



MEDI'NOV 2019

Conformité des dispositifs médicaux non marqués CE pour des essais cliniques

Lucile Marron Brignone,
*Directrice Qualité & Affaires Réglementaires
Consultante, Expert Qualité & Affaires Réglementaires*



Essais cliniques de prototypes de DM non marqués CE :

1. Tendence au renforcement du besoin d'essai clinique
2. Obligations du fabricant légal pour des prototypes soumis à un essai clinique
3. Présentation de SQI



Tendance au renforcement du besoin d'essai clinique

Valorisation de l'innovation

→ Les essais cliniques et la conformité réglementaire étapes clé



De plus en plus d'innovations

Preuves cliniques de plus en plus indispensables

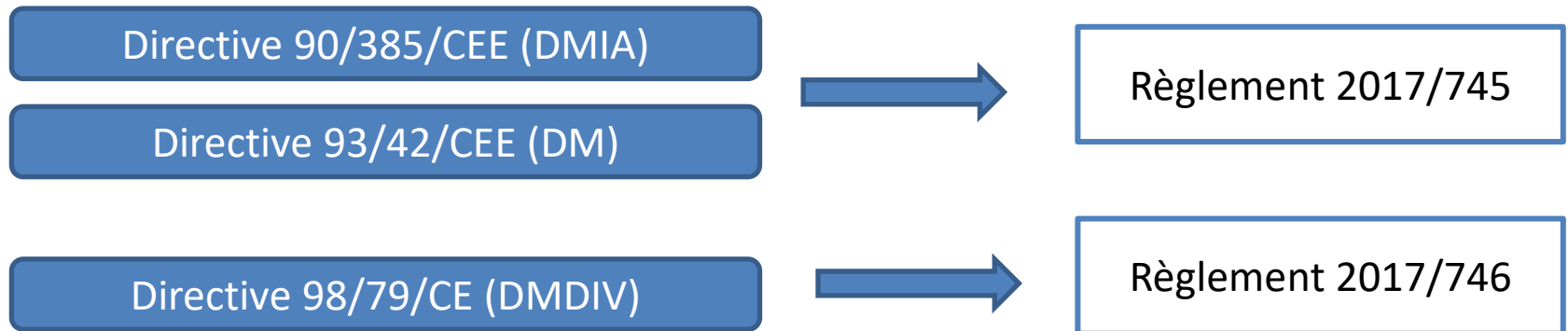
pour bien valoriser

Pour se financer

Preuves cliniques obligatoires pour les innovations de rupture

Impact des nouveaux règlements?

→ Augmentation du nombre de DM devant faire l'objet d'un essai clinique



Renforcement de la sécurité du patient

Intégration des évolutions technologiques

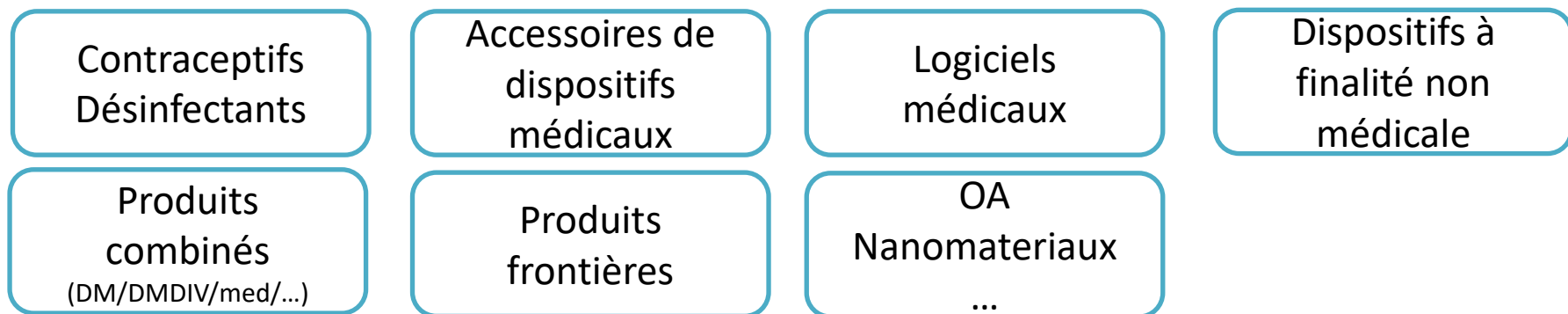
Meilleure évaluation avant mise sur le marché

