

L'ARTICLE 61(10) DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 : MODE D'EMPLOI ET FAQ



Selon l'article 2(44) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM), l'évaluation clinique est définie comme 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 ». L'évaluation clinique est donc l'analyse **des données cliniques** requises pour démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance (EGSP) de l'Annexe I.

Toutefois, dans certains cas, l'utilisation de données cliniques peut ne pas être appropriée pour démontrer la conformité à ces exigences générales de sécurité et de performance : l'évaluation clinique peut alors être basée sur la voie de l'article 61(10).

Dans quels cas l'article 61(10) peut-il être utilisé ? Comment justifier le recours à cette voie de démonstration de la conformité ? Comment faire une évaluation clinique selon la voie de l'article 61(10) ?

L'objectif de cette newsletter est de répondre à ces questions afin de vous permettre de mieux appréhender les attentes des organismes notifiés (ON) dans le cadre d'une évaluation clinique basée sur l'article 61(10).

A QUE SIGNIFIE L'ARTICLE 61(10) ? DÉCRYPTAGE

L'article 61(10) commence par « Sans préjudice du paragraphe 4 ». Loin d'être un détail, cette introduction signifie que les **dispositifs implantables et de classe III ne sont pas éligibles** à une évaluation clinique selon la voie de l'article 61(10).

Pour les autres dispositifs, l'article 61(10) est potentiellement applicable « lorsque la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances est considérée comme n'ayant pas été démontrée de manière satisfaisante par

des données cliniques », c'est-à-dire lorsque la démonstration de conformité basée sur des données cliniques est jugée inappropriée. En d'autres termes, le recours à l'article 61.10 est envisageable lorsque les performances et la sécurité du dispositif peuvent être démontrées par des données non cliniques **et** qu'il n'existe pas de critères cliniques pertinents ou significatifs mesurables.

C'est le cas pour un dispositif qui n'apporte pas de bénéfice clinique direct mesurable, par exemple un accessoire de dispositif médical, sans allégation clinique propre ni d'influence directe sur la performance clinique du dispositif avec lequel il est destiné à être utilisé.

Dans ce cas, une « justification appropriée » doit être fournie, expliquant pourquoi le fabricant « juge adéquate une démonstration de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui se fonde uniquement sur les résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les bancs d'essai et l'évaluation préclinique. »

La justification du recours à l'article 61(10) est donc une exigence réglementaire.

B COMMENT JUSTIFIER LE RECOURS À L'ARTICLE 61(10) ?

Selon le RDM, les fabricants qui souhaitent opter pour la voie de l'article 61(10) doivent fournir une justification détaillée de ce choix, basée sur les éléments suivants :

- **La gestion des risques** : Pour les dispositifs potentiellement éligibles, la gestion des risques joue un rôle majeur dans la justification du recours à l'article 61(10). Si l'étude des risques indique qu'il existe des risques résiduels relativement élevés, cela remet en cause la voie 61(10) car des données cliniques supplémentaires pourront alors s'avérer nécessaires. Les éléments de la gestion des risques doivent être suffisamment détaillés dans le rapport d'évaluation clinique pour permettre de déterminer si ces éléments sont favorables à l'utilisation de méthodes d'essai non cliniques. Rappelons que le Rapport d'Evaluation Clinique (REC) est censé être un document autoporteur et que, par conséquent, un simple renvoi au rapport de gestion des risques est insuffisant. Les potentiels dommages en lien avec le dispositif doivent donc être décrits, les dangers et les situations dangereuses qui les ont causés doivent être listés, et il doit être démontré que les méthodes de test non cliniques sont appropriées au vu des risques identifiés.
- **Les données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain** : La plupart des dispositifs pour lesquels l'article 61(10) est applicable n'ont pas d'interaction directe avec le corps humain. Cependant, l'article 61(10) peut aussi être applicable pour certains dispositifs ayant une interaction directe avec le corps humain, par exemple pour des instruments chirurgicaux de base tels que des ciseaux ou des pinces. A contrario, s'il s'agissait d'un instrument chirurgical spécifique qui serait essentiel à la réussite du geste chirurgical et à la performance clinique de l'implant, la voie 61(10) ne serait pas applicable. Les éléments à prendre en compte ici sont la durée du contact avec le corps humain, le type de contact et de mode d'action et le type de tissu en contact avec le dispositif. Si l'interaction entre le dispositif et le corps humain présente des caractéristiques nouvelles (différentes de celles décrites dans l'état de l'art actuel pour ce type de dispositif), il peut être nécessaire d'obtenir des données cliniques supplémentaires.

