



# **DISCOVERY LUNCH, MEDICALPS**

*Conformité des dispositifs médicaux non marqués  
CE pour des essais cliniques*

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



# Essais cliniques de prototypes de DM non marqués CE :

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



# Tendance au renforcement du besoin d'essai clinique

# Valorisation de l'innovation

→ Les essais cliniques et la conformité réglementaire étapes clé



De plus en plus d'innovations

Preuves cliniques de plus en plus indispensables

pour bien valoriser

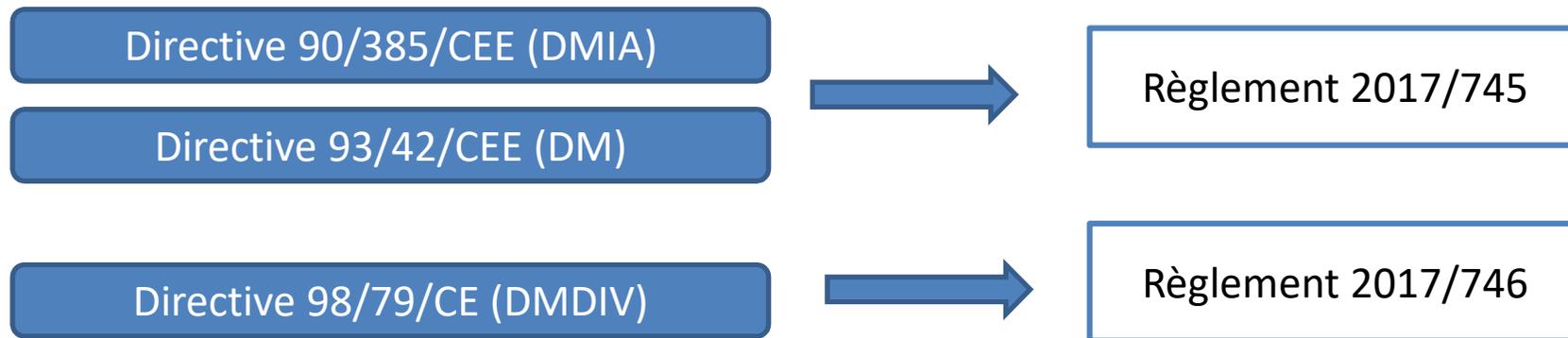
Pour se financer

Preuves cliniques obligatoires pour les innovations de rupture



# Impact des nouveaux règlements?

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



Renforcement de la sécurité du patient

Intégration des évolutions technologiques

Meilleure évaluation avant mise sur le marché

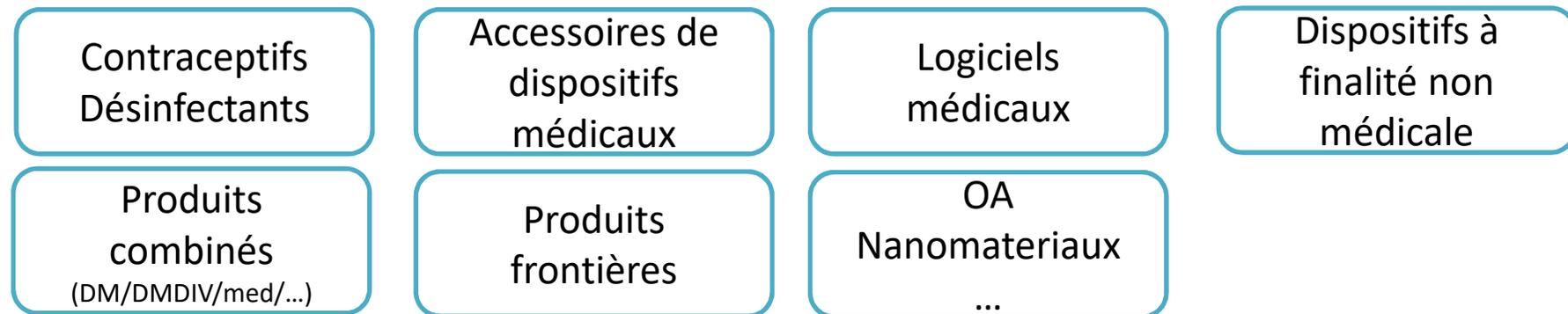
Développement es systèmes de Surveillance et de vigilance

Amélioration de la traçabilité et transparence de l'information



# Définition générale du DM élargie

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



Finalité médicale précisée:

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

Moyen par lequel l'action principale est obtenue:

Mécanique, électrique, électronique, informatique ...