Développement des systèmes de Surveillance et de vigilance

Amélioration de la traçabilité et transparence de l'information

Définition générale du DM élargie

→ Davantage de dispositifs concernés par la réglementation et les essais cliniques



Finalité médicale précisée:

Maladie, blessure, handicap, communication d'information physiologique/ pathologique, modification structurelle / fonctionnelle du corps humain

Moyen par lequel l'action principale est obtenue:

Mécanique, électrique, électronique, informatique ...



Durcissement des règles de classification

→ Plus d'obligations d'essais cliniques

5 nouvelles règles
et nouveaux
critères



- Règle 11 : logiciels
- Règle 19 : nanomatériaux
- Règle 20: administration par inhalation
- Règle 21: substances introduites, appliquées
- Règle 22 : DM actifs thérapeutiques avec fonction diagnostique intégrée

Changements de
classes



- implants actifs et de nombreux implants chirurgicaux, prothèses => classe III
- les logiciels médicaux intervenant dans les décisions thérapeutiques ou diagnostiques => classe IIa au minimum

Extension à des
dispositifs sans
finalité médicale



- Lentilles de contact
- Produits introduits dans le corps
- Lasers, dispositifs à lumière pulsée
- Stimulation cérébrale intracrânienne
- ... (sera complétée au fil du temps)

Renforcement des évaluations cliniques

→ Evaluation clinique requiert plus souvent des investigations

Obligatoires pour tous les DM

Doit apporter une preuve clinique suffisante:

- Confirmation de la performance /sécurité attendue

- Evaluation des risques associés aux effets indésirables

- Confirmer le bénéfice médical

Exigences méthodologiques (MEDDEV 2.7/1):

- Littérature scientifique et /ou Investigations cliniques, les deux

Investigations cliniques :

- Obligatoires pour les DM de classe III ou DM implantables



Renforcement des exigences

→ La déclaration de conformité du DM devra être plus argumentée

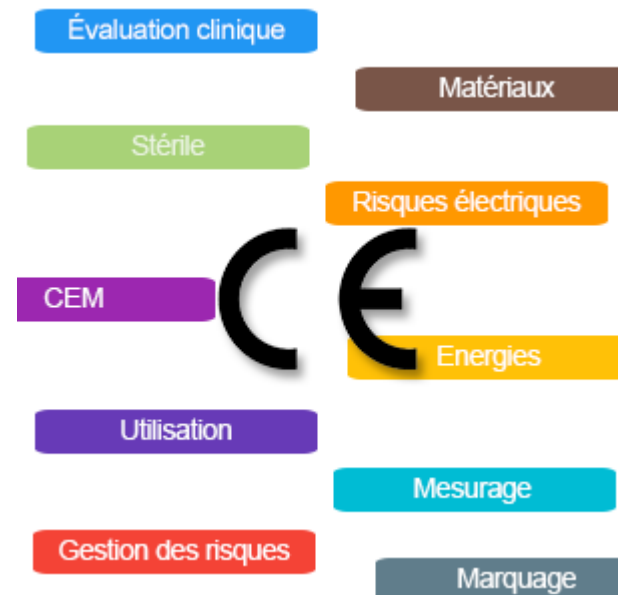
Les exigences de sécurité et performances sont :

Beaucoup plus détaillées

Exigences générales (dont performance clinique, gestion des risques)

Exigences relatives à la conception et à la fabrication

Exigences relatives aux informations fournies





Obligations du Fabricant légal pour des prototypes soumis à un essai clinique

Obligations du fabricant, quel qu'il soit

- Système de gestion de la qualité
- Système de gestion des risques
- Règles de Classification des DM / DMDIV
- Exigences générales de sécurité et de performances / Déclaration de conformité
- Procédure d'évaluation clinique / évaluation des performances
- Dossier technique complet (Elements de conception / de production)
- Documentation technique
- Procédure d'évaluation de la conformité (annexes IX, X, XI)
- Mesures correctives
- Matériorvigilance, PMS

Essai clinique

Marché



Essais cliniques : quelles dérogations?

