

# GUIDE

## ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES RÈGLEMENT (UE) 2017/745

ÉDITION AOÛT 2020

# SOMMAIRE

<b>I</b>	<b>DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE</b>	<b>3</b>	<b>IV</b>	<b>PARTIE B : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES CLINIQUES</b>	<b>23</b>
<b>II</b>	<b>DÉFINITIONS</b>	<b>4</b>			
<b>III</b>	<b>PARTIE A : ÉVALUATION CLINIQUE</b>	<b>6</b>			
<b>1</b>	Principe de l'évaluation clinique	6			
<b>2</b>	L'équivalence	11			
<b>3</b>	Le plan d'évaluation clinique	14			
<b>4</b>	Le rapport d'évaluation clinique	15			
				<b>ANNEXE 1</b>	<b>24</b>

## DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

ORIGINE	REFERENCE	TITRE
Union Européenne	Règlement (UE) 2017/745	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
Union Européenne	MEDDEV 2.7/1 rev4	Evaluation of clinical data: a guide for manufacturers and notified bodies
Union Européenne	MEDDEV 2.12/2 rev2	Guidelines on post market clinical follow-up studies
CEN ISO	NF EN ISO 13485 : 2016	Dispositifs Médicaux Système de management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires
CEN ISO	NF EN ISO 14971 : 2013	Dispositifs Médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
CEN ISO	NF EN ISO 14155 : 2012	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains
GHTF	SG5/N1R8 (2007)	Clinical Evidence – Key definitions and concepts
GHTF	SG5/N2R8 (2007)	Clinical Evaluation
MDCG	MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG	MDCG 2020-1	Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
MDCG	MDCG 2020-5	Clinical evaluation – Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG	MDCG 2020-6	Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG	MDCG 2020-7	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG	MDCG 2020-8	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG	MDCG 2020-13	Clinical evaluation assessment report template

### NOTE

Le texte du règlement européen est publié au Journal Officiel de l'Union Européenne  
 Les textes des MEDDEV sont disponibles sur le site de la Commission Européenne  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en)  
 Les textes du MDCG sont disponibles sur le site de la Commission Européenne  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en)  
 Les normes sont disponibles auprès de l'AFNOR [www.afnor.org](http://www.afnor.org)  
 Les guides rédigés par la GHTF (Global Harmonization Task Force) sont disponibles sur le site  
<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

## II DÉFINITIONS

**Biais :** un biais est une déviation systématique d'une mesure de sa valeur vraie, conduisant à une surestimation ou une sous-estimation de l'effet du traitement. Cela peut provenir, par exemple, de la façon dont les patients sont choisis pour le traitement, de la façon dont les résultats du traitement sont mesurés et interprétés et la façon dont les données sont enregistrées et reportées.

[Adapté du guide GHTF SG5/N2R8:2007]

**Données cliniques :** informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes:

- la ou les investigations cliniques du dispositif concerné,
- la ou les investigations cliniques ou d'autres études citées dans des publications scientifiques d'un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
- les rapports figurant dans des publications scientifiques à comité de lecture relatifs à toute autre expérimentation clinique du dispositif concerné ou d'un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
- des informations pertinentes sur le plan clinique provenant de la surveillance après commercialisation, en particulier le suivi clinique après commercialisation.

[Règlement UE 2017/745]

**Évaluation clinique :** un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant.

[Règlement UE 2017/745]

**Preuve clinique :** données cliniques et les résultats de l'évaluation clinique relatifs à un dispositif, dont le volume et la qualité sont suffisants pour permettre d'évaluer, en connaissance de cause, si le dispositif est sûr et offre le ou les bénéfices cliniques attendus lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant.

[Règlement (UE) 20017/745]

**Investigation clinique :** toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif.

[Règlement UE 2017/745]

Note : « essai clinique » ou « étude clinique » sont synonymes « d'investigation clinique » [EN ISO 14155:2011]

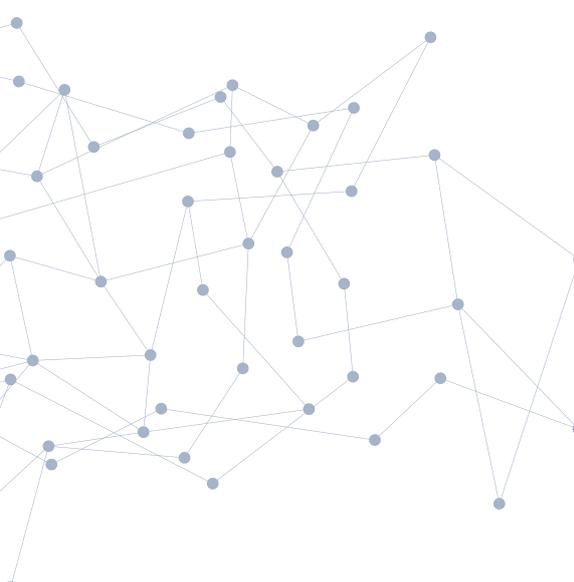
**Dispositif équivalent :** un dispositif pour lequel l'équivalence au dispositif en question peut être démontrée (*voir l'explication complète dans ce guide*).

**Étude de faisabilité :** investigation clinique qui est communément utilisée pour récupérer des informations préliminaires sur un dispositif médical (à un stade précoce de la conception du dispositif), afin de planifier de façon adéquate les autres étapes de développement du dispositif, y compris les besoins de modifications de conception ou de paramètres pour une étude pivot.

[MEDDEV 2.7/2 révision 2]

**Performance clinique :** la capacité d'un dispositif, du fait de tout effet médical direct ou indirect résultant de ses caractéristiques techniques ou de fonctionnement, y compris en matière de diagnostic, à atteindre sa destination comme indiqué par le fabricant, et à produire de ce fait un bénéfice clinique pour les patients, lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant.

[Règlement (UE) 2017/745]



**Bénéfices cliniques** : incidence positive d'un dispositif sur la santé d'une personne physique, se traduisant par un (des) résultat(s) clinique(s) significatif(s), mesurable(s) et pertinent(s) pour le patient, y compris le(s) résultat(s) en matière de diagnostic, ou une incidence positive sur la prise en charge de la santé du patient ou sur la santé publique.  
[Règlement (UE) 2017/745]

**Sécurité clinique** : absence de risques cliniques inacceptables, lors de l'utilisation du dispositif selon les instructions d'utilisation du fabricant.  
[MEDDEV 2.7/2 révision 2]

Note : dans le cas exceptionnel où la notice d'utilisation n'est pas exigée, la collecte, l'analyse et l'évaluation sont conduites en tenant compte des modalités d'utilisation généralement reconnues.

**Usage prévu** : l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique.  
[Règlement (UE) 2017/745]

**Surveillance après commercialisation** : ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective.  
[Règlement (UE) 2017/745]

**Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)** : processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique qui s'inscrit dans le plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant.  
[Règlement (UE) 2017/745]

**Étude clinique après commercialisation** : étude réalisée après le marquage CE du dispositif et prévue pour répondre aux questions spécifiques en lien avec la sécurité et la performance clinique (c'est-à-dire les risques résiduels) d'un dispositif, quand utilisé selon sa notice approuvée.  
[MEDDEV 2.12/2 rev.2]

**Evidence clinique suffisante** : quantité et qualité de l'évidence clinique pour garantir la validité scientifique des conclusions.  
[MEDDEV 2.7/1 revision 4]

**Indication/Indication d'utilisation** : fait référence à l'état clinique qui doit être diagnostiqué, prévenu, surveillé, traité, soulagé, compensé, remplacé, modifié ou contrôlé par le dispositif médical. Elle doit être différenciée de la « destination » ou de l'« utilisation prévue », qui décrit l'effet d'un dispositif. Tous les dispositifs ont une destination ou une utilisation prévue, mais tous les dispositifs n'ont pas d'indication (par exemple, les dispositifs médicaux destinés à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs).  
[MDCG 2020-6]

**Dispositif similaire** : dispositif appartenant au même groupe générique de dispositifs. Le Règlement (UE) 2017/745 définit cela comme un ensemble de dispositifs ayant les mêmes objectifs ou des objectifs similaires ou une technologie commune leur permettant d'être classés de manière générique sans refléter de caractéristiques spécifiques.  
[MDCG 2020-6]



## III PARTIE A : ÉVALUATION CLINIQUE

La confirmation de la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances applicables du règlement (UE) 2017/745, dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif, ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque sont fondées sur des données cliniques apportant une preuve clinique suffisante.