# Durcissement des règles de classification

## → Plus d'obligations d'essais cliniques

5 nouvelles règles  
et nouveaux  
critères



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

Changements de  
classes



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

Extension à des  
dispositifs sans  
finalité médicale



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



# Renforcement des évaluations cliniques

→ Evaluation clinique requiert plus souvent des investigations

Obligatoires pour tous les DM

Doit apporter une preuve clinique suffisante:

Confirmation de la performance /sécurité attendue

Evaluation des risques associés aux effets indésirables

Confirmer le bénéfice médical

Exigences méthodologiques (MEDDEV 2.7/1):

Littérature scientifique et /ou Investigations cliniques, les deux

Investigations cliniques :

Obligatoires pour les DM de classe III ou DM implantables



# Renforcement des exigences

→ La déclaration de conformité du DM devra être plus argumentée

Les exigences de sécurité et performances seront :

Beaucoup plus détaillées

Exigences générales (dont performance clinique, gestion des risques)

Exigences relatives à la conception et à la fabrication

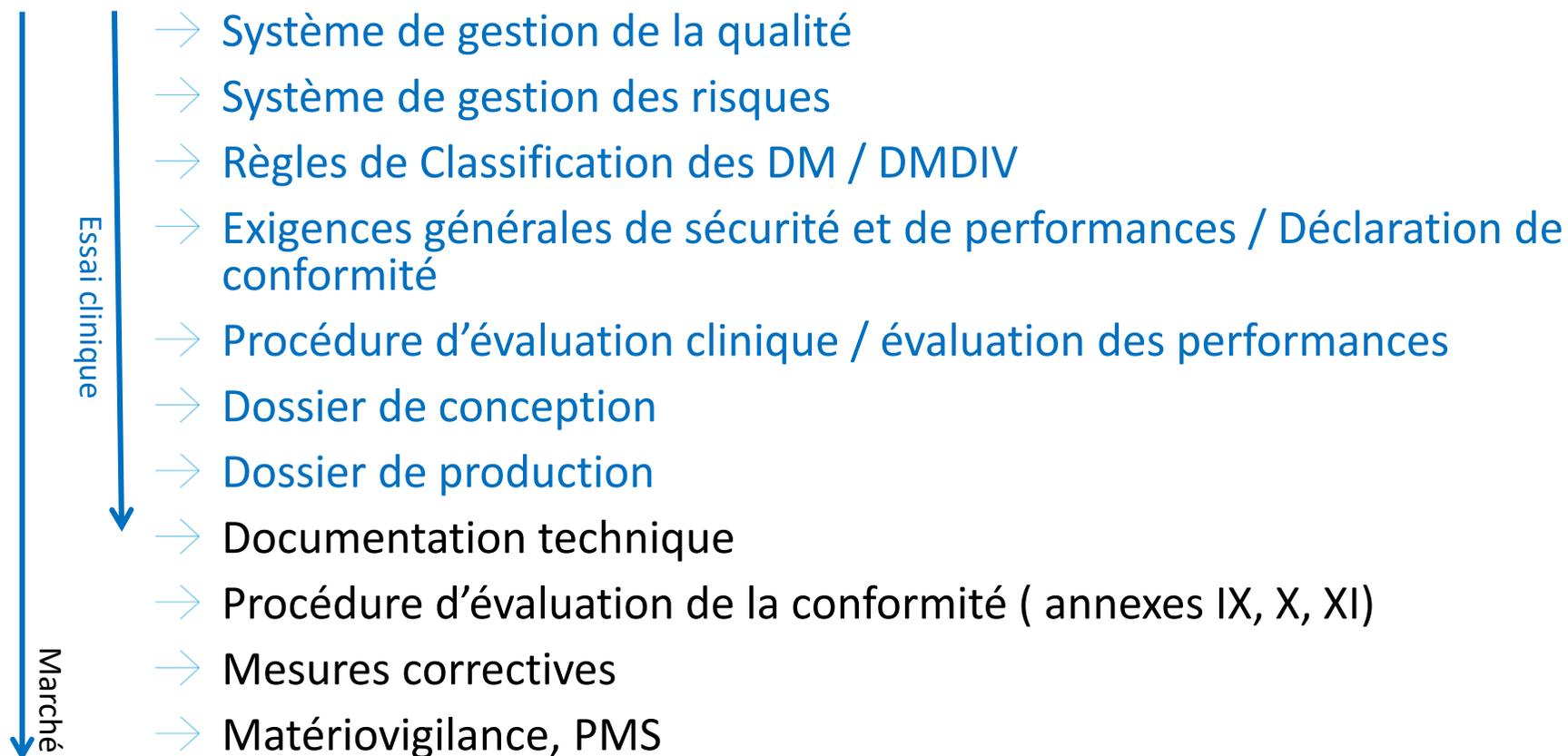
Exigences relatives aux informations fournies





