



Présentée par:  
Babette MAKPANGOU  
Baptiste MENGUY



## Sommaire

I. Qui sommes nous ?

II. Contexte & Présentation de la méthode  
A.S.A.P

III. Mise en situation

EXPERTS



**evamed**

L'évaluation des dispositifs médicaux

---

**Présentation Evamed**

# QUI SOMMES NOUS?

---

11/04/2019



## Présentation Evamed



- EVAMED créée en 2005
- Spécialisée dans l'évaluation et l'investigation clinique des DM
- Editeur de logiciel eCRF et ePRO Conforme FDA 21 CFR - part 11 et ISO 14155
- Certifiée ISO 9001
- Agréée Crédit Impôt Recherche (CIR)
- Membre de l'AFCROs



INNOVATION



EXPERTISE



ENGAGEMENT

EXPERTS



**evamed**

L'évaluation des dispositifs médicaux

Stratégie clinique-Contexte

# INTRODUCTION

11/04/2019

6



## Quizz: Investigations cliniques

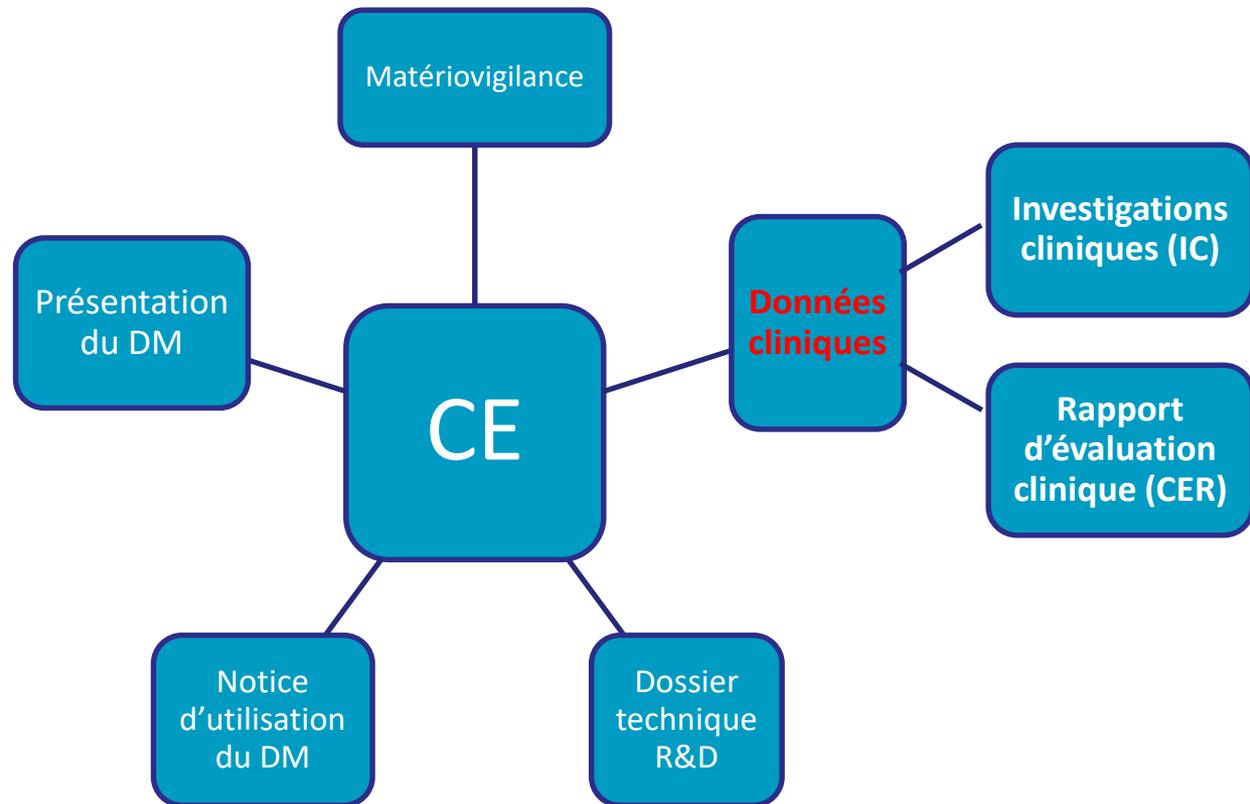
- ✓ **D45-Investigations cliniques** : toute investigation XXXXX impliquant un ou plusieurs XXXXXXXXXXXX destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif
  