→ Presque aussi difficile qu'un marquage CE

Possibilité d'alléger partiellement voir totalement :

- La partie évaluation clinique

- Le système de management de la qualité

- L'industrialisation

- Le suivi post-marché

Possibilité d'argumenter pour répondre aux exigences générales de performances et de sécurité

- Prise en compte du contexte spécifique de l'essai

- et/ou d'un encadrement spécifique de l'essai



Essais cliniques : Exigences spécifiques

Au stade de la demande d'autorisation d'essai clinique (ANSM) :

Produire une déclaration de conformité avec une évaluation faite de la réponse aux exigences applicables de l'annexe I des nouveaux règlements

Evaluer le risque résiduel final pour les utilisateurs du dispositif dans le cadre défini de l'essai

Liste des référentiels appliqués

Pour les classes III, exigences renforcées sur les preuves fournies

Pour les centres d'investigation

Produire un certificat de libération des prototypes après vérification que tous les critères d'acceptation définis soit atteints



Maitrise de la Conception

→ Indispensable pour justifier les réponses aux exigences (principale demande ANSM)

Etablir et tenir à jour un dossier de conception pour le dispositif médical



Ce dossier inclut les enregistrements créés pour démontrer la conformité aux EE

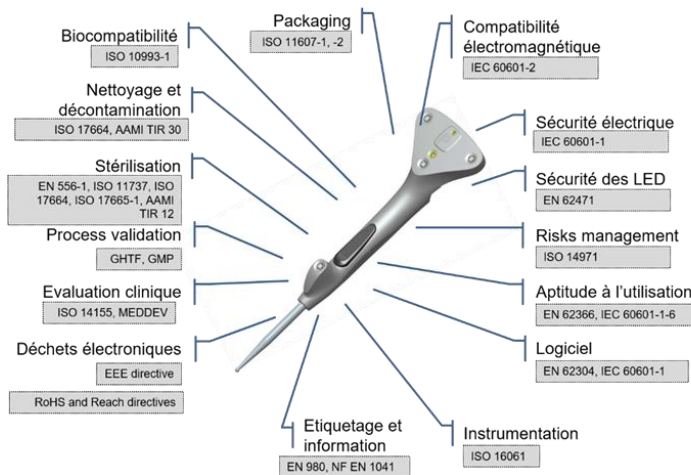
Données de conception
Gestion des risques
Preuves de conformités aux référentiels



Déclaration de conformité

ISO13485
ISO62304

...



ISO14971
ISO62366
ISO10993-1
CEI60601-1

...