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

# Obligations du fabricant, quel qu'il soit



# Essais cliniques : quelles dérogations?

→ Presque aussi difficile qu'un marquage CE

Possibilité d'alléger partiellement voir totalement :

La partie évaluation clinique

Le système de management de la qualité

L'industrialisation

Le suivi post-marché

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

en tenant compte du contexte spécifique de l'essai

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



# Essais cliniques : Exigences spécifiques

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

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

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

Pour les classes III, exigences renforcées sur les preuves fournies

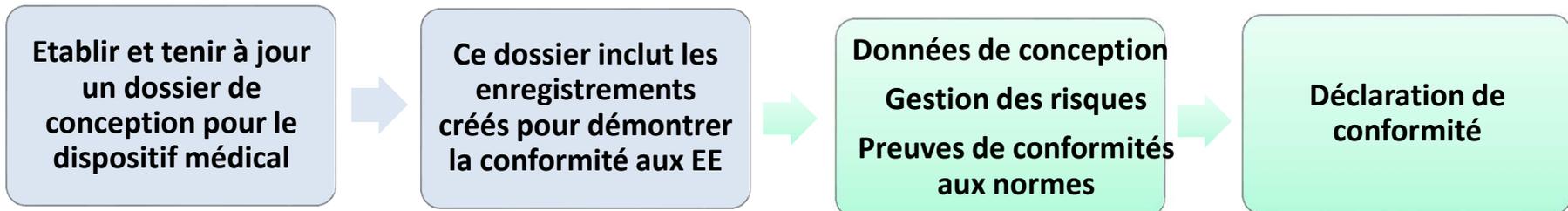
## Pour les centres d'investigation

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



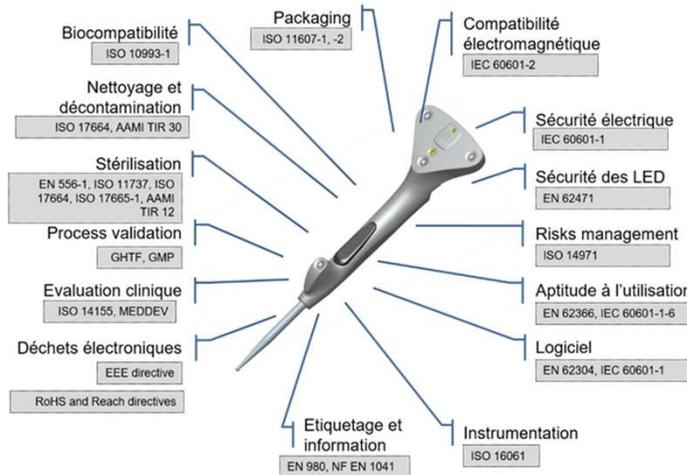
# Dossier de conception

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



ISO13485  
ISO62304

...