- ✓ **MDR 2017/745-PMCF/SCAC**: Investigations SCAC= investigations effectuées XXXXXXXXXX CE (suivant l'usage prévu du dispositif)
  - ✓ Objectifs: confirmer la XXXXXX et les XXXXXX du dispositif pendant toute XXXXXXXX



## Quizz: Investigations cliniques

- ✓ **D45-Investigations cliniques** : toute investigation systematique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif;
  
- ✓ **MDR 2017/745-PMCF/SCAC**: Investigations SCAC= investigations effectuées Post-marquage CE (suivant l'usage prévu du dispositif)
  - ✓ Objectifs: confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie

## Le marquage CE : la clé pour l'accès au marché





## Après mise sur le marché : plan de surveillance

Objectifs (83.3) - Actualiser :

- Rapport bénéfice/risque, analyse des risques
- Évaluation clinique
- Caractéristiques sécurité et performance clinique

Durée du suivi : « données [...] sur les performances et sécurité [...] pendant toute la durée de vie » (83.2)

Fréquence PSUR-*Periodic safety update report* (86) :

- **Annuel : IIb et III**

EXPERTS



**evamed**

L'évaluation des dispositifs médicaux

Présentation de la méthode A.S.A.P

# Méthode A.S.A.P

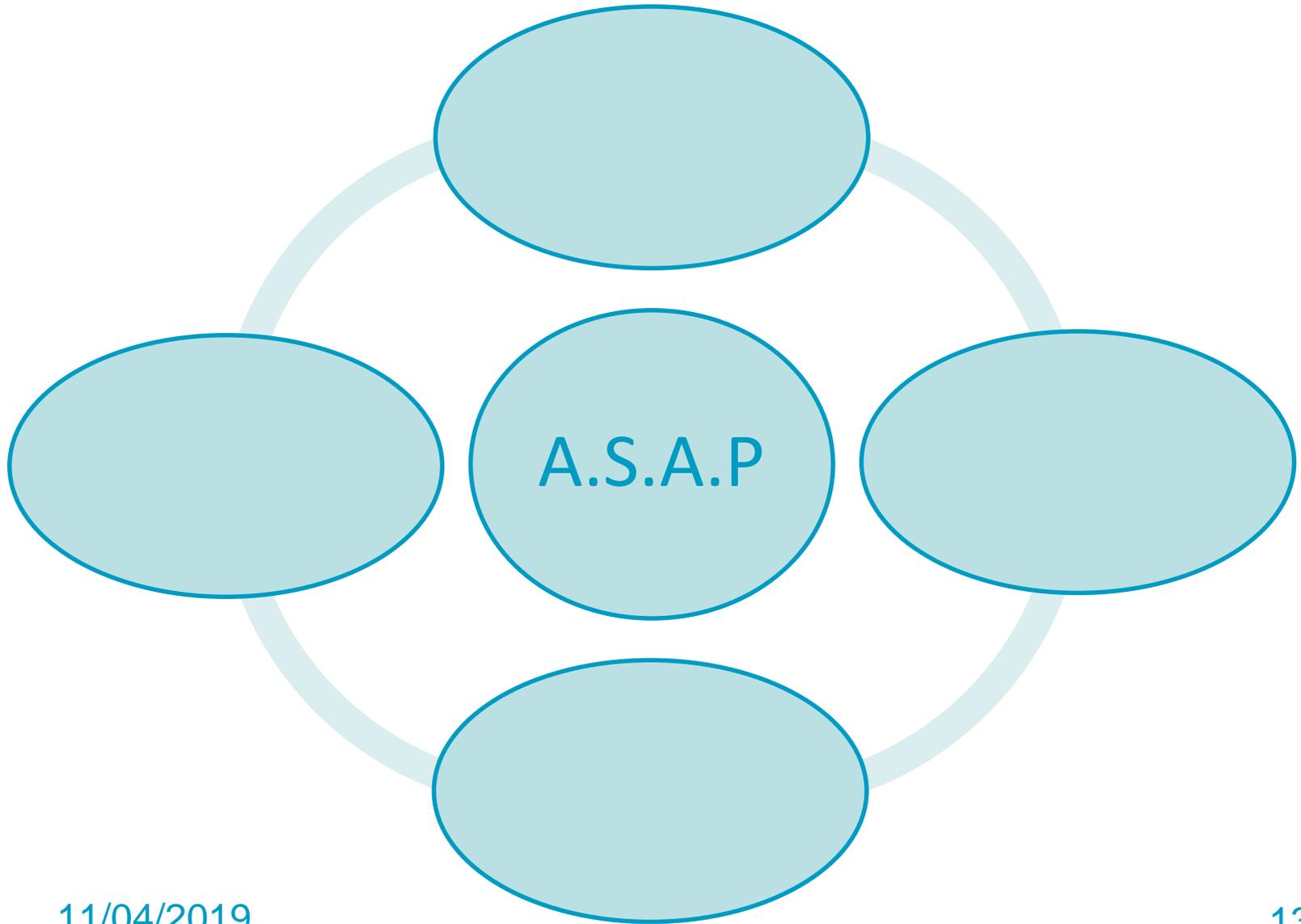
11/04/2019

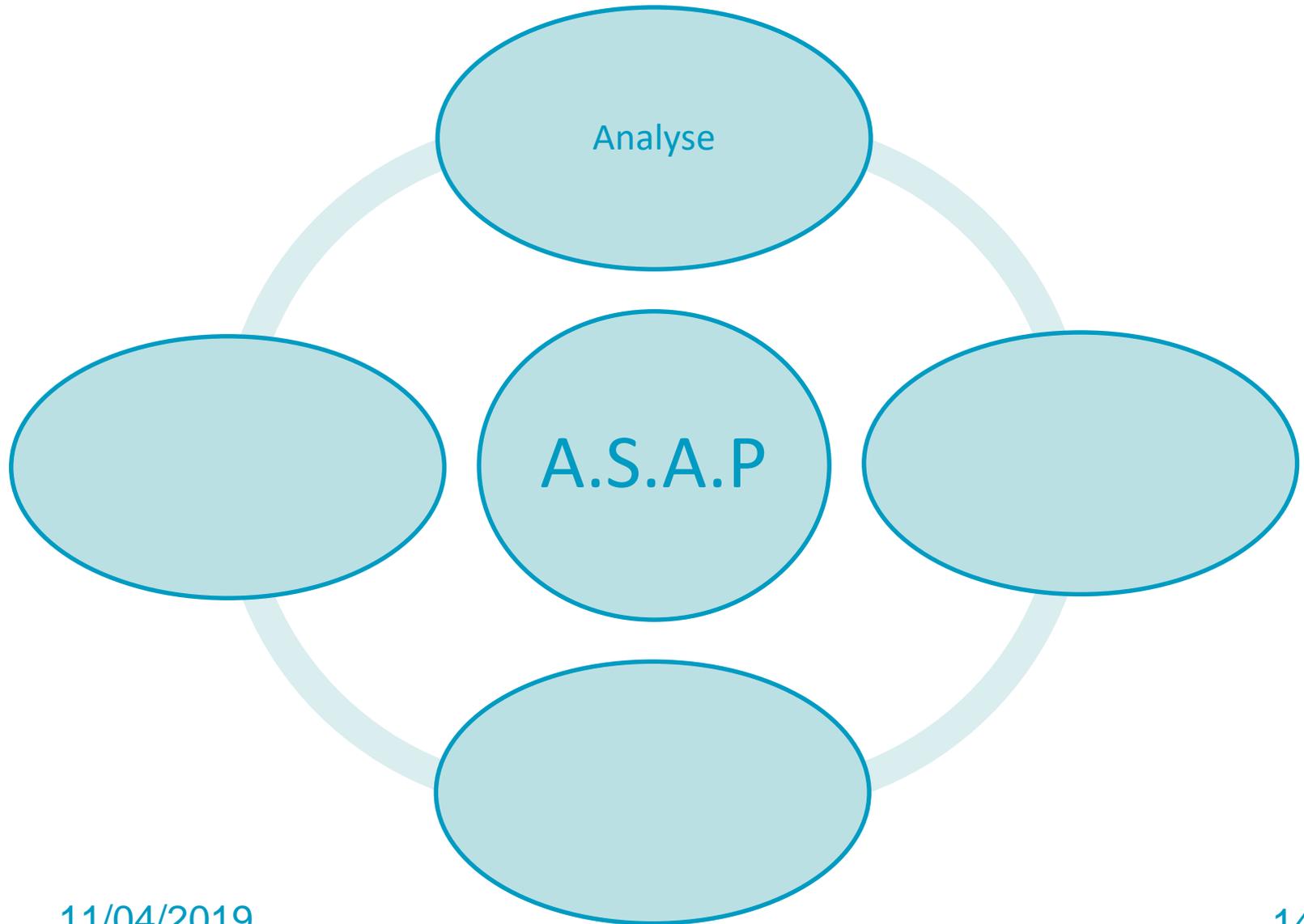
11



## Objectifs

1. Avoir une vision globale de ses gammes de produits & des données cliniques disponibles
2. Définir les priorités d'actions, améliorations en fonction des besoins
3. Construire son plan de développement clinique
4. Intégrer la stratégie clinique dans la stratégie d'entreprise