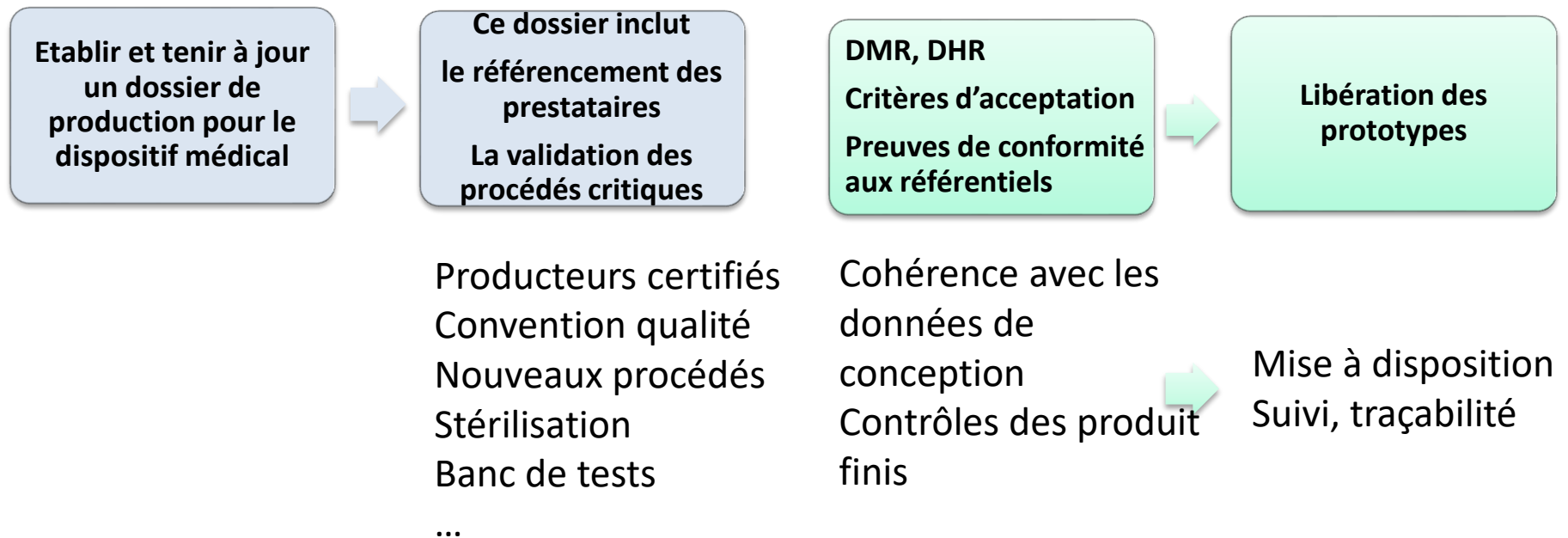


Bénéfice risque
Conformité aux normes harmonisées (partielle ou non)
Etude de biocompatibilité, performances, banc d'essai... études précliniques



Maitrise de la Fabrication

→ Indispensable pour la libération des prototypes



Engagement du fabricant

- Difficile sans environnement qualité orienté DM (processus et formalisme)
- Difficile en termes de ressources / expertises
- Difficile en termes de responsabilités

 Avis aux promoteurs V2 (Juin 2017)
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Règlements UE 2017/745 Annexe XV





SQL : présentation

10 ans d'accompagnement de nos clients

Développement logiciel
sous assurance qualité

Conformité réglementaire
des dispositifs médicaux



- Plus de 120 clients
- 54% de start-ups
- 35% en local
- Reconnaissance de nos compétences et de nos méthodologies (certifiées ISO 13485)

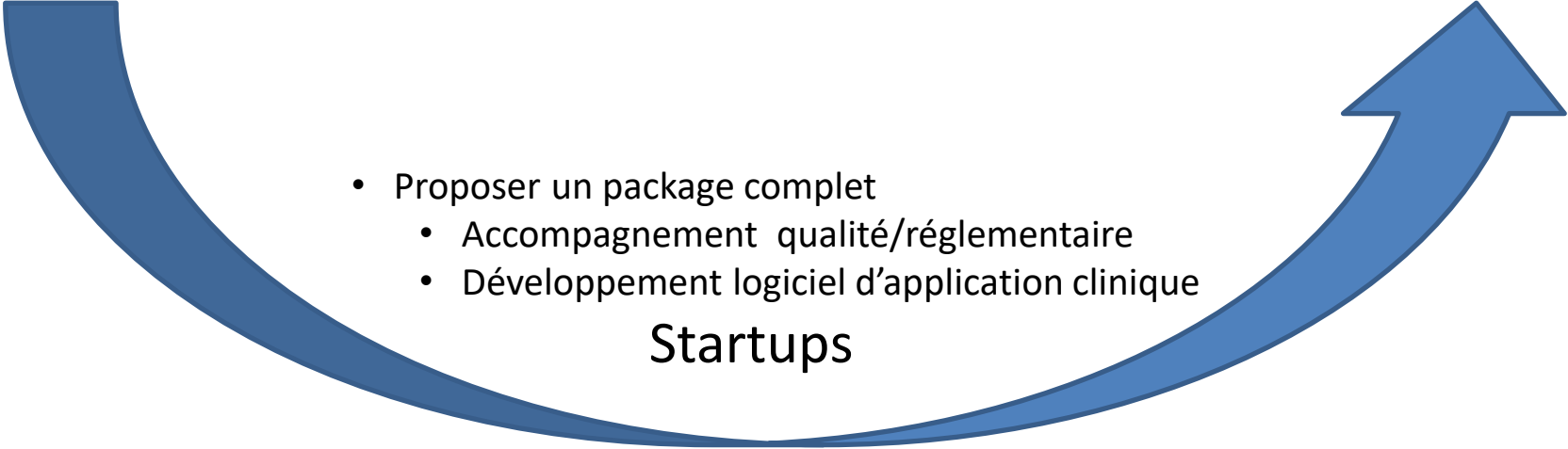
La volonté de développer des offres uniques