- **Les performances cliniques prévues et les allégations du fabricant** : En général, les revendications de performance et de sécurité sont purement techniques dans le cadre d'une évaluation selon la voie de l'article 61(10). Si le fabricant revendique des performances cliniques, des données cliniques sont nécessaires pour les démontrer et l'article 61(10) ne peut pas être appliqué. Cela ne signifie cependant pas que les dispositifs évalués selon l'article 61(10) n'ont aucun bénéfice clinique : la plupart de ces bénéfices ont en effet **un bénéfice clinique indirect** qui découle de leurs performances techniques. Le fait que le bénéfice clinique indirect ne soit pas mesurable par des données cliniques s'intègre dans la justification du recours à l'article 61(10). Dans ce cas de figure, il est donc acceptable que ce bénéfice clinique in-direct soit démontré par des données non cliniques.

Les autres paramètres à prendre en compte pour la justification du choix de la voie 61(10) sont :

- **Le degré de nouveauté du dispositif** : Les dispositifs éligibles à la voie 61(10) ont généralement un faible degré de nouveauté. Dans le cas contraire, il n'y aurait que peu de données disponibles sur des dispositifs similaires, et les effets cliniques de ce type de dispositif ne serait pas bien documentés dans la littérature scientifique. Cela remettrait en cause le choix de la voie 61(10).
- **La pertinence et/ou la faisabilité d'une investigation clinique** : Pour certains types de dispositifs, des investigations cliniques peuvent être non réalisables, non éthiques ou non pertinentes. Dans ce cas de figure, il peut être plus judicieux de recourir à des essais non cliniques pour démontrer la sécurité et la performance du dispositif. Cet aspect doit faire partie de la justification du recours à l'article 61(10).

C CELA SIGNIFIE-T-IL QUE LE RAPPORT D'ÉVALUATION CLINIQUE NE COMPORTE AUCUNE DONNÉE CLINIQUE ?

Non. Le fait que les données cliniques ne soient pas jugées appropriées pour démontrer la sécurité et la performance du dispositif ne signifie pas que ces données (si elles existent) doivent être exclues. L'article 61(10) **autorise** la démonstration de la conformité aux EGSP sans données cliniques. Cependant, conformément à l'Annexe III du RDM, l'examen de la littérature scientifique doit toujours être effectué pour identifier les risques ou les données dont le fabricant n'a pas connaissance.

De plus, les « **legacy devices** » disposeront de **données de surveillance après commercialisation** qui devront obligatoirement être fournies dans le rapport d'évaluation clinique (cf. guide MDCG 2020-6).



D L'ARTICLE 61(10) EST-IL APPLICABLE POUR UN DISPOSITIF POUR LEQUEL IL N'Y A PAS ASSEZ DE DONNÉES CLINIQUES ?

Non. L'article 61(10) n'est pas une voie d'évaluation des dispositifs pour lesquels il y a un manque de données cliniques mais une voie d'évaluation des dispositifs pour lesquels les données cliniques sont jugées inappropriées ou non pertinentes. S'il existe des critères cliniques appropriés pour évaluer la sécurité, la performance et les bénéfices du dispositif, et qu'il n'y a pas suffisamment de données cliniques disponibles sur le dispositif (ou sur des dispositifs équivalents), alors la conduite d'une investigation clinique s'avère nécessaire.

Cela signifie également que s'il existe des dispositifs similaires (pas nécessairement équivalents) pour lesquels des données cliniques pertinentes sont disponibles, le recours à la voie de l'article 61(10) doit être remis en question, car cela suggère qu'il est effectivement possible d'obtenir des données cliniques pertinentes pour ce type de dispositif.

E QUE DOIT COMPORTER LE RAPPORT D'ÉVALUATION CLINIQUE S'IL N'Y A PAS DE DONNÉES CLINIQUES ?

Même si une démonstration de la conformité aux EGSP sans données cliniques est conduite, un **rapport d'évaluation clinique doit être rédigé** et ce dernier doit être évalué par l'organisme notifié. Mais quelles sont les informations à inclure dans un rapport d'évaluation clinique en l'absence de données cliniques ?

Comme indiqué précédemment, il faut fournir une justification détaillée argumentant le recours à la voie de l'article 61(10).

Dans le cas d'un « legacy device », une **recherche de la littérature scientifique sur le dispositif** en question doit être menée. Cette recherche doit être faite d'une part pour montrer qu'il n'y a pas de donnée clinique disponible (ce qui fait partie de la justification du recours à l'article 61(10)) et d'autre part pour identifier d'éventuelles données cliniques dont le fabricant n'aurait pas eu connaissance. Elle doit être documentée dans le rapport d'évaluation clinique.

Dans tous les cas, une analyse documentaire doit être effectuée pour **déterminer l'état de l'art** en médecine dans le domaine concerné, les alternatives au dispositif objet de l'évaluation et les données disponibles sur les dispositifs similaires.

Il convient ensuite de présenter un résumé des données non cliniques, incluant :

- La démonstration de la conformité à des normes harmonisées par le biais de preuves non cliniques, telles que les essais mécaniques, les preuves de biocompatibilité, l'aptitude à l'utilisation, etc. Il est acceptable de résumer les résultats des tests et de renvoyer aux rapports d'essai concernant les résultats détaillés.
- Le cas échéant, les résultats des essais pré-cliniques sur animaux ou sur fantôme ou sur cadavre, impliquant idéalement des professionnels de santé ou d'autres utilisateurs finaux. Ce ne sont pas des données cliniques mais ces données peuvent être utilisées pour démontrer la conformité aux EGSP, en particulier en termes d'aptitude à l'utilisation comme pour des instruments.

