

En France, les investigations cliniques dans le secteur du dispositif médical sont strictement encadrées. Voici l'essentiel à savoir.

## À QUOI SERT UNE INVESTIGATION CLINIQUE ?

Les investigations cliniques permettent de collecter des données cliniques sur un dispositif médical.

Ces données sont nécessaires pour :

- ▶ Développer de nouveaux produits
- ▶ Obtenir le marquage CE puis le maintenir en post-commercialisation
- ▶ Obtenir le remboursement puis le renouveler
- ▶ Réaliser des publications
- ▶ Servir de base à la promotion d'un DM
- ▶ ...

## LES ACTEURS CONCERNÉS

- ▶ **Le promoteur** est responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement de l'investigation clinique et peut être un industriel, un acteur institutionnel ou académique. Son équipe est composée d'experts cliniques et d'attachés de recherche clinique.
- ▶ **L'investigateur** est responsable de la conduite de l'investigation clinique et son équipe est composée de professionnels de santé et/ou paramédicaux et de techniciens d'étude clinique
- ▶ **Le centre d'investigation** est le lieu disposant de toutes les ressources nécessaires à la conduite des investigations et ouverts aux promoteurs et investigateurs pour y réaliser leurs projets
- ▶ **Les participants** sont les personnes (patients ou volontaires sains) participant à l'investigation clinique
- ▶ **Les autorités concernées** (Voir l'encadré sur les autorisations)

## PRINCIPES GÉNÉRAUX

- ▶ Protection des droits, de la sécurité, de la dignité et du bien-être des participants
- ▶ Bénéfices attendus supérieurs aux risques et inconvénients pour les participants
- ▶ Information et consentement écrit, daté et signé de chaque participant préalablement à son inclusion, sauf situations particulières et réglementairement encadrées (ex : urgence)
- ▶ Retrait possible du participant à tout moment sans justification
- ▶ Protection spécifique des populations et participants vulnérables
- ▶ Examen scientifique et éthique préalable selon le projet
- ▶ Installations appropriées du lieu de recherche
- ▶ Assurance du promoteur

## LES CATÉGORIES D'INVESTIGATIONS CLINIQUES

Les formalités d'autorisation diffèrent selon les catégories d'investigations cliniques. Ces catégories sont définies en fonction du stade auquel elles interviennent dans le cycle de vie du dispositif et selon leur finalité :

- ▶ **Catégories 1 et 2** : investigation clinique portant sur un DM non marqué CE ou utilisé hors destination
- ▶ **Catégorie 3** : investigation clinique portant sur un DM marqué CE, utilisé dans sa destination et comportant des procédures additionnelles invasives et/ou lourdes
- ▶ **Catégorie 4.1\*** : investigation clinique portant sur un DM marqué CE, utilisé dans sa destination et comportant des procédures additionnelles non lourdes et non invasives

\*d'autres sous-catégories sont prévues et concernent les investigations cliniques sans objectif d'établissement de conformité.





## LES DIFFÉRENTS TYPES D'AUTORISATION

### Pour tous les produits :

- ▶ Avis favorable d'un Comité de protection des personnes (CPP) qui évalue les aspects éthiques du projet ;
- ▶ Autorisation de la CNIL sur le traitement des données personnelles dans le cadre de l'investigation clinique (ou engagement de conformité à une méthodologie de référence)

### Pour les produits à risques (classes III, IIb non invasifs et IIa et IIb invasifs) non marqués CE :

- ▶ Autorisation supplémentaire de l'ANSM qui évalue certains aspects scientifiques du projet

### Pour les produits à faibles risques (classes I et classe IIa non invasifs) non marqués CE :

- ▶ Autorisation de l'ANSM non requise mais elle participe à l'examen de recevabilité du dossier

*A noter : l'ANSM peut également intervenir après le démarrage de l'investigation clinique pour vérifier notamment les conditions de mise en œuvre.*

## LES GRANDES ÉTAPES DE L'INVESTIGATION CLINIQUE

### PRÉPARATION

- ▶ Cadrage du projet
- ▶ Préparation du dossier de soumission
- ▶ Autorisations réglementaires (CPP | ANSM | CNIL)

### SUIVI

- ▶ Ouverture du ou des centres d'investigation
- ▶ Inclusion des participants
- ▶ Suivi des participants et contrôle des données

### FINALISATION

- ▶ Clôture du ou des centres
- ▶ Analyse des données récoltées
- ▶ Réalisation d'un rapport et publications

## TRANSPARENCE ET ACCÈS AUX INFORMATIONS



### Union Européenne

Le règlement (UE) 2017/745 prévoit la mise en place d'une base de données (Eudamed) permettant de transmettre et d'avoir accès à de nombreuses informations, notamment concernant les investigations cliniques :

- ▶ **Promoteurs et autorités** : le module « investigations cliniques » doit notamment permettre la soumission et le suivi des dossiers, ainsi que la notification des événements indésirables
- ▶ **Grand public** : des informations seront accessibles concernant les investigations cliniques (projets démarrés, résumés de fin d'étude) et concernant l'évaluation clinique des dispositifs médicaux (résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques)

*A noter : les différents modules d'Eudamed (six au total) sont déployés de manière progressive et deviendront d'utilisation obligatoire suivant un calendrier disponible sur le site de la Commission européenne.*

### France

Le projet de base ECLAIRE prévoit de rendre accessibles des informations sur les recherches cliniques en cours sur le territoire afin de les faire connaître notamment aux investigateurs et aux personnes souhaitant participer à une recherche.

Par ailleurs, le site internet [notre-recherche-clinique.fr](http://notre-recherche-clinique.fr) est un site de référence pour faire connaître au grand public et aux patients la recherche clinique en France, son organisation et ses enjeux.

## LE SNITEM ACCOMPAGNE SES ADHÉRENTS

Le groupe de travail « Investigations cliniques » du Snitem, qui rassemble les experts cliniques de ses entreprises adhérentes, mène diverses actions pour accompagner ses membres sur ce volet, dont des contributions aux travaux français et européens et l'organisation d'événements thématiques.