



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

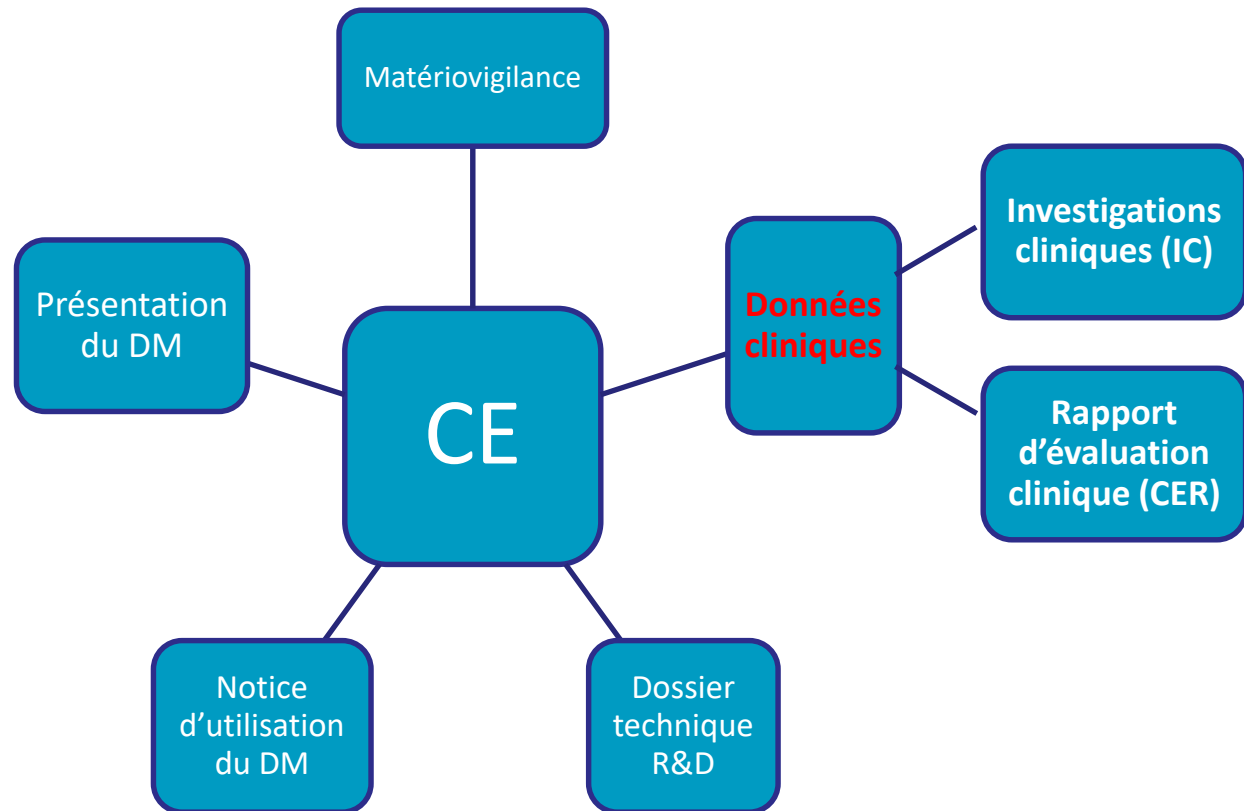


Quizz: Investigations cliniques

- ✓ **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

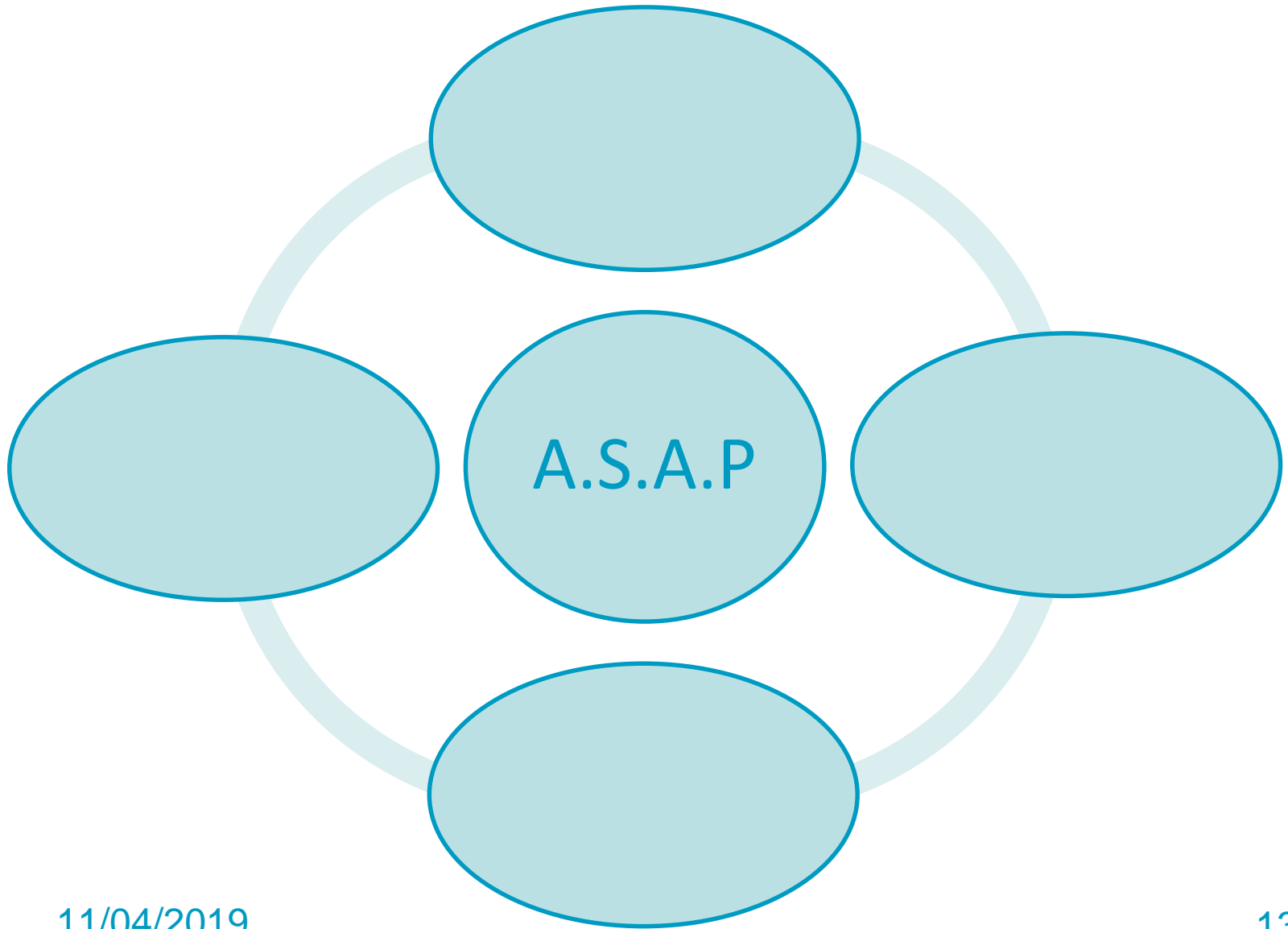
11/04/2019