Il appartient au fabricant de préciser et justifier le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances. Ce niveau de preuve clinique doit être approprié, eu égard aux caractéristiques du dispositif et à sa destination.

À cet effet, les fabricants planifient, réalisent et documentent une évaluation clinique.

L'objectif de cette section, à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux, est de décrire les différents éléments devant être inclus dans :

- Le plan d'évaluation clinique
- Le rapport d'évaluation clinique
- Le plan de surveillance après commercialisation y compris le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)
- Le rapport d'évaluation du SCAC.

L'ensemble de ces documents font partie de la documentation technique que le fabricant doit établir pour démontrer la conformité de son dispositif aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745.

### Préambule :

- Dans le cas des dispositifs concernés par la procédure spéciale de l'article 54 du règlement (UE) 2017/745, à savoir les dispositifs médicaux implantables de classe III et les dispositifs médicaux actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament, il est demandé au fabricant de transmettre le rapport d'évaluation clinique en double exemplaire et en anglais

- Dans le cas des dispositifs ayant eu recours aux dispositions du paragraphe 2 de l'article 61 du règlement (UE) 2017/745, à savoir une consultation préalable d'un groupe d'experts, il est demandé au fabricant de transmettre l'avis émis par le groupe d'expert, dans le cadre de l'évaluation des données cliniques
- Dans le cas des logiciels considérés comme des dispositifs médicaux, il est demandé au fabricant de se référer au guide du MDCG : « MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software » afin de réaliser l'évaluation des données cliniques.

## 1 → Principes de l'évaluation clinique

### 1.1 Qu'est-ce qu'une évaluation clinique ?

L'évaluation clinique est une procédure méthodologiquement active pour réunir, évaluer et analyser les données cliniques appartenant à un dispositif afin de déterminer s'il y a une évidence clinique suffisante pour confirmer la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, quand le dispositif est utilisé selon les instructions d'utilisation du fabricant.

L'évaluation clinique est une exigence du règlement (UE) 2017/745 qui s'applique à toutes les classes et types de dispositifs, y compris aux dispositifs pour lesquels la démonstration de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances basée sur les données cliniques n'est pas considérée comme appropriée ainsi que les dispositifs n'ayant pas de destination médicale prévue énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745. L'évaluation clinique doit être appropriée au dispositif à évaluer, à ses propriétés spécifiques et à sa destination.

À noter que l'article 61, paragraphe 10, du règlement (UE) 2017/745 qui permet l'utilisation de données non cliniques pour la démonstration de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances ne s'applique pas aux dispositifs implantables et de classe III.

La conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances peut seulement être supposée quand les éléments suivants sont en cohérence entre eux :

1. Le matériel d'information fourni par le fabricant (étiquetage, instruction d'utilisation, documents promotionnels fournis, incluant les documents d'accompagnement prévus par le fabricant),
2. L'évaluation clinique (description du dispositif utilisé pour l'évaluation clinique, résultats d'investigations cliniques, publications, études cliniques post marché, autres contenus du rapport d'évaluation clinique),
3. Dossier de gestion des risques,
4. Démonstration de l'aptitude à l'utilisation.

### 1.2. Quand l'évaluation clinique est-elle réalisée ?

L'évaluation clinique est réalisée au travers du cycle de vie du dispositif, en tant que processus actif.

Généralement, elle est réalisée pendant le développement du dispositif, afin d'identifier les données qui doivent être générées pour pouvoir accéder au marché. L'évaluation clinique est obligatoire pour obtenir le marquage CE et elle doit être ensuite mise à jour activement.

La réalisation d'une évaluation clinique permet de répondre à l'article 7.3.7 de la norme ISO 13485, version en vigueur.

#### • Pendant le développement du dispositif

Typiquement, le fabricant réalise l'évaluation pour :

1. Définir les besoins concernant la sécurité et la performance clinique (incluant les bénéfices cliniques) du dispositif ;
2. En cas d'équivalence possible à un dispositif existant, évaluer si des données cliniques sont disponibles et déterminer l'équivalence ;
3. Réaliser une analyse d'écart et définir quelles données ont encore besoin d'être générées pour le dispositif évalué, si les investigations cliniques sont nécessaires et si oui, définir l'étude.

#### • Évaluation clinique pour un marquage CE

Il est nécessaire de réaliser une évaluation clinique au cours du processus d'évaluation de la conformité, conduisant au marquage CE et plaçant le dispositif sur le marché. L'objectif est :

1. De documenter l'évidence clinique de manière suffisante pour confirmer la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances ;
2. D'identifier les aspects qui doivent être suivis systématiquement pendant la surveillance après commercialisation, par exemple les études cliniques après commercialisation nécessaires. Généralement, ces aspects incluent l'estimation des risques résiduels et les incertitudes ou questions non répondues (telles que les complications rares, les incertitudes concernant la performance à long terme, la sécurité au cours de l'utilisation généralisée du dispositif).

#### • Mise à jour de l'évaluation clinique : fréquence et prise en compte

Le fabricant doit définir et justifier la date prévue à laquelle l'évaluation clinique sera mise à jour.

Il doit veiller à ce que l'évaluation clinique et la documentation y afférente soient actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données cliniques obtenues à la suite de l'application de son plan de surveillance après commercialisation, y compris du plan de SCAC.

Pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables, le rapport d'évaluation du SCAC et, s'il y a lieu, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, sont mis à jour au moins annuellement en y ajoutant les données en question.

À noter que pour chaque mise à jour du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, le fabricant doit transmettre le résumé à GMED pour validation et téléchargement du résumé dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) dès lors que EUDAMED sera pleinement fonctionnelle.

Au terme du processus d'évaluation de la conformité, GMED fixe des échéances pour l'examen de l'évaluation clinique actualisée. Il est nécessaire que la date prévue à laquelle l'évaluation clinique est mise à jour par le fabricant soit coordonnée avec l'échéance fixée par GMED.

### 1.3. Investigations cliniques dans le cas des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III

En règle générale, dans le cas des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III, des investigations cliniques doivent être conduites.

Cependant il n'y a pas lieu de conduire des investigations cliniques dans les cas suivants :

#### Cas n°1 :

- Le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant,
- Le fabricant a démontré que le dispositif modifié est équivalent (voir partie IV) au dispositif commercialisé, et cette démonstration a été approuvée par GMED, et
- L'évaluation clinique du dispositif commercialisé suffit à démontrer la conformité du dispositif modifié avec les exigences pertinentes en matière de sécurité et de performances.

#### Cas n°2 :

- Le fabricant a démontré que le dispositif est équivalent à un dispositif déjà commercialisé et non fabriqué par lui,
- Les deux fabricants ont conclu un contrat qui accorde explicitement au fabricant du second dispositif un accès total et permanent à la documentation technique,
- L'évaluation clinique d'origine a été effectuée conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745, et
- Le fabricant du second dispositif en apporte la preuve manifeste à GMED.

#### Cas n°3 :

- Le dispositif a été légalement mis sur le marché ou mis en service conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE,
- L'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes, et
- L'évaluation clinique est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, lorsqu'il en existe une.

#### Cas n°4 :

- Le dispositif appartient à la liste suivante : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips, dispositifs de connexion,
- L'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes, et
- L'évaluation clinique est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable, lorsqu'il en existe une.

Dans les cas n°1 et 2, GMED vérifie que le plan de SCAC est approprié et inclut des études après commercialisation pour démontrer la sécurité et les performances du dispositif.

Dans les cas n°3 et 4, le fabricant justifie sa décision de ne pas conduire des investigations cliniques dans le rapport sur l'évaluation clinique. GMED doit également justifier cette décision dans le rapport d'évaluation de l'évaluation clinique.

