

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP) : 5 DÉFIS À RELEVER



Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) est une exigence au titre du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs de classe III et implantables autres que les dispositifs sur mesure ou expérimentaux. L'exigence, ainsi que les attentes en termes de contenu, sont décrites dans l'article 32 du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM). Le SSCP est accessible au public via la base de données européenne EUDAMED. Les instances de régulation de l'Union Européenne ont mis en œuvre cette exigence afin de permettre au public d'accéder à des données cliniques actualisées sur la sécurité et les performances des dispositifs à haut risque. L'objectif est de fournir aux patients, aux professionnels de santé et au public un résumé des données cliniques, pour plus de transparence et de confiance dans les données cliniques sur lesquelles se fondent les décisions relatives au marquage CE.

En août 2019, le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) a publié un guide, MDCG 2019-9¹ (révisé en mars 2022), pour aider les fabricants à lister les informations requises pour le SSCP. Il comprend des exigences d'ordre général et des recommandations pour le SSCP, ainsi que des conseils et des clarifications pour chacune des sections. Dans l'ensemble, les fabricants qui respectent ces directives devraient être en mesure d'élaborer des SSCP ne suscitant qu'un minimum de questions provenant de l'organisme notifié, et qui soient conformes au Règlement (UE) 2017/745. Toutefois, des questions impliquant l'interprétation ainsi que l'ampleur et la portée des informations à fournir peuvent se poser.

¹ [MDCG 2019-9 Rev. 1: Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, Guide pour les fabricants et les organismes notifiés \(mars 2022\)](#)

Afin d'aider les fabricants de dispositifs médicaux à mieux anticiper et se préparer aux soumissions de SSCP, les équipes GMED ont identifié 5 écueils à éviter :

- Incohérences entre le SSCP et le rapport d'évaluation clinique (CER) ;
- Données de surveillance post-marché (PMS) incomplètes pour les « legacy devices » ;
- Absence d'un IUD-ID de base ;
- Problématiques communes entre le SSCP et le rapport d'évaluation clinique ;
- Risques résiduels non quantifiés et/ou absence de relation au temps.

Ils sont abordés de manière plus détaillée ci-dessous.

A INCOHÉRENCES ENTRE LE SSCP ET LE RAPPORT D'ÉVALUATION CLINIQUE (CER)

L'une des principales responsabilités de l'organisme notifié lors de l'examen du SSCP est la validation du contenu afin de s'assurer qu'il reflète précisément le dispositif en termes de sécurité et de performances cliniques. À cet effet, l'organisme notifié comparera le SSCP aux informations soumises dans le rapport d'évaluation clinique.

Voici deux exemples de problématiques d'incohérences rencontrées entre le SSCP et le CER :

- Un fabricant reporte uniquement les données cliniques générées dans le cadre d'une investigation clinique alors que le rapport d'évaluation clinique fait état de donnée clinique provenant de nombreuses autres sources ;
- Le fabricant ne détaille pas le suivi clinique après commercialisation (SCAC) qu'il a planifié. Le fabricant doit être sûr que les dispositions relatives au SCAC sont entièrement décrites dans le SSCP, conformément à la section 5.5 du MDCG 2019-9 Rev. 1.

Le fabricant doit toujours vérifier la cohérence des informations contenues dans le SSCP et le rapport d'évaluation clinique.

B DONNÉES DE SURVEILLANCE POST-MARCHÉ (PMS) INCOMPLÈTES POUR LES « LEGACY DEVICES »

Pour les dispositifs précédemment marqués CE au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux ou aux dispositifs médicaux implantables actifs, il est important d'inclure toutes les données de surveillance post-marché disponibles depuis le marquage CE initial. Par exemple, si votre dispositif a été marqué CE dans le cadre des directives relatives aux dispositifs médicaux en 2010 et que vous soumettez une demande de marquage CE au titre du RDM, il est prévu que les données de surveillance post-marché soient fournies depuis 2010. Cette exigence est nécessaire pour que toutes les parties prenantes puissent disposer d'une image complète de l'historique du dispositif.

C ABSENCE D'UN IUD-ID DE BASE

L'IUD-ID de base est l'élément clé de la base de données EUDAMED. Par conséquent, tous les SSCP doivent avoir au moins un IUD-ID de base. L'absence d'un IUD-ID de base dans le SSCP est une non-conformité fréquente relevée lors des examens de documentations techniques. Tous les IUD-ID/dispositifs associés à cet IUD-ID de base seront considérés comme ayant le même SSCP. Un IUD-ID/dispositif doit toujours être associé

à un et un seul IUD-ID de base. Certains problèmes peuvent survenir si le dispositif fait partie d'un système comprenant plusieurs composants/dispositifs. Dans ce cas, chaque dispositif du système doit avoir un IUD-ID de base, mais aussi un IUD-ID de base pour l'ensemble du système. Dans ce cas, ce sera l'IUD-ID de base du système qui doit être fourni dans la section 1.4 du modèle de SSCP fourni dans le guide MDCG 2019-9 Rev. 1. Le système du dispositif et tous les IUD-ID de base des dispositifs inclus doivent être décrits dans la section 3.1 du SSCP. De plus amples informations sur cette exigence figurent dans la section 3.1 du guide MDCG 2019-9 Rev. 1.

