositifs médicaux en Europe. Cette désignation intervient au terme du processus requis par le règlement afin d'assurer le bon fonctionnement des organismes notifiés.



Retrouvez toutes nos actus et support sur la page du Bureau Qualité de l'**Intranet**



A bientôt pour de nouvelles actualités !