### 1.4. Comment l'évaluation clinique est-elle réalisée ?

Il y a des étapes distinctes pour la réalisation de l'évaluation clinique :

- **Étape préliminaire** – Planification de l'évaluation clinique :
  - Élaboration du plan d'évaluation clinique.
- **Étape 0** – Portée de l'évaluation clinique :
  - Présentation du périmètre et du contexte de l'évaluation, incluant les produits, modèles, tailles, paramètres et la technologie sur laquelle le dispositif est basé.

- **Étape 1** – Identification des données pertinentes :
  - Détail de la stratégie de la recherche littéraire ;
  - Présentation de la nature et l'étendue des données cliniques et des données pré-cliniques pertinentes qui ont été identifiées.
- **Étape 2** – Évaluation des données pertinentes :
  - Évaluation des données cliniques identifiées lors de l'étape précédente, leur qualité méthodologique, leur validité scientifique, leur pertinence pour l'évaluation, leur pondération attribuée à l'évidence, et éventuelles limites.

Les données cliniques pertinentes identifiées doivent faire l'objet d'une évaluation en ce qui concerne leur contribution à l'évaluation clinique globale. Il est important d'effectuer une analyse de la qualité méthodologique des données obtenues à partir de différentes sources pour identifier et évaluer le niveau de preuve, les biais éventuels ainsi que les autres faiblesses ou lacunes possibles. En effet, les investigations cliniques, les publications scientifiques, les données cliniques après commercialisation et d'autres sources de données cliniques peuvent être de qualité méthodologique variable et, par conséquent, une évaluation de la conception de ces études est importante.

L'évaluation de ces données cliniques doit être effectuée à l'aide d'outils d'évaluation vérifiés / validés. Parmi ces outils d'évaluation de la qualité méthodologique, on retrouve les outils décrits dans l'annexe F de l'IMDRF MDCE WG/N56 sur l'évaluation clinique, l'outil de Cochrane Collaboration pour les essais contrôlés randomisés (RTC), MINORS (Index méthodologique pour les essais non randomisés), l'outil Reisch (pour les études interventionnelles non randomisées), le Newcastle Ottawa Scale (NOS) pour évaluer la qualité des études non randomisées dans les méta-analyses. Cette liste d'exemple n'est pas exhaustive. D'autres outils d'évaluation vérifiés / validés peuvent être utilisés.

- Justifications pour rejeter certaines données ou documents.

- **Étape 3** – Résumé et Analyse des données :
  - Bref résumé des données pertinentes fournies ;
  - Analyse des données pertinentes fournies permettant de démontrer :
    - . la conformité à l'exigence relative à la sécurité ;
    - . la conformité à l'exigence relative à la performance et aux bénéfices cliniques ;
    - . la conformité à l'exigence relative à l'acceptabilité du profil bénéfique / risque, y compris l'acceptabilité des effets secondaires indésirables.

À noter que l'utilisation des données de surveillance après commercialisation, telles que les données issues des réclamations clients, matériovigilances, rapport d'incidence ou toutes autres vigilances, aux fins de la démonstration de la conformité ne peuvent pas toujours fournir des données fiables concernant l'incidence des risques en raison des limites liées au signalement de ces incidents, mésusages, etc...

Par conséquent l'utilisation du rapport [nombre d'incidents ou réclamations] / [nombre de ventes de dispositifs] ne peut être considérée comme suffisante pour démontrer la sécurité du dispositif. Son utilisation doit être limitée aux cas où les données des investigations cliniques avant commercialisation ou après commercialisation ne sont pas jugées appropriées.

- **Étape 4** – Finalisation du rapport d'évaluation clinique :
  - Engagement concernant la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance ;
  - Prise en compte de l'avis consultatif préalable du groupe d'experts ;
  - Acceptabilité du rapport bénéfique / risque selon l'état de l'art actuel du domaine médical concerné et selon les alternatives thérapeutiques existantes ;
  - Pertinence du dispositif, incluant sa notice d'utilisation, pour les utilisateurs prévus et les aspects relatifs à l'aptitude à l'utilisation, différence ;
  - S'il y a cohérence entre les données cliniques, le matériel d'information fourni par le fabricant, le dossier de gestion des risques pour le dispositif évalué, divergence.

### 1.5. Qu'est-ce qu'un plan de surveillance après commercialisation ?

Le plan de surveillance après commercialisation concerne la collecte et l'utilisation des informations disponibles, notamment :

- Les informations concernant les incidents graves, y compris les informations provenant des PSUR (Rapport périodique de surveillance actualisé), et les mesures correctives de sécurité ;
- Les informations concernant les incidents qui ne sont pas des incidents graves et les données relatives aux éventuels effets secondaires indésirables ;
- Les informations provenant du rapport de tendances ;
- Les publications, bases de données et/ou registres techniques ou spécialisés ;
- Les informations fournies par les utilisateurs, les distributeurs et les importateurs, y compris les retours d'information et réclamations ; et
- Les informations publiques concernant des dispositifs médicaux similaires.

### 1.6. Qu'est-ce qu'un plan de suivi clinique après commercialisation ?

Le plan de suivi clinique après commercialisation précise les méthodes et les procédures à suivre pour collecter et évaluer de manière proactive des données cliniques dans le but :

- De confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue ;
- D'identifier les effets secondaires inconnus jusqu'alors et de surveiller ces effets et les contre-indications ;
- D'identifier et d'analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets ;
- De garantir le caractère constamment acceptable du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 9 du règlement (UE) 2017/745 ; et
- D'identifier toute mauvaise utilisation systématique ou toute utilisation hors destination éventuelle du dispositif en vue de vérifier l'adéquation de la destination.

Le MDCG 2020-7 « Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan template – À guide for manufacturers and notified bodies » propose un modèle de plan de SCAC permettant de répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/745. GMED recommande au fabricant d'utiliser ce modèle pour élaborer les plans de SCAC.

### 1.7. Qui doit réaliser l'évaluation clinique ?

L'évaluation clinique doit être conduite par une personne ou une équipe dûment qualifiée.

Le fabricant doit prendre en compte les aspects suivants :

1. Le fabricant définit les exigences pour les évaluateurs, qui sont en ligne avec la nature du dispositif évalué, ses risques et performances cliniques ;
2. Le fabricant doit être capable de justifier le choix des évaluateurs à travers la référence à leur qualification et expérience documentée, et présenter une déclaration de conflit d'intérêt pour chaque évaluateur.

En principe, les évaluateurs doivent posséder des connaissances des activités suivantes :

1. Recherche méthodologique (incluant la conception d'investigation clinique et bio statistiques) ;
2. Gestion de l'information (par exemple formation scientifique ou qualification en bibliothéconomie, expérience avec les bases de données pertinentes telles que Embase et Medline) ;
3. Exigences réglementaires ;
4. Rédaction médicale (par exemple expérience de 3<sup>ème</sup> cycle dans le domaine scientifique ou formation médicale et expérience en rédaction médicale, revue systématique et évaluation des données cliniques).

Par rapport au dispositif précis évalué, les évaluateurs doivent en plus avoir des connaissances sur :

1. La technologie du dispositif et son application ;
2. Le diagnostic et prise en charge de l'état clinique pour lequel l'utilisation du dispositif est prévue, connaissance des méthodes thérapeutiques alternatives, traitements courants et technologie (par exemple expertise clinique spécialisée dans le domaine médical pertinent).

Les évaluateurs doivent avoir au moins la formation et l'expérience suivante dans le domaine pertinent :

1. Un diplôme d'enseignement supérieur dans le domaine concerné et 5 ans d'expérience professionnelle documentée ; ou
2. 10 ans d'expérience professionnelle documentée, si le diplôme n'est pas un pré-requis pour une activité donnée, en lien avec l'évaluation clinique.

Il peut y avoir des circonstances où le niveau d'expertise de l'évaluateur peut être moindre ou différent ; ceci doit être documenté et dûment justifié. Il est entendu que les compétences peuvent être partagées sur une équipe, sachant que le plan et le rapport doivent être signés par tous les membres de l'équipe.