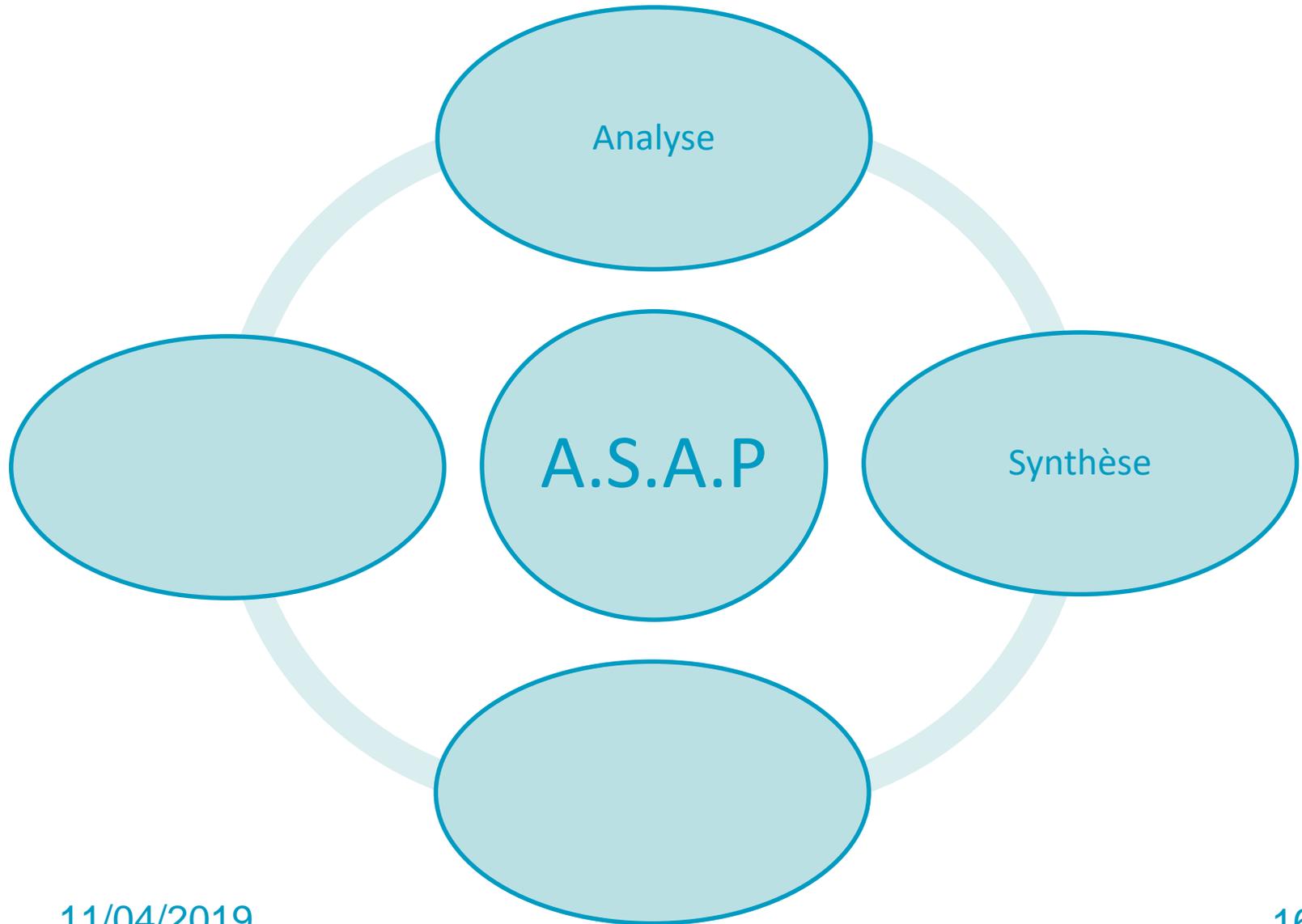






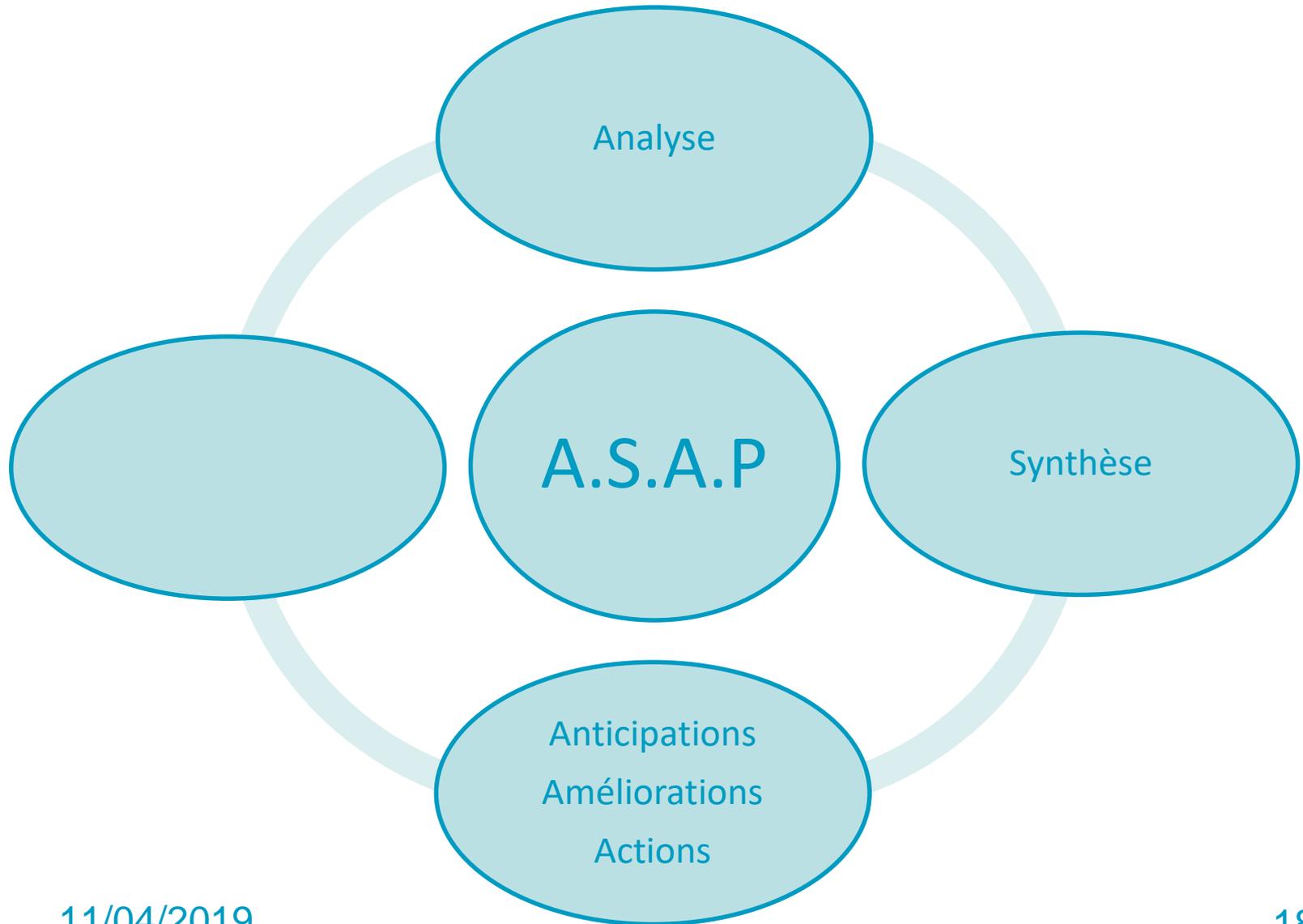
## Analyse

- Données cliniques disponibles ?
  - Si oui lesquelles ?
  - Sont elles des données cliniques au sens du Règlement Européen ?
- CER
- Documentations techniques
- Stratégies des ventes
- Stratégie d'entreprise



# Synthèse







## Améliorations, Actions, Anticipations

- Amélioration de design d'investigation clinique
- Optimisation en fonction des différentes études
- Bâtir un plan d'actions détaillé (impact système qualité, rationalisation de gamme, etc.)