Institutionnels

- Gérer comme fabricant les aspects conformité d'un essai clinique de dispositif médical non marqué CE

Industriels

- Développer des outils numériques pour le bloc opératoire
- Développer des plateformes logicielles cloud pour la médecine personnalisée

- 
- Proposer un package complet
 - Accompagnement qualité/réglementaire
 - Développement logiciel d'application clinique

Startups

6 experts qualité et affaires réglementaires

15 experts du développement logiciel



Préparation de vos essais cliniques avec SQI

Préparation du dossier d'un prototype de DM non marqué CE en vue d'un essai clinique

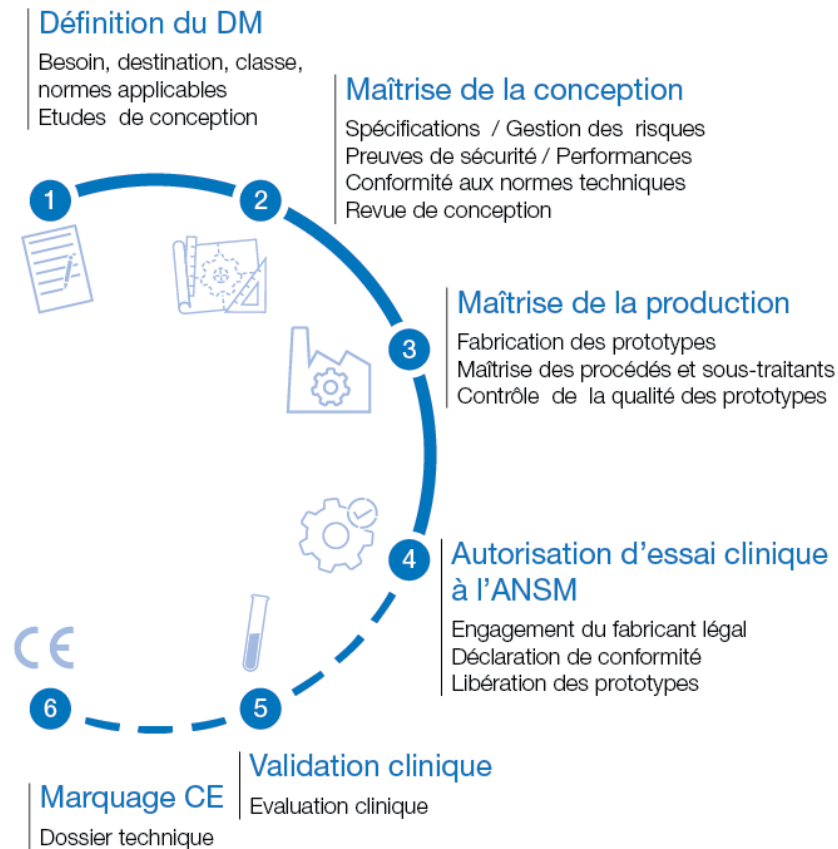
Structure Innovante

- Expertise scientifique et technique
- Données techniques
- Données précliniques
- Protocole clinique



SurgiQual Institute

- Processus de conception certifié conforme au cadre normatif
- Formalisme et contrôle
- Expertise réglementaire
- Fabricant légal



Et après?

- Dossier transférable à une start-up ou un grand groupe du point de vue réglementaire
- Support organisationnel de SQI pour finaliser la mise sur le marché
- Possibilité de certification au nom de SQI

CE

Article dans DeviceMed Mars 2019



Site Web <http://www.surgiquaalinstitute.com/>





Merci !