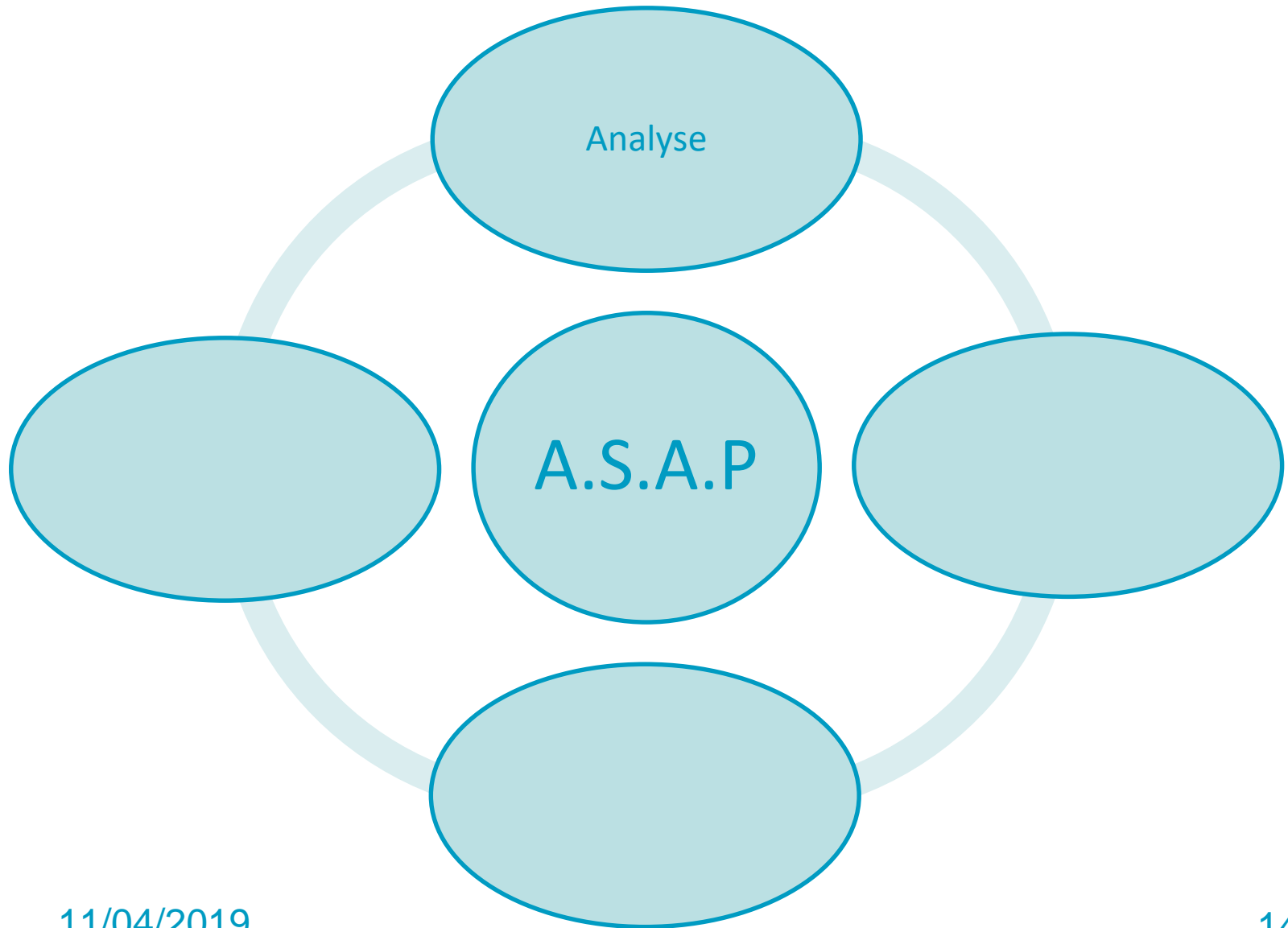
11



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

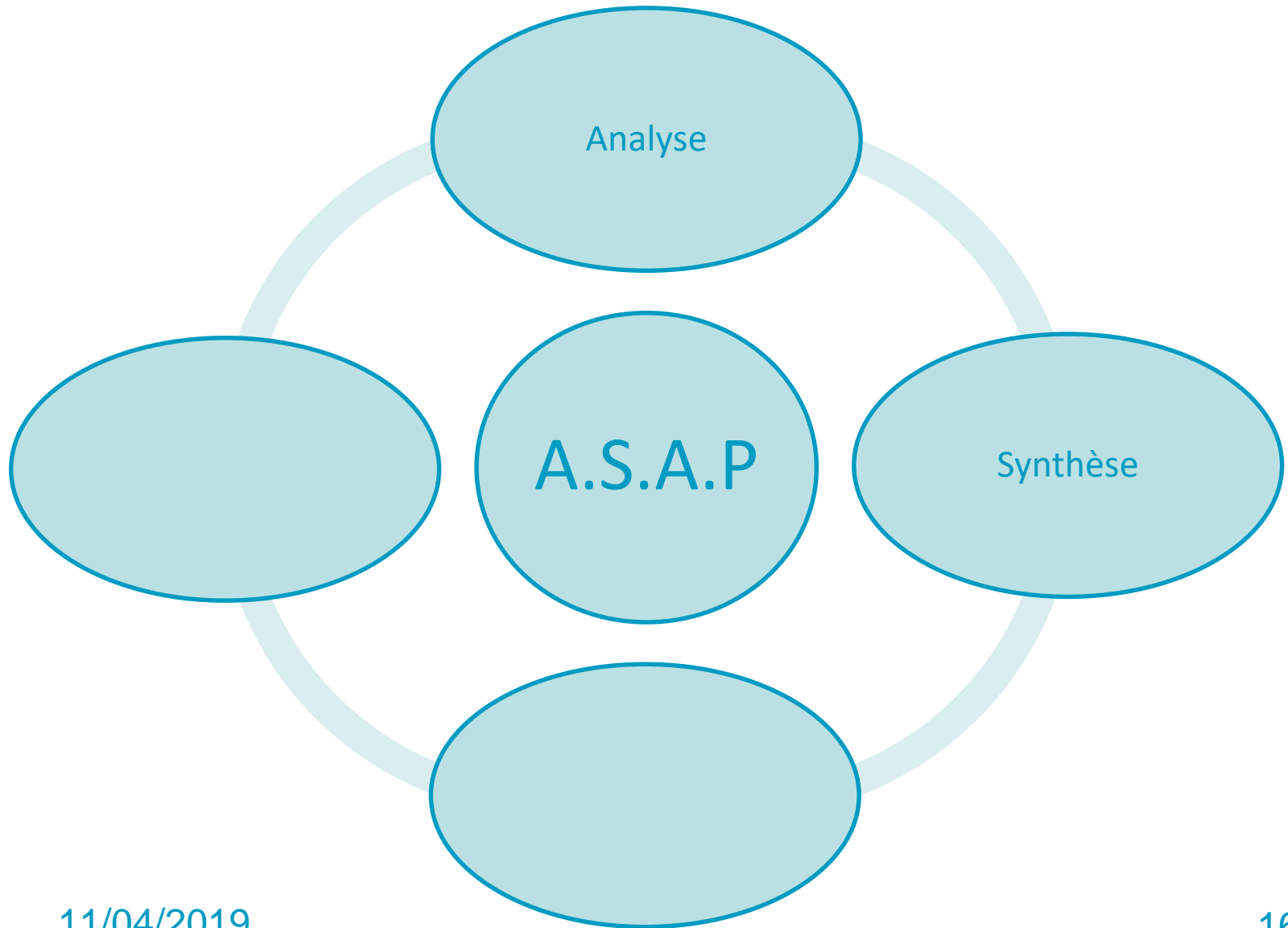






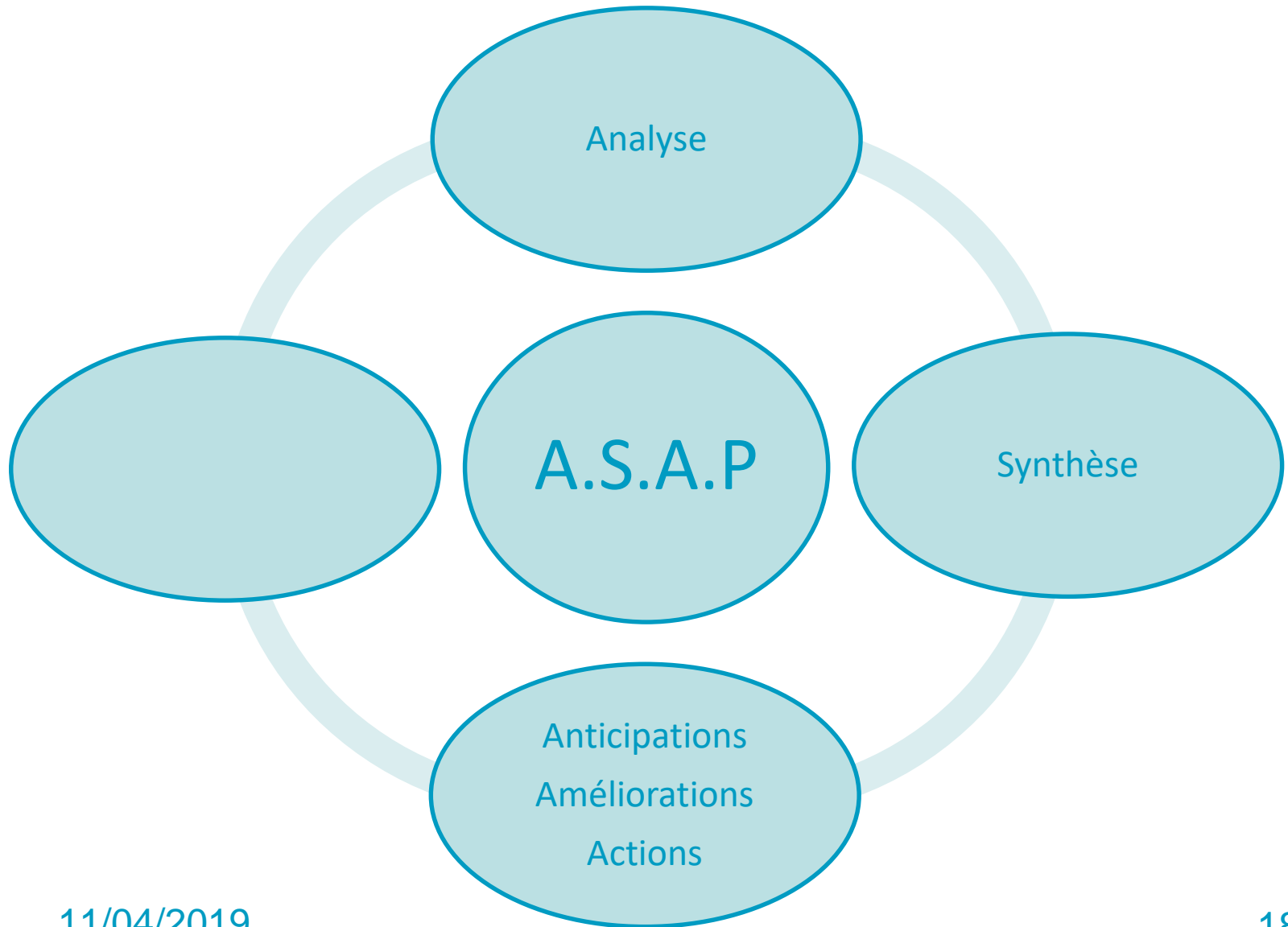
Analyse

- 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

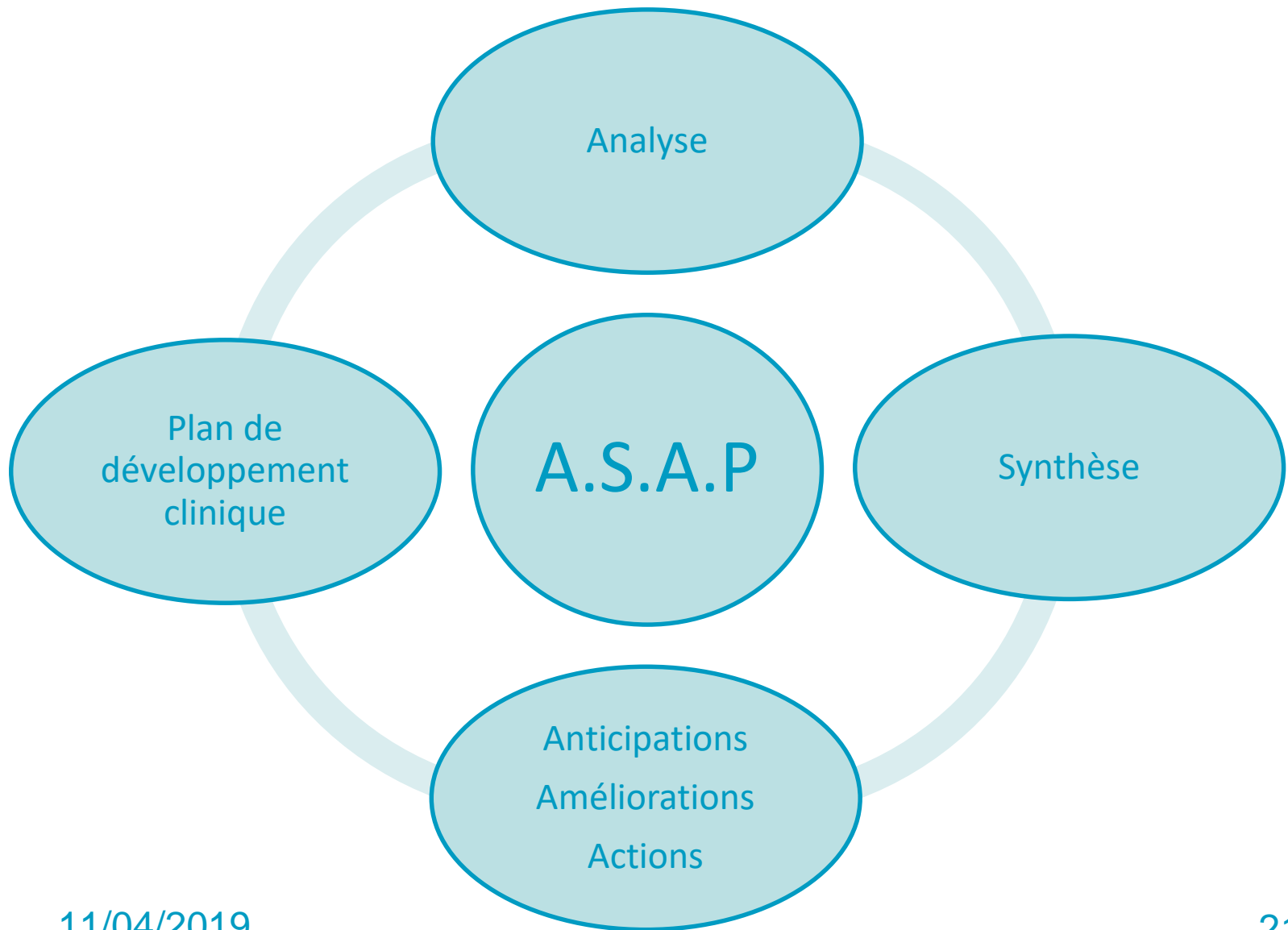
Post-marquage

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)

Dispositif médical	Implants Classe IIb
Type d'investigation clinique	Recherche Impliquant la Personne Humaine de type 3 – PMCF
Pays	France
Sites	5 à 8 (Hospitaliers / Etablissements privés ?)
Justification de l'investigation clinique	Evaluer la sécurité et la performance en vie réelle
Objectifs et critères de jugement	<p><u>Objectif principal :</u> Evaluation de la sécurité <u>Critère de jugement principal</u> Taux de reprise de l'implant à 5 ans</p>
	<p><u>Objectifs secondaires</u> Evaluation des complications associées Evaluation de la performance <u>Critères de jugement secondaires</u> infections, fractures... Fonction masticatoire, satisfaction patient</p>
Schéma de l'investigation clinique	<p>Cohorte prospective :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Période d'inclusion : 6 mois - Période de suivi : 5 ans - Durée de l'investigation: 6 ans
Nombre de sujets	300 à 500 patients
Données recueillies	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