## Etudes : Pre-marquage versus Post-marquage

### Pre-marquage

Nombre limité de sujets

Court terme

Conditions idéales

Utilisateurs choisis et formés

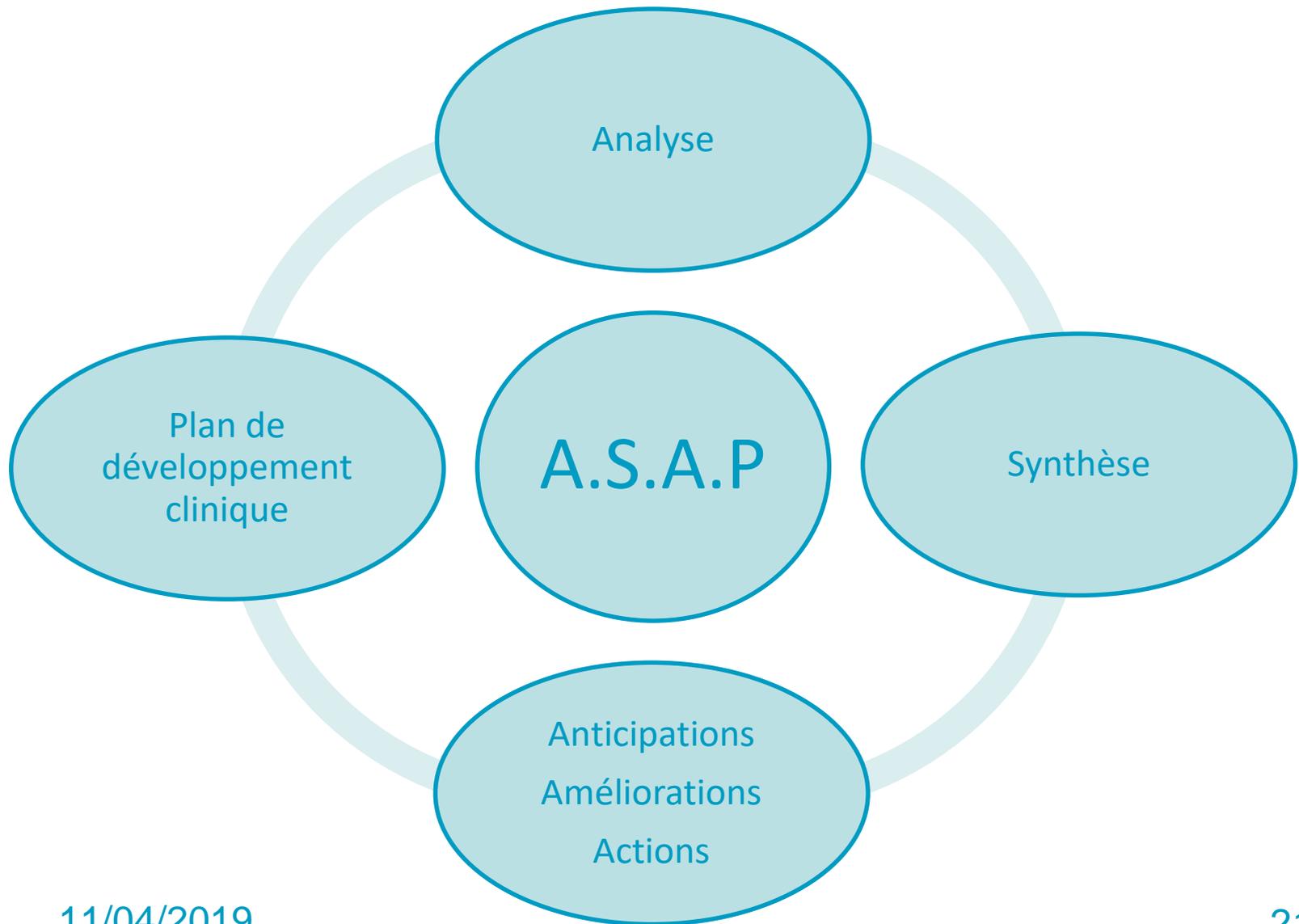
### Post-marquage

Population élargie

Long terme

Conditions réelles, courbe  
d'apprentissage

Tout Utilisateur





## Système qualité : Conduite étude clinique

- Simplifier le circuit réglementaire (plus à jour)
- Préciser le processus de vigilance
- Préciser les personnes ayant accès aux données praticien et patient
- Clauses de conformité contractuelles de sous-traitance (art. 28 RGPD)
  - Type de données, finalités
- Différencier DPO et responsable des études cliniques
- Exercice des droits des patients (consultation, opposition sauf argumentation du fabricant)
- Analyse d'impact du traitement d'information patient
- Procédure d'archivage et mise à jour du dossier maître de l'étude (autorisations réglementaires, CVs, documents et rapports...)
- Ajout de l'étude au registre des traitements RGPD
- Vérifier la conformité notice

EXPERTS



**evamed**

L'évaluation des dispositifs médicaux

---

**Présentation d'un cas concret**

# Mise en situation

---

11/04/2019

23



## Dispositif médical



## Foire aux questions

Arrivée du MDR?