## 2. → L'équivalence

Les caractéristiques cliniques, techniques et biologiques des dispositifs doivent être prises en considération pour la démonstration de l'équivalence :

- Sur le plan clinique, les dispositifs doivent :
  - être utilisés pour un même état clinique, ou une même destination, notamment sévérité et stade similaires de la maladie,
  - être utilisés sur le même site dans le corps,
  - être utilisés dans une population similaire (notamment pour ce qui est de l'âge, le sexe, l'anatomie, la physiologie, éventuellement d'autres aspects),
  - être utilisés par un même type d'utilisateur, et
  - présenter des performances critiques pertinentes similaires au regard de l'effet clinique escompté

pour une destination donnée.

- Sur le plan technique, les dispositifs doivent :
  - être de conception similaire,
  - être utilisés dans des conditions d'utilisation similaires,
  - avoir des spécifications et des propriétés similaires (notamment des propriétés physicochimiques telles que l'intensité énergétique, la résistance à la traction, la viscosité, les propriétés de surface, la longueur d'onde et les algorithmes),
  - utiliser des méthodes d'installation similaires, le cas échéant, et
  - être sujet aux mêmes principes opératoires et exigences en matière de performances critiques.
- Sur le plan biologique, les dispositifs doivent :
  - utiliser les mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un même type ou une même durée de contact et des caractéristiques de libérations des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables.

Différents aspects de l'équivalence et de la conformité aux différentes exigences générales en matière de sécurité et de performances peuvent être affectés par les matériaux. Les évaluateurs doivent considérer la sécurité biologique (par exemple conformité à la norme ISO 10993) ainsi que d'autres aspects nécessaires à une démonstration complète de l'équivalence. Une justification expliquant la situation devrait être fournie pour toute différence.

### Pour démontrer l'équivalence :

- L'équivalence peut être fondée sur un seul dispositif ;
- les trois caractéristiques (clinique, technique, biologique) doivent être remplies ;
- similaire signifie qu'aucune différence cliniquement significative de la performance et de la sécurité du dispositif ne serait causée par les différences entre le dispositif en cours d'évaluation et le dispositif présumé être équivalent ;

- les différences entre le dispositif en cours d'évaluation et le dispositif présumé être équivalent ont besoin d'être identifiées, entièrement divulguées et évaluées ; les explications pour lesquelles les différences ne devraient pas affecter de manière significative la performance clinique et la sécurité clinique du dispositif en cours d'évaluation doivent être données.
- Le fabricant doit vérifier si le dispositif présumé équivalent a été fabriqué au moyen d'un traitement particulier (par exemple, une modification de surface, un processus qui modifie les caractéristiques du matériau) ; si tel est le cas, le traitement pourrait causer des différences en ce qui concerne les caractéristiques techniques et biologiques, et cela devrait être pris en compte pour la démonstration de l'équivalence et documenté dans le rapport d'évaluation clinique ;
- si les mesures sont possibles, les spécifications et les propriétés cliniquement pertinentes doivent être mesurées à la fois sur le dispositif en cours d'évaluation et le dispositif présumé être équivalent, et présentées dans des tableaux comparatifs ;
- des schémas comparatifs ou des photos devraient être inclus afin de comparer les formes et les tailles des éléments qui sont en contact avec le corps.
- Le fabricant devrait :
  - inclure les informations non-cliniques à l'appui (par exemple des rapports d'études précliniques) dans la documentation technique du dispositif ; et
  - dans le rapport d'évaluation clinique, résumer l'information et citer son emplacement dans la documentation technique.
- Pour l'évaluation des caractéristiques techniques :
  - des dispositifs qui permettent d'atteindre le même résultat thérapeutique par des moyens différents ne peuvent être considérés comme équivalents.
- Pour l'évaluation des caractéristiques biologiques :
  - lorsque une caractérisation chimique détaillée des matériaux en contact avec le corps est nécessaire, l'ISO 10993-18 Annexe C peut être utilisée pour montrer l'équivalence toxicologique, mais ceci est juste une partie de l'évaluation des critères biologiques ;
  - les procédures d'approvisionnement et de fabrication peuvent affecter négativement les profils d'impureté ; les méthodes d'analyse choisies pour caractériser les dispositifs médicaux doivent prendre dûment en considération les connaissances concernant les profils d'impuretés attendues (des tests peuvent être répétés lorsque les méthodes de production ou d'approvisionnement sont modifiées) ;
  - il peut être nécessaire de montrer des études histopathologiques avec une même réponse de l'hôte obtenue in vivo dans l'application prévue et la durée prévue de contact ;
  - pour les essais sur les animaux, les différences entre les espèces peuvent limiter la valeur prédictive du test ; le choix de l'essai et sa valeur prédictive doivent être justifiés ;
  - l'abrasion, si pertinente, et la réponse de l'hôte à des particules peuvent également être prises en considération.
- Pour l'évaluation des caractéristiques cliniques :
  - les seules données cliniques qui sont considérées comme pertinentes sont les données obtenues lorsque le dispositif équivalent est un dispositif marqué CE utilisé conformément à sa destination comme indiqué dans la notice d'utilisation.
- Pour les dispositifs de classe III et implantables :
  - lorsque l'équivalence concerne des dispositifs de classe III et implantables déjà commercialisés et non fabriqués par le fabricant lui-même et que cette équivalence permet au fabricant de ne pas conduire d'investigations cliniques, le fabricant doit fournir le contrat conclu entre les deux fabricants qui accorde explicitement au fabricant du dispositif faisant l'objet de l'évaluation clinique un accès total et permanent à la documentation technique ainsi que la preuve manifeste que l'évaluation clinique d'origine a été effectuée conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745.



- Pour les dispositifs autres que des dispositifs de classe III et implantables :
  - lorsque l'équivalence concerne des dispositifs autres que des dispositifs de classe III et implantables déjà commercialisés et non fabriqués par le fabricant lui-même et que cette équivalence permet au fabricant de ne pas conduire d'investigations cliniques, le règlement (UE) 2017/745 n'exige pas de contrat entre les fabricants pour réglementer l'accès à la documentation technique. Cependant, le fabricant doit avoir un niveau d'accès suffisant aux données relatives aux dispositifs avec lesquels il revendique l'équivalence et doit documenter cet accès.

- **Notes :** des exceptions peuvent être envisagées. Lorsque le dispositif équivalent n'est pas un dispositif marqué CE, des informations concernant le statut réglementaire du dispositif équivalent et une justification de l'utilisation de ces données doivent être incluses dans le rapport d'évaluation clinique. Toutes les exigences pertinentes du règlement (UE) 2017/745 concernant l'équivalence et l'évaluation clinique doivent être respectées. La justification devrait expliquer si les données cliniques sont transférables à la population européenne, et inclure une analyse de l'absence du suivi des bonnes pratiques cliniques et du respect des normes harmonisées pertinentes telles que l'ISO 14155.

- Pour les dispositifs n'ayant pas de destination médicale prévue :
  - Pour les dispositifs n'ayant pas de destination médicale prévue énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745, des investigations cliniques doivent être effectuées pour ces produits, sauf si le recours à des données cliniques existantes provenant d'un dispositif analogue est dûment justifié. Dans ce contexte précis, un dispositif analogue est entendu comme un dispositif qui est similaire en termes de fonctionnement et de profil de risques et possède une destination médicale.

Pour justifier dûment le recours aux données cliniques existantes d'un dispositif analogue, les principes de démonstration de l'équivalence doivent être appliqués en intégrant que le dispositif évalué n'aura qu'une destination esthétique ou non médicale alors que le dispositif analogue possède une destination médicale. L'exigence générale relative à la démonstration du bénéfice clinique doit être comprise comme une obligation de démontrer les performances du dispositif.

En outre, étant donné que les spécifications communes (CS) pour les dispositifs sans destination médicale prévue peuvent contenir des exigences liées à l'évaluation clinique de la sécurité du dispositif, ces exigences doivent être prises en considération lors de la démonstration de l'équivalence et lors de la conclusion quant à l'absence de différence cliniquement significative sur la sécurité.

Il ne doit pas y avoir de différence significative concernant la sécurité et les performances entre le dispositif n'ayant pas de destination médicale prévue et le dispositif médical analogue présumé.