Les éléments provenant de bases de données de vigilance concernant le « legacy device » et les dispositifs similaires doivent être inclus. La stratégie de recherche et les bases de données utilisées doivent, quant à elles, être décrites.

Pour les « legacy devices », les **données de surveillance après commercialisation** détenues par le fabricant doivent être fournies.

Enfin, une évaluation des données disponibles doit être présentée, avec une indication claire de la manière dont **chaque allégation** de performance et de sécurité est **étayée par ces données**.

F SI UN DISPOSITIF ÉTAIT AUPARAVANT CONFORME À L'ANNEXE X §1.1 QUINQUIES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE, EST-IL AUTOMATIQUÉMENT ÉLIGIBLE À L'ARTICLE 61(10) ?

Pas systématiquement. La formulation de l'Annexe X 1.1. quinquies est très similaire à l'article 61(10) mais les exigences réglementaires en matière d'évaluation clinique ne sont pas identiques sous directive et sous RDM. Il est possible qu'un « legacy device » pour lequel cette voie a été utilisée pour démontrer la conformité sous la directive ne soit pas éligible à la voie de l'article 61(10).

G COMMENT ORGANISER LE SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION ?

Un plan de surveillance après commercialisation (SAC) est systématiquement nécessaire pour les dispositifs pour lesquels l'article 61(10) est applicable. Mais qu'en est-il du suivi clinique après commercialisation (SCAC) ? Si les données cliniques ne sont pas jugées pertinentes pour démontrer la conformité aux EGSP avant la commercialisation, cela signifie-t-il qu'aucun suivi clinique après commercialisation n'est nécessaire ?

L'applicabilité de l'article 61(10) ne constitue pas une dispense des obligations de SCAC. Comme le montre l'Annexe XIV Partie B du RDM, la notion de SCAC comporte des méthodes spécifiques (dont les études cliniques après commercialisation) et des méthodes générales, parmi lesquelles il y a par exemple le retour d'expérience des utilisateurs concernant le dispositif et l'examen de la littérature scientifique.

Lorsque la voie de l'article 61(10) a été utilisée pour l'évaluation clinique du dispositif, il est peu probable qu'une investigation clinique après commercialisation soit envisageable. Cette investigation aurait sinon été réalisable et même nécessaire avant la mise sur le marché du dispositif. Toutefois, les méthodes générales de suivi après commercialisation peuvent et doivent être appliquées. Par exemple, l'analyse de la littérature permettra de déterminer si le dispositif correspond toujours à l'état de l'art dans le domaine médical en question. Le retour d'expérience des utilisateurs du dispositif peut permettre d'identifier de nouveaux risques ou d'estimer plus précisément la fréquence des risques connus.

Par conséquent, un plan de SCAC doit être rédigé et intégré dans le plan de surveillance après commercialisation.

Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cela doit être justifié et dûment argumenté dans le plan de SAC.

Conclusion

Le choix de la voie 61(10) exige une justification détaillée expliquant pourquoi une démonstration de conformité aux EGSP basée exclusivement sur des données non cliniques est pertinente et suffisante. Ces données non cliniques doivent ensuite être résumées dans le rapport d'évaluation clinique. Pour les « legacy devices », il est primordial d'inclure toutes les données disponibles sur le dispositif, y compris les données de suivi après commercialisation.

L'article 61(10) n'est donc pas une clause dérogatoire permettant de s'affranchir de la nécessité de données cliniques mais une voie d'évaluation possible pour certains dispositifs, généralement à faible risque et avec un faible degré de nouveauté, pour lesquels une évaluation basée sur des données cliniques est jugée inappropriée ou non pertinente.

Pour aller plus loin, consultez la page suivante



Pour en savoir plus

FORMATIONS

Comprendre les exigences réglementaires de l'évaluation clinique pour choisir la bonne voie

SA65 | 1 jour | 10 oct. 2023 - Classe virtuelle

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

Réaliser une évaluation clinique des dispositifs médicaux selon la voie de la littérature

SA09 | 1 jour | 10 oct. 2023 - Classe virtuelle

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

Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

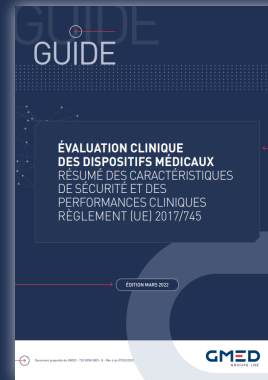
SA56 | 2 jours | 22-23 juin 2023 - Présentiel | 18-19 oct. 2023 & 4-5 déc. 2023 - Classe virtuelle

→ [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 constitue 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.

→ [EN SAVOIR PLUS](#)

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
request@lne-gmed.com