Exigences accrues  
des ON?

PMS?

PMCF?

Préparation d'un audit?

Mise en conformité?

PSUR?

Marquage CE?

Refus de renouvellement  
de marquage?

Réponse à un  
audit?

## Hypothèses

- \* Gamme de 10 implants
- \* Classe IIb

- \* Obtention de marquage CE par équivalence
- \* Aucune étude clinique .

- \* Un CER selon MEDDEV REV.3 pour la gamme
- \* Demandes complémentaires de l'ON

- \* Pas de process qualité rédigé
- \* Chiffre d'affaire de 4 de ces implants est faible

# Synthèse





## Anticipations, Actions et Améliorations

- Exigences des ON selon le MDR
- Stratégie produits à court et moyen termes
- Mise à jour des CERs => MEDDEV REV.4
- Pas de données cliniques pertinentes => Investigation clinique
- Optimisation des IC
- Mise en place d'une matrice de compétences
- Mise à jour du système qualité
- Positionnement par rapport à la stratégie de l'entreprise

## Plan de développement clinique

### 2019

2019-01 => Mise à jour procédures Evaluation clinique & Conduite d'études cliniques

2019-01 => Validation budgets (étude clinique interventionnelle ou PMCF)

2019-02 => Mise à jour des CERs

2019-06 => Contractualisation IC N°1 (PMCF)

2019-07 => Protocole & Soumissions réglementaires & Recrutement des centres IC N°1

2019-09 => Ouverture des centres & Saisie sur site rétrospective

2020-04 => Contractualisation IC N°2

2020-05 => Protocole & Soumissions réglementaires & Recrutement des centres

2020-06 => Rapport statistique PMCF N°1

Mise à jour annuelle PMS : matériovigilance / bibliographie / PMCF

## Actions (Synopsis)

<b>Dispositif médical</b>	Implants Classe IIb
<b>Type d'investigation clinique</b>	Recherche Impliquant la Personne Humaine de type 3 – PMCF
<b>Pays</b>	France
<b>Sites</b>	5 à 8 (Hospitaliers / Etablissements privés ?)
<b>Justification de l'investigation clinique</b>	Evaluer la sécurité et la performance en vie réelle
<b>Objectifs et critères de jugement</b>	<u>Objectif principal :</u> Evaluation de la sécurité <u>Critère de jugement principal</u> Taux de reprise de l'implant à 5 ans
	<u>Objectifs secondaires</u> Evaluation des complications associées Evaluation de la performance <u>Critères de jugement secondaires</u> infections, fractures... Fonction masticatoire, satisfaction patient
<b>Schéma de l'investigation clinique</b>	Cohorte prospective : - Période d'inclusion : 6 mois - Période de suivi : 5 ans - Durée de l'investigation: 6 ans
<b>Nombre de sujets</b>	300 à 500 patients
<b>Données recueillies</b>	Etiologie, antécédents, technique opératoire, bilan clinique et radiologique, satisfaction