### 3. → Le plan d'évaluation clinique

Le fabricant doit établir un plan d'évaluation clinique qui, au minimum :

- recense les exigences générales en matière de sécurité et de performance qui devront être étayées par des données cliniques pertinentes ;
- précise la destination du dispositif ;
- indique clairement les groupes cibles prévus, en précisant les indications et contre-indications ;
- décrit en détail les bénéfices cliniques recherchés pour les patients, au moyen de paramètres pertinents et précis en matière de résultats cliniques ;
- précise les méthodes à utiliser pour l'examen des aspects quantitatifs et qualitatifs de la sécurité clinique, avec une référence claire à l'identification des risques résiduels et des effets secondaires ;
- énumère à titre indicatif et décrit les paramètres à utiliser pour établir, sur la base de l'état de l'art dans le domaine médical, le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque au regard des différentes indications et de la ou des destinations du dispositif ;
- indique comment traiter les questions liées au rapport bénéfice/risque concernant des composants spécifiques, telles que le recours à des produits pharmaceutiques ou à des tissus d'origine humaine ou animale non viables ;
- comporte un plan de développement clinique décrivant le passage des investigations exploratoires, telles que la première étude chez l'humain la faisabilité et les études pilotes, aux investigations de confirmation, telles que les investigations cliniques pivots, et un SCAC, avec indication des échéances et des critères d'acceptation potentiels.

Le plan d'évaluation clinique doit être joint systématiquement au rapport d'évaluation clinique.

À noter que pour les dispositifs qui disposent d'un certificat de marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE, le contenu du plan d'évaluation clinique que doit établir le fabricant peut être adapté à ce type de dispositifs.

Par conséquent, le plan d'évaluation clinique attendu pour ce type de dispositif doit, au minimum :

- recenser les exigences générales en matière de sécurité et de performance qui devront être étayées par des données cliniques pertinentes ;
- préciser la destination du dispositif ;
- indiquer clairement les groupes cibles prévus, en précisant les indications et contre-indications ;
- décrire en détail les bénéfices cliniques recherchés pour les patients, au moyen de paramètres pertinents et précis en matière de résultats cliniques ;
- préciser la stratégie pour identifier, analyser et évaluer les traitements alternatifs ;
- préciser les méthodes à utiliser pour l'examen des aspects quantitatifs et qualitatifs de la sécurité clinique, avec une référence claire à l'identification des risques résiduels et des effets secondaires ;
- énumérer à titre indicatif et décrire les paramètres à utiliser pour établir, sur la base de l'état de l'art dans le domaine médical, le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque au regard des différentes indications et de la ou des destinations du dispositif ;
- indiquer comment traiter les questions liées au rapport bénéfice/risque concernant des composants spécifiques, telles que le recours à des produits pharmaceutiques ou à des tissus d'origine humaine ou animale non viables ;
- préciser la stratégie et la méthodologie pour identifier, analyser et évaluer toutes les données cliniques disponibles pertinentes compte tenu du changement de la définition du terme de données cliniques ;
- si les données cliniques d'un dispositif équivalent sont prises en compte dans l'évaluation clinique, fournir les preuves de l'équivalence avec le dispositif concerné ;
- définir le niveau de preuve clinique requis, lequel doit être approprié compte tenu des caractéristiques du dispositif et de sa destination ;
- préciser la stratégie et la méthodologie pour collecter, résumer et évaluer systématiquement les données de surveillance après commercialisation afin de démontrer en continu la sécurité et les performances, et dans quelle mesure les réclamations concernant la sécurité et les performances ont été identifiées sur le dispositif marqué CE au titre de la directive correspondante.

#### 4. → Le rapport d'évaluation clinique

Les éléments du rapport d'évaluation clinique sont les enregistrements du procédé que le fabricant implémente pour l'identification, la sélection, l'évaluation et l'analyse critique des données cliniques, afin de répondre aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745.

Le tableau ci-dessous donne un exemple du contenu possible d'un rapport d'évaluation clinique. Il est recommandé au fabricant de suivre ce modèle.

TABLE DES MATIÈRES	EXEMPLE DE CONTENU
<p><b>Section A : Fabricant, produit, référence du rapport d'évaluation clinique et type d'évaluation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Nom, modèle et type du dispositif</b></li> <li>- <b>Classe de risque</b></li> <li>- <b>Code(s) applicable(s)</b> selon le Règlement d'exécution (UE) 2017/2185 de la Commission</li> <li>- <b>UDI-ID de base</b> (si disponible)</li> <li>- <b>Code CND</b> (code de la nomenclature CND le plus précis possible, avec le maximum de nombre, correspondant à votre dispositif)</li> <li>- <b>Pour les dispositifs de classe IIb et IIb implantables de type suture, agrafe, produit d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositif de connexion, le groupe générique du dispositif est à préciser</b></li> <li>- <b>Pour les dispositifs de classe IIa, préciser la catégorie du dispositif</b></li> <li>- <b>Le numéro du certificat</b> (si applicable)</li> <li>- <b>La référence du rapport d'évaluation clinique du fabricant</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Nom du fabricant et SRN</b></li> <li>- <b>Nom du représentant autorisé</b> (si applicable) <b>et SRN</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Type d'évaluation de la conformité :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation initiale de la conformité, ou</li> <li>• Évaluations des modifications et mise à jour de l'évaluation clinique, ou</li> <li>• Évaluation de recertification, ou</li> <li>• Évaluation de la documentation technique pour les dispositifs de classe IIa ou IIb sur la base de l'échantillonnage.</li> </ul> </li> <li>- <b>Procédure d'évaluation de la conformité au titre du règlement (UE) 2017/745:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Annexe IX Chapitres I, II et III, ou</li> <li>• Annexe X + Annexe XI Partie A, ou</li> <li>• Annexe X + Annexe XI Partie B, ou</li> <li>• Annexe IX Chapitres I et III avec évaluation de la documentation technique par échantillonnage selon la section 4 de l'Annexe IX, ou</li> <li>• Annexe XI - Partie A – section 10 incluse, ou</li> <li>• Annexe XI - Partie B - section 18 incluse</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Destination revendiquée</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Évaluation clinique basée sur :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La littérature scientifique actuellement disponible et/ou</li> <li>• Les investigations cliniques réalisées par le fabricant</li> </ul> </li> <li>Ou</li> <li>• La démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance sur la base des données cliniques n'est pas considérée comme appropriée</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>CV du ou des auteur(s) du rapport d'évaluation clinique</b></li> <li>- <b>Déclaration d'intérêt du ou des auteur(s) du rapport d'évaluation clinique</b></li> </ul>