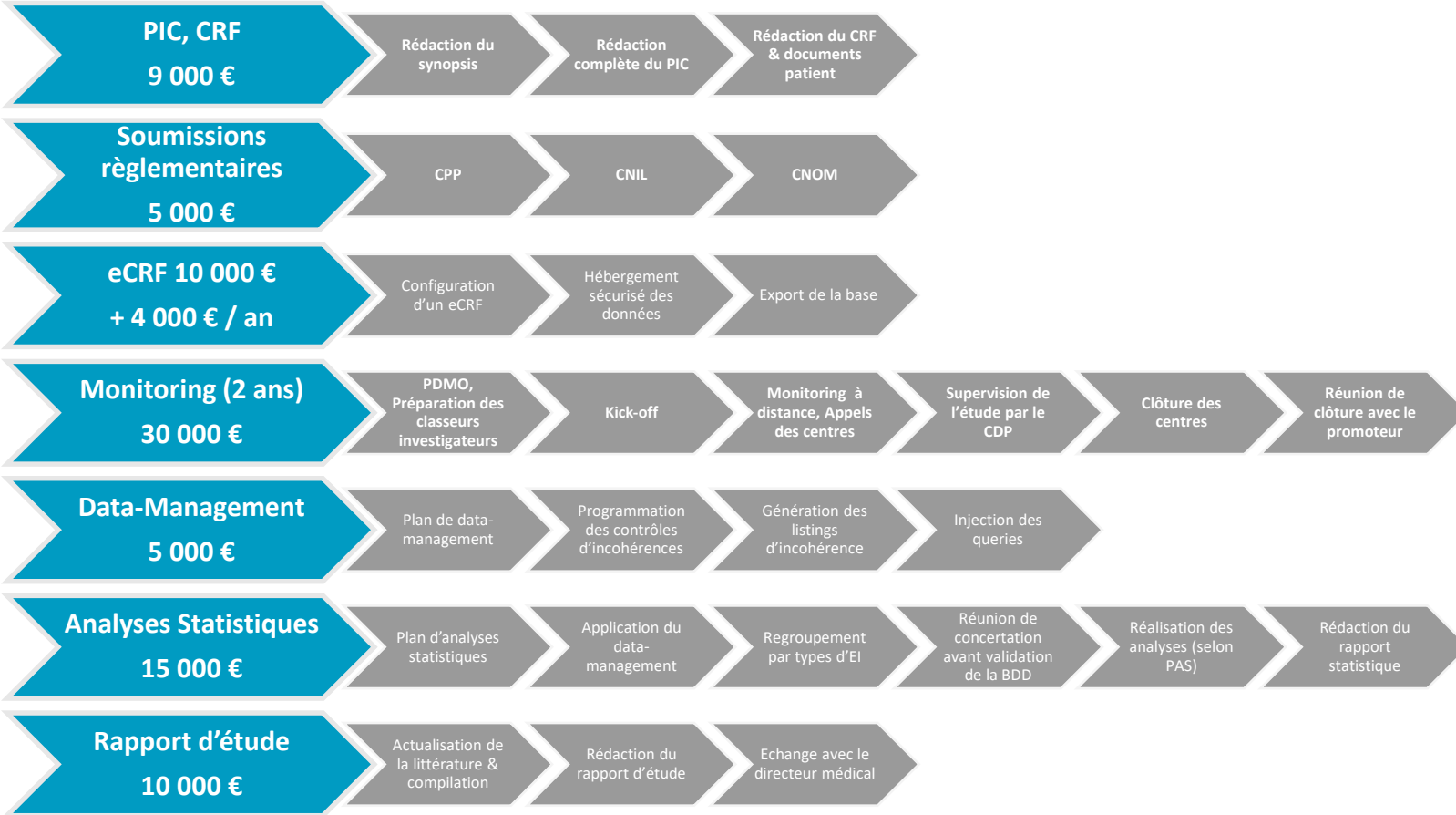
Intermédiaire annuel +
rapport 2024

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 €
Budget global PMCF XXXX (XX ans)	200 000 €
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

Téléphone: 06 20 38 37 18

Baptiste MENGUY

Responsable d'Affaires

E-mail: baptiste.menguy@evamed.fr

Téléphone: 06 19 35 01 12

<https://www.evamed.fr>