PIC, CRF, Docs patients

Jan-mars 2019

Soumissions réglementaires

Avril-mai 2019

eCRF

Avril-mai 2019

Saisie rétrospective

Juin-oct 2019

Monitoring

Juin 2019 → 2024

Data-Management

Juin 2019 → 2024

Analyses Statistiques

Jan 2020  
Rapport rétro

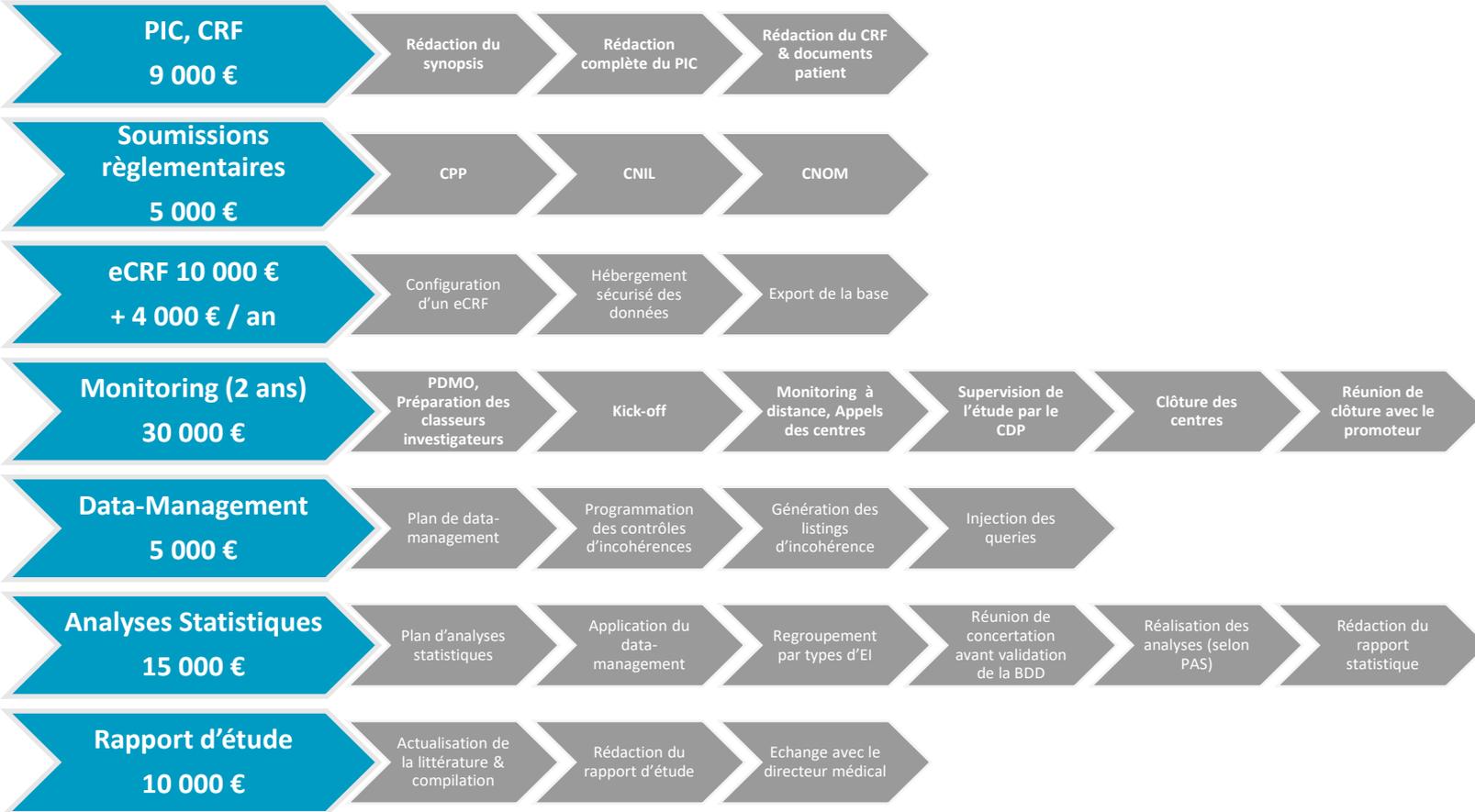
Intermédiaire annuel +  
rapport 2024

Rapport d'étude

Décembre 2024

PMCF

# Estimation budget Investigation (2 ans)



**Estimation budgétaire CRO organisation & expertise**

**90 000 €**



## Estimation budget Investigation

Indemnités investigateurs	
Dossiers rétrospectifs (XXX € par patient)	30 000 €
Dossiers prospectifs (XXX€ par patient)	70 000 €
Frais de transport (Interne & CRO)	10 000 €
Sous-traitance CRO	90 000 €
<b>Budget global PMCF XXXX (XX ans)</b>	<b>200 000 €</b>
Saisie sur site rétrospective ?	XXX €

MERCI POUR VOTRE  
ATTENTION

## Nous contacter

### **Babette MAKPANGOU**

Chef de projet Clinique & Responsable  
d'Affaires

E-mail: [babette.makpangou@evamed.fr](mailto:babette.makpangou@evamed.fr)

Téléphone: 06 20 38 37 18

### **Baptiste MENGUY**

Responsable d'Affaires

E-mail: [baptiste.menguy@evamed.fr](mailto:baptiste.menguy@evamed.fr)

Téléphone: 06 19 35 01 12

<https://www.evamed.fr>