## 4. → Le rapport d'évaluation clinique (suite)

TABLE DES MATIÈRES	EXEMPLE DE CONTENU
<p><b>Section B :</b> Description, classification, plan d'évaluation clinique du dispositif, allégation du fabricant, spécifications communes et normes harmonisées appliquées, équivalence et état de l'art</p>	<p><b>1. Description du dispositif :</b></p> <p>Description du dispositif et précisions sur l'utilisation prévue, notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La population de patients visée, l'affection à diagnostiquer, à traiter et/ou à contrôler</li> <li>• Une description générale des éléments fonctionnels clés tels que les composants (y compris le logiciel, le cas échéant), la formulation, la composition, la fonctionnalité et, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative</li> <li>• Les principes de fonctionnement du dispositif et son mode d'action; explication de toutes les nouvelles fonctionnalités</li> <li>• Application prévue du dispositif: à usage unique/réutilisable, invasive/non invasive, implantable</li> <li>• La durée d'utilisation ou de contact avec le corps, le nombre maximum d'applications répétées</li> <li>• L'identification des organes, tissus ou fluides corporels en contact avec le dispositif</li> </ul> <p><b>2. Classification :</b></p> <p>Règle(s) de classification applicable(s), précisez le tiret correspondant</p> <p><b>3. Configurations/variantes du dispositif :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description des différentes tailles, différences dans les caractéristiques de conception; différentes configurations possibles, etc.</li> <li>• Une photographie du dispositif lorsque cela est possible</li> <li>• Le cas échéant, une description de l'historique du dispositif et/ou des modifications du dispositif depuis sa dernière évaluation</li> <li>• Le cas échéant, une description de la raison des différences des caractéristiques de conception entre les variantes du dispositif accompagnée de photographie ou de schémas, lorsque cela est possible</li> </ul> <p><b>4. Accessoires ou appareils compatibles :</b></p> <p>Description, photographie ou autres informations pertinentes telles que des schémas, si nécessaire</p> <p><b>5. Générations précédentes et similaires du dispositif (le cas échéant) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser si le dispositif est déjà marqué CE ou s'il est sur le marché, depuis quand, dans quelles régions, l'historique du dispositif, y compris la date des modifications passées avec leurs motifs et description, les volumes de vente</li> <li>• Un aperçu de la ou des générations précédentes du dispositif produit par le fabricant, lorsque de tels dispositifs existent</li> <li>• Un aperçu des dispositifs similaires identifiés disponibles dans l'Union Européenne ou sur les marchés internationaux, lorsque de tels dispositifs existent, y compris la durée de commercialisation, le volume des ventes, etc.</li> </ul> <p><b>6. Plan d'évaluation clinique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le plan d'évaluation clinique</li> <li>• Une description exacte des indications et contre-indications</li> <li>• L'identification de la population cible de patients et du groupe d'utilisateurs cible</li> <li>• Une description des revendications sur les performances cliniques et la sécurité clinique prévues par le fabricant</li> <li>• Une description des bénéfices cliniques recherchés pour les patients en utilisant des paramètres pertinents et précis en termes de résultats cliniques</li> </ul>

**4. → Le rapport d'évaluation clinique (suite)**

TABLE DES MATIÈRES	EXEMPLE DE CONTENU
<p><i>Section B : Description, classification, plan d'évaluation clinique du dispositif, allégation du fabricant, spécifications communes et normes harmonisées appliquées, équivalence et état de l'art</i></p>	<p><b>7. Spécifications communes et normes harmonisées appliquées :</b></p> <p>Si les spécifications communes ne sont pas appliquées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification de toute divergence et comment celle-ci pourrait affecter la validité de l'évaluation clinique et de ses conclusions, et toute revendication d'équivalence</li> <li>• Identification des solutions adoptées qui garantissent un niveau de sécurité et de performance au moins équivalent à celui prévu par ces spécifications (conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745)</li> </ul> <p>Si les normes harmonisées ne sont pas appliquées ou partiellement appliquées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification des solutions adoptées qui garantissent un niveau de sécurité et de performance requis par le règlement (UE) 2017/745</li> <li>• Identification de toute divergence et comment celle-ci pourrait affecter la validité de l'évaluation clinique et de ses conclusions, et toute revendication d'équivalence</li> </ul> <p><b>8. La démonstration de l'équivalence :</b></p> <p>a) Dispositif(s) pour le(s)quel(s) l'équivalence est revendiquée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification du ou des dispositifs équivalents et de leur fabricant:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nom exact, modèles, tailles, versions de logiciel, accessoires, etc</li> <li>– Nom du fabricant</li> <li>– Relation avec le dispositif en cours d'évaluation (prédécesseur/ successeur, autres). Si l'appareil n'est pas marqué CE, justification de l'utilisation des données, basée sur un autre statut réglementaire</li> </ul> </li> </ul> <p>b) Equivalence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableaux comparatifs du ou des dispositifs en cours d'évaluation par rapport au dispositif équivalent montrant les paramètres relatifs à l'évaluation des trois caractéristiques conformément à la section 3 de l'annexe XIV du règlement (UE) 2017/745</li> <li>• Justification de l'équivalence conformément à la section 3 de l'annexe XIV, description des caractéristiques cliniques, biologiques et techniques pertinentes qui affectent les propriétés cliniques du dispositif. Schémas comparatifs ou photos du dispositif et des dispositifs équivalents montrant les éléments en contact avec le corps</li> <li>• Identification de tout essai qui pourrait avoir été entrepris pour confirmer l'équivalence des spécifications/performances, etc</li> <li>• Conclusions sur la démonstration ou non de l'équivalence ; si cela est démontré, la confirmation que les différences entre les dispositifs ne devraient pas affecter les performances cliniques et la sécurité clinique du dispositif évalué; description des différences et des limites de l'équivalence, le cas échéant</li> </ul> <p><b>9. Accès aux données :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les dispositifs implantables et de classe III, si l'équivalence est revendiquée avec un dispositif commercialisé par un autre fabricant, un contrat en cours de validité entre les deux fabricants autorisant un accès continu à la documentation technique conformément à l'article 61, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745 ainsi que les preuves que l'évaluation clinique initiale a été réalisée conformément aux exigences du règlement</li> </ul>

**4. → Le rapport d'évaluation clinique (suite)**

TABLE DES MATIÈRES	EXEMPLE DE CONTENU
<p><b>Section B :</b> Description, classification, plan d'évaluation clinique du dispositif, allégation du fabricant, spécifications communes et normes harmonisées appliquées, équivalence et état de l'art</p>	<p><b>10. Etat de l'art :</b></p> <p>a) Contexte clinique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification des domaines médicaux concernés/pathologies concernées</li> <li>• Description, évolution naturelle et conséquences des affections concernées; s'il existe différentes formes cliniques, stades et sévérités des conditions; fréquence dans la population générale, par groupe d'âge, sexe, origine ethnique, prédispositions familiales, aspects génétiques</li> </ul> <p>b) Recherche bibliographique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un bref résumé et une justification de la stratégie de recherche bibliographique appliquée pour la récupération d'informations sur les connaissances actuelles/l'état de l'art, y compris les sources utilisées, les questions de recherche, les termes de recherche, les critères de sélection appliqués au résultat de la recherche, les mesures de contrôle de la qualité, résultats, nombre et type de publications jugés pertinentes</li> <li>• Documents à fournir en lien avec la recherche bibliographique :             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Protocole de recherche documentaire</li> <li>– Rapport de recherche documentaire</li> <li>– Liste complète des articles retenus</li> <li>– Liste complète des articles exclus, avec les raisons de l'exclusion</li> <li>– Copies en texte intégral des documents pertinents disponibles</li> </ul> </li> </ul> <p>c) Dispositifs similaires sur le marché, état de l'art et autres options de traitement disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description des options thérapeutiques/ de surveillance/ de diagnostic disponibles, historique du contexte et développements, résumé des avantages et des inconvénients des différentes options, profils bénéfiques/risques et limites en fonction des différentes formes cliniques, stades et sévérités des pathologies et relation avec les différentes populations cibles. Description des avantages et des risques (nature, étendue, probabilité, durée, fréquence), acceptabilité des effets secondaires indésirables et autres risques (y compris la nature, la gravité, la probabilité et la durée d'un dommage acceptable)</li> </ul> <p>d) Revendications en matière de sécurité, de performances et de bénéfices/risques - exigences en termes d'état de l'art :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paramètres de performance et de sécurité identifiés par le fabricant</li> <li>• Résultats obtenus avec des produits similaires et d'autres options de traitement</li> <li>• Identification des références en matière de sécurité et de performances en fonction de l'état de l'art</li> <li>• Description d'une liste indicative et spécification des paramètres utilisés pour déterminer, sur la base de l'état de l'art en médecine, l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque pour les différentes indications et pour la ou les destinations prévues du dispositif</li> </ul> <p><b>11. Nouveauté :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification du degré de nouveauté du dispositif selon la fiche de degré de nouveauté d'un dispositif médical de l'ANSM (Cf Annexe 1 du présent guide)</li> <li>• Explication de toutes les nouvelles caractéristiques du dispositif et/ou des procédures cliniques associées et de leur objectif</li> <li>• Précision sur l'impact clinique ou sanitaire possible en termes de bénéfice-risque</li> </ul>