D PROBLÉMATIQUES COMMUNES ENTRE LE SSCP ET LE RAPPORT D'ÉVALUATION CLINIQUE

Il faut garder à l'esprit que quels que soient les problèmes identifiés dans le rapport d'évaluation clinique, ils se retrouveront probablement dans le SSCP, en supposant qu'ils ont été créés en parallèle. Par exemple, si dans le rapport d'évaluation clinique l'identification de la population de patients visée est incorrecte, il est probable que votre SSCP contiendra la même erreur. La bonne nouvelle est qu'après correction de cette erreur dans le rapport d'évaluation clinique, sa correction sera facile dans le SSCP.

E RISQUES RÉSIDUELS NON QUANTIFIÉS ET/OU ABSENCE DE RELATION AU TEMPS

Le SSCP doit répertorier tous les risques résiduels et effets indésirables pertinents et ceux-ci doivent être en adéquation avec la notice d'utilisation et le rapport d'évaluation clinique. La probabilité d'occurrence des risques est à reporter avec la précision du délai sous lequel elle survient à compter de l'utilisation ou de l'implantation du dispositif. L'idée est de faire savoir aux professionnels de la santé ou aux patients quelle est la probabilité que cet événement survienne sur une certaine période.

À titre d'exemple, un événement indésirable fréquemment rencontré après l'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale est l'endofuite (type I, type II ou type III). Les endofuites de type II sont les plus précoces et les plus fréquentes, avec des taux compris entre 10,4 % et 29,9 % à 1 an après l'implantation.

Dans certains cas, spécifier la notion de temps peut s'avérer impossible car ce détail n'est pas à disposition. Par exemple, des données issues de l'état de l'art peuvent ne pas présenter ce niveau d'information.

Enfin, comme le précise le guide MDCG, il est important d'identifier à partir de quelle source les données sont générées et/ou collectées. Cela afin de mettre en évidence selon la source de données si les événements sont sous-estimés ou surestimés (par exemple les données provenant d'incidents rapportés

spontanément pourraient être sous-estimées, ou les données provenant d'une étude clinique dans laquelle la population cible est plus encline à rencontrer cet événement pourraient être surestimées).

Le niveau de détail relatif aux risques résiduels à reporter dans le SSCP est abordé de manière plus détaillée dans la section 4.1 du guide MDCG 2019-9 Rev. 1.

Conclusion

Il ne s'agit là que de quelques exemples fournis pour aider les fabricants à affiner leurs SSCP afin d'éviter d'éventuelles non-conformités.

Il ne faut pas oublier que le document SSCP est destiné à la fois aux professionnels de santé et, le cas échéant, aux patients. Les informations, dans la version pour les patients, doivent être exprimées de telle manière qu'un profane puisse les comprendre. L'objectif du SSCP est bel et bien de mettre à la disposition du public les données les plus récentes relatives aux performances cliniques et à la sécurité d'une manière accessible et aisément compréhensible.

Pour en savoir plus

FORMATIONS

Comprendre les exigences réglementaires de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation
SA65 | 1 jour | 7 octobre 2022 | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Evaluation clinique des dispositifs médicaux selon la voie de la littérature
SA09 | 1 jour | 10 octobre 2022 | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

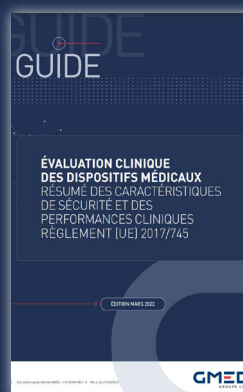
Evaluation clinique des dispositifs médicaux selon la voie de l'investigation clinique
SA26 | 1 jour | 18 novembre 2022 | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

GUIDE

Évaluation clinique des dispositifs médicaux - Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques - Règlement (UE) 2017/745

Il appartient aux fabricants de dispositifs médicaux de préciser et de justifier le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer



la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances applicables du Règlement (UE) 2017/745.

Ce guide rappelle les principes de l'évaluation clinique et détaille 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 éléments constituent une partie de la documentation technique, dans le cadre des procédures de marquage CE des dispositifs médicaux, quelle que soit la classe du dispositif médical.

→ [TÉLÉCHARGER LE GUIDE](#)

Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

[S'inscrire](#)

→ 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