#### 4. → Le rapport d'évaluation clinique (suite)

TABLE DES MATIÈRES	EXEMPLE DE CONTENU
<p><b>Section C : Revue de la littérature scientifique</b></p>	<p><b>12. Bref résumé et justification de la stratégie de recherche documentaire appliquée pour la récupération des données cliniques sur le dispositif en cours d'évaluation ou sur un dispositif démontré comme équivalent :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indiquer les bases de données et les termes de recherche utilisés, les critères d'inclusion et d'exclusion, les mesures de contrôle de la qualité, les résultats, le nombre et type de documentation jugée pertinente</li> </ul> <p><b>13. Document à fournir en lien avec la recherche bibliographique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocole de recherche documentaire</li> <li>• Rapport de recherche documentaire</li> <li>• Liste complète des articles retenus</li> <li>• Liste complète des articles exclus, avec les raisons de l'exclusion</li> <li>• Copies en texte intégral des documents pertinents disponibles</li> </ul> <p><b>14. Évaluation des données :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résumé des méthodes d'évaluation des données utilisées pour évaluer la qualité méthodologique, la validité scientifique, la pertinence pour l'évaluation clinique et la pondération attribuée aux données retenues</li> </ul>
<p><b>Section D : Investigations cliniques et document associé</b></p>	<p><b>15. Investigation clinique préalable à la commercialisation ou après la commercialisation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Si une investigation clinique préalable à la commercialisation ou après la commercialisation a été réalisée, les éléments suivants sont à fournir : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan d'investigation clinique (PIC)</li> <li>• Copie de tous les rapports d'investigation clinique</li> <li>• Information sur l'enregistrement public des investigations cliniques</li> <li>• Information sur l'enregistrement public sur EUDAMED des investigations cliniques menées conformément au règlement (UE) 2017/745, incluant le numéro d'enregistrement unique EUDAMED, le cas échéant</li> <li>• Toutes les correspondances avec les autorités compétentes/réglementaires (de tous les pays, y compris en dehors de l'UE)</li> <li>• Une justification si les investigations cliniques non effectuées en vertu du règlement (UE) 2017/745 n'ont pas été publiquement enregistrées ou publiées</li> </ul> </li> <li>– Si aucune investigation clinique préalable à la commercialisation ou après la commercialisation n'a été réalisée, fournir une justification</li> </ul>

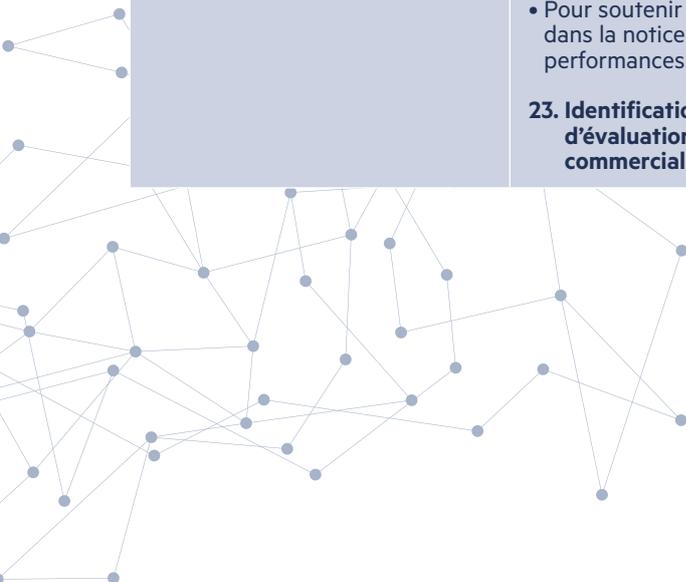


#### 4. → Le rapport d'évaluation clinique (suite)

TABLE DES MATIÈRES	EXEMPLE DE CONTENU
<p><i>Section E : Surveillance après commercialisation et suivi clinique après commercialisation</i></p>	<p><b>16. Surveillance après commercialisation et Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Si une surveillance après commercialisation et un suivi clinique après commercialisation sont réalisés, les documents suivants sont à fournir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le plan de surveillance après commercialisation</li> <li>• Le rapport de surveillance après commercialisation (le cas échéant)</li> <li>• Le plan de SCAC</li> <li>• Le rapport d'évaluation du suivi clinique après commercialisation (le cas échéant)</li> <li>• Le rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) (si disponible)</li> </ul> </li> </ul> <p><b><i>Veillez noter que le MDCG 2020-7 « Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan template - A guide for manufacturers and notified bodies » propose un modèle de plan de SCAC permettant de répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/745. GMED recommande au fabricant d'utiliser ce modèle pour élaborer le plan de SCAC.</i></b></p> <p><b><i>Veillez noter que le MDCG 2020-8 « Post-market clinical follow-up (PMCF) Évaluation Report Template - A guide for manufacturers and notified bodies » propose un modèle de rapport d'évaluation du SCAC permettant de répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/745. GMED recommande au fabricant d'utiliser ce modèle pour rédiger le rapport d'évaluation du SCAC.</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si aucun plan de suivi clinique après commercialisation n'est prévu, fournir une justification</li> </ul> <p><b>17. Démonstration de l'équivalence et lien avec le suivi clinique après commercialisation :</b></p> <p>Description des moyens mis en place pour s'assurer qu'il n'y a pas de différences cliniquement significatives concernant la sécurité et les performances cliniques du dispositif évalué par rapport au dispositif équivalent qui apparaissent au cours de la surveillance après commercialisation et le suivi clinique après commercialisation</p>
<p><i>Section F : Notice d'utilisation, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, étiquettes et autres informations fournies avec le dispositif</i></p>	<p><b>18. Informations suivantes telles que fournies dans la notice d'utilisation et tous documents d'information fournis avec le dispositif :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Destination revendiquée</li> <li>• Population de patient cible</li> <li>• Utilisateurs prévus</li> <li>• Indications</li> <li>• Contre-indications</li> <li>• Limitations</li> <li>• Effets indésirables</li> <li>• Mise en garde et précautions</li> </ul> <p><b>19. Identification des cohérences ou différences entre les données cliniques, les supports d'information fournis par le fabricant, le dossier de gestion des risques du dispositif</b></p>

**4. → Le rapport d'évaluation clinique (suite)**

TABLE DES MATIÈRES	EXEMPLE DE CONTENU
<p><i>Section G : Résumés de toutes les données disponibles et conclusion</i></p>	<p><b>20. Résumé des données de sécurité :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résumé des données de sécurité (avec référence à la section pertinente du rapport d'évaluation clinique et du rapport d'évaluation du suivi clinique après commercialisation). Les aspects qualitatifs et quantitatifs relatifs à la sécurité clinique doivent être abordés en faisant clairement référence à la détermination des risques résiduels et des effets secondaires indésirables et à la confirmation des exigences de sécurité et de performance pertinentes prévues à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745.</li> <li>• Résumé des données cliniques concernant la sécurité et également les risques résiduels et les effets secondaires indésirables. Les méthodes à utiliser pour l'examen des aspects qualitatifs et quantitatifs relatifs à la sécurité clinique doivent être précisées en faisant clairement référence à la détermination des risques résiduels et des effets secondaires indésirables.</li> <li>• Le cas échéant, un résumé de toute réclamation importante, tendance ou problème de vigilance associé à des itérations de dispositifs antérieures, qui peuvent être des dispositifs équivalents ou similaires avec une explication sur leur impact ou non sur l'évaluation de l'évaluation clinique.</li> </ul> <p><b>21. Résumé des données de performance :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résumé des données de performance (en référence à la section pertinente du rapport d'évaluation clinique et du rapport d'évaluation du SCAC).</li> <li>• Résumé des données cliniques pour démontrer la capacité du dispositif, résultant de tout effet médical direct ou indirect qui découle de ses caractéristiques techniques ou fonctionnelles, y compris les caractéristiques diagnostiques, à atteindre sa destination telle que revendiquée par le fabricant, conduisant ainsi à un avantage pour les patients, lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant.</li> </ul> <p><b>22. Justification que les données cliniques fournissent des preuves cliniques suffisantes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour la démonstration de la conformité aux exigences générales pertinentes de sécurité et de performance</li> <li>• Pour soutenir la destination prévue, les revendications et les informations contenues dans la notice d'utilisation et le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances</li> </ul> <p><b>23. Identification des questions restées sans réponse concernant le dispositif en cours d'évaluation et description des moyens mis en place pendant la surveillance après commercialisation et le suivi clinique après commercialisation ; suivre ces questions</b></p>



#### 4. → Le rapport d'évaluation clinique (suite)

TABLE DES MATIÈRES	EXEMPLE DE CONTENU
<b>Conclusion générale</b>	<p><b>24. Résumé des bénéfices cliniques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Description des bénéfices cliniques par rapport aux résultats cliniques pertinents et mesurables pour le patient, y compris les résultats liés au diagnostic. Description de leur impact sur la surveillance des patients ou la santé publique</li> </ul> <p><b>25. Résumé et description des risques en lien avec les aspects cliniques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Informations sur les incertitudes ou limitations des données cliniques, effets secondaires, mauvaises utilisations potentielles, etc.</li> <li>Informations sur l'incidence, la gravité, la durée, les sous-groupes de patients vulnérables, la relation dose-réponse le cas échéant, etc.</li> </ul> <p><b>26. Discussion de l'impact des risques (tels que décrits ci-dessus) par rapport aux bénéfices cliniques en tenant compte des facteurs décrits et notamment des incertitudes par rapport aux données cliniques disponibles</b></p> <p><b>27. Informations sur les cohérences ou écarts entre les données cliniques, les supports d'information fournis avec le dispositif, le dossier de gestion des risques du dispositif</b></p> <p><b>28. Conclusion sur le rapport bénéfices/risques en lien avec la clinique, compte tenu notamment de l'état actuel de l'art</b></p>
<b>Considérations spécifiques</b>	
<b>Section H : Si la démonstration de la conformité basée sur des données cliniques n'est pas jugée appropriée (Article 61, paragraphe 10 du règlement (UE) 2017/745)</b>	<p>Dans le cas où la démonstration de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances basée sur des données cliniques n'est pas jugée appropriée, une justification fondée sur des preuves est requise conformément à l'article 61, paragraphe 10 du règlement (UE) 2017/745.</p> <p><b>Il convient de noter que dans ce cas, une évaluation clinique est toujours requise et la justification fondée sur des preuves doit être présentée dans le rapport d'évaluation clinique.</b></p> <p><b>La justification que la démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances basée sur des données cliniques n'est pas jugée appropriée doit tenir compte des :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Résultats de la gestion des risques du fabricant et de l'examen des données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain</li> <li>Performances cliniques prévues</li> <li>Allégations du fabricant</li> <li>Toutes données cliniques disponibles sur le dispositif ou un dispositif équivalent</li> <li>Données cliniques disponibles pour des dispositifs similaires si celles-ci fournissent des informations pertinentes pour la sécurité et les performances du dispositif en cours d'évaluation.</li> </ul> <p><b>Suite à cette justification, la démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances doit être documentée. Cette démonstration doit être basée sur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les résultats de méthodes d'essai non cliniques comme l'évaluation des performances</li> <li>Les bancs d'essai et</li> <li>L'évaluation préclinique</li> </ul>
<b>Section I : Consultation clinique volontaire sur la stratégie de développement clinique (Article 61, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La référence de la consultation du groupe d'experts</li> <li>La recommandation du groupe d'experts</li> <li>La recommandation du groupe d'experts dans le rapport d'évaluation clinique</li> </ul>

## → IV PARTIE B : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES CLINIQUES

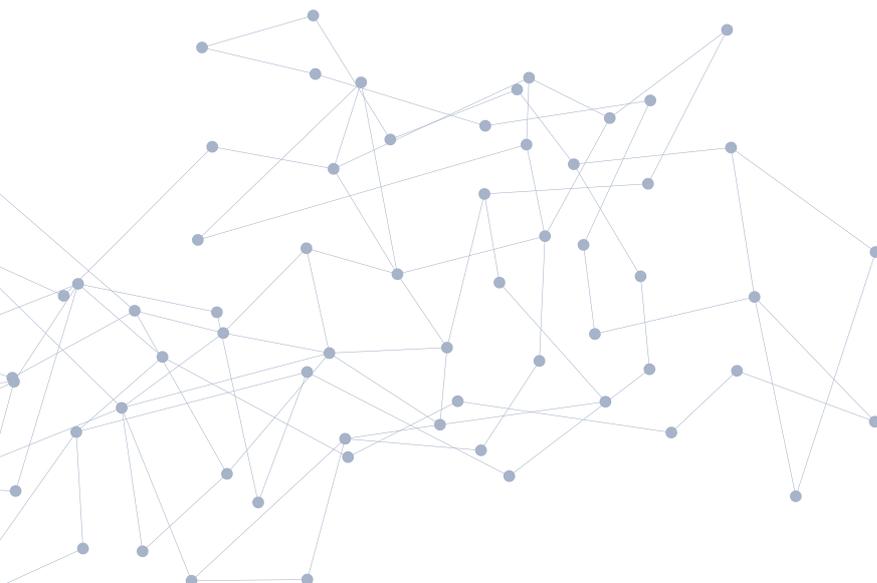
L'article 32 du règlement (UE) 2017/745 exige que les fabricants établissent un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III autres que les dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation.

Le contenu minimal du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est défini à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745.

Le MDCG a publié un guide à l'attention des fabricants et des organismes notifiés au sujet du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques : MDCG 2019-9 « Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies ». ([https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en)).

Ce guide fournit des recommandations concernant la structure et le contenu du résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques. GMED recommande au fabricant de suivre les recommandations du guide MDCG 2019-9 pour l'établissement du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

Le guide du MDCG 2019-9 sera utilisé par GMED comme document de référence lors de la validation du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.



→ ANNEXE 1

Fiche des degrés de nouveauté d'un dispositif médical de l'ANSM

DEGRÉ DE NOUVEAUTÉ DEGREE OF NOVELTY	TYPE DE NOUVEAUTÉ TYPE OF NOVELTY	NOUVEAUTÉ À DOMINANTE INNOVATION WHERE THE DOMINANT IS :		
		TECHNOLOGIQUE TECHNOLOGICAL		CLINIQUE CLINICAL
5	Innovation majeure Major innovation	Rupture technologique Breaking technology	et and	Impact clinique fort Strong clinical impact
4	Innovation (dispositif innovant) (innovative device)	Rupture technologique Breaking technology	ou or	Impact clinique fort Strong clinical impact
3	Nouveauté substantielle Substantial novelty	Incrémentation technique Incremental technology	et and	Impact clinique modéré Moderate clinical impact
2	Nouveauté modérée Moderate novelty	Incrémentation technique Incremental technology	ou or	Impact clinique modéré Moderate clinical impact
1	Nouveauté inexistante ou mineure Lacking or minor novelty	Technologie connue Known technology	et	Impact clinique inchangé Unchanged clinical impact

**Rupture technologique :** Dispositif bouleversant les technologies existantes dans le domaine de la santé et qui pourrait les remplacer définitivement.

**Incrémentation technique :** Dispositif présentant une amélioration technologique par rapport à un autre dispositif.

**Impact clinique fort :** Dispositif présentant un intérêt majeur de santé publique notamment en améliorant très significativement la pratique clinique et/ou l'état clinique du patient et/ou apportant une nouvelle stratégie diagnostique dans un domaine clinique.

**Impact clinique modéré :** Dispositif présentant un nouvel intérêt en santé publique notamment en améliorant la pratique clinique et/ou l'état clinique du patient et/ou apportant une alternative diagnostique.

**Nouveauté inexistante ou mineure :** Dispositif ne comportant aucune modification ou minime (d'ordre esthétique par exemple) par rapport à un dispositif ou à une famille de dispositif déjà sur le marché.



→ SIÈGE SOCIAL

**GMED SAS**

1 rue Gaston Boissier  
75015 PARIS • FRANCE  
+33 (0)1 40 43 37 00  
info@lne-gmed.com

→ BUREAU RÉGIONAL

**GMED SAS**

19 D rue de la Télématique  
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE  
+33 (0)4 77 10 11 11

→ FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

**GMED NORTH AMERICA, INC**

6550 Rock Spring Drive - Suite # 280  
BETHESDA, MD 20817 • USA  
+1 (301) 495 0477  
gmedna@lne-gmed.com