ISO14971  
ISO62366  
ISO10993  
CEI60601-1

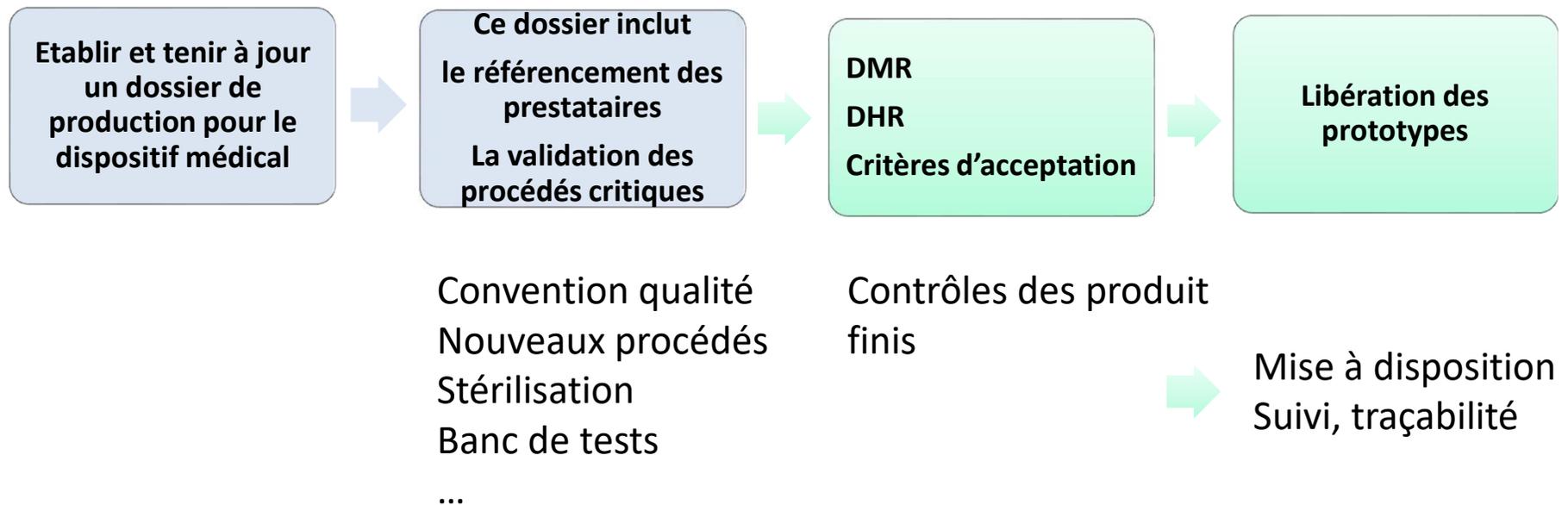
...

Risque résiduel  
Bénéfice risque  
Conformité aux normes harmonisées



# Dossier de production

→ Indispensable pour la libération des prototypes



Peut être aussi critique que la conception si fournisseurs non ISO 13485, usage de consommables, dispositifs stériles, etc



---

## Engagement du fabricant

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

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



# Préparation des dossiers avec l'aide de SQI

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

### Structure Innovante

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



### SurgiQual Institute

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

#### Définition du DM

Besoin, destination, classe,  
normes applicables  
Etudes de conception

#### Maîtrise de la conception

Spécifications / Gestion des risques  
Preuves de sécurité / Performances  
Conformité aux normes techniques  
Revue de conception

1



2



3



4



6



5



#### Marquage CE

Dossier technique

#### Validation clinique

Evaluation clinique

#### Maîtrise de la production

Fabrication des prototypes  
Maîtrise des procédés et sous-traitants  
Contrôle de la qualité des prototypes

#### Autorisation d'essai clinique à l'ANSM

Engagement du fabricant légal  
Déclaration de conformité  
Libération des prototypes



# Exemples de cas: Dispositifs médicaux de classe III



*Brain Computer Interface*



*Near InfraRed illumination*



*MHS, monitoring paramètres cardiorespiratoires*

- Conceptions suivies dans le temps
- Preuves de concepts / perf/ conformité
- Gestion des itérations jusqu'à conformité complète
- Productions complexes

# Exemples de cas: Dispositifs médicaux classe IIa , IIb

*Chirurgie cardiaque*



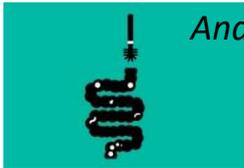
*Dureté du myocarde  
Ultrasons ultrarapides*



*Corset instrumenté  
rééducation*

- Des suivis plus courts
- Complexités variables selon les composants (HW, FW ...)
- nouvelles technologies
- nouvelles approches chirurgicales
- nouveaux matériaux
- nouveaux procédés

# Exemples de cas: DMDIV



*Analyse du microbiote*



*TROD*



*Test prédictif  
d'efficacité*

- Evaluation des performances analytiques
- Performances cliniques
- Production, Réactifs



## Et après?

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

CE



## Bénéfices pour vous

### → Environnement certifié par le GMED

- Processus de SQI certifiées pour la conception et pour la libération
- Votre projet audité indirectement par le GMED



### → Des équipes dédiées au projet

- Des expertises multiples via des consultant séniors (10 ans de trackrecord du produit simple au produit très complexe)
- Maîtrise des couts via des consultants juniors
- Maîtrise des délais



---

## Pourquoi ça marche ?

- Proximité de valeurs
  - Conscience des enjeux de planning et financiers
  - Implication dans le projet comme un partenaire
  - Gout de l'Innovation et de la science
  - Gestion des difficultés
  - Compréhension des besoins de souplesse





# SQL : présentation

## 10 ans d'accompagnement de nos clients

Développement logiciel  
sous assurance qualité

Conformité réglementaire  
des dispositifs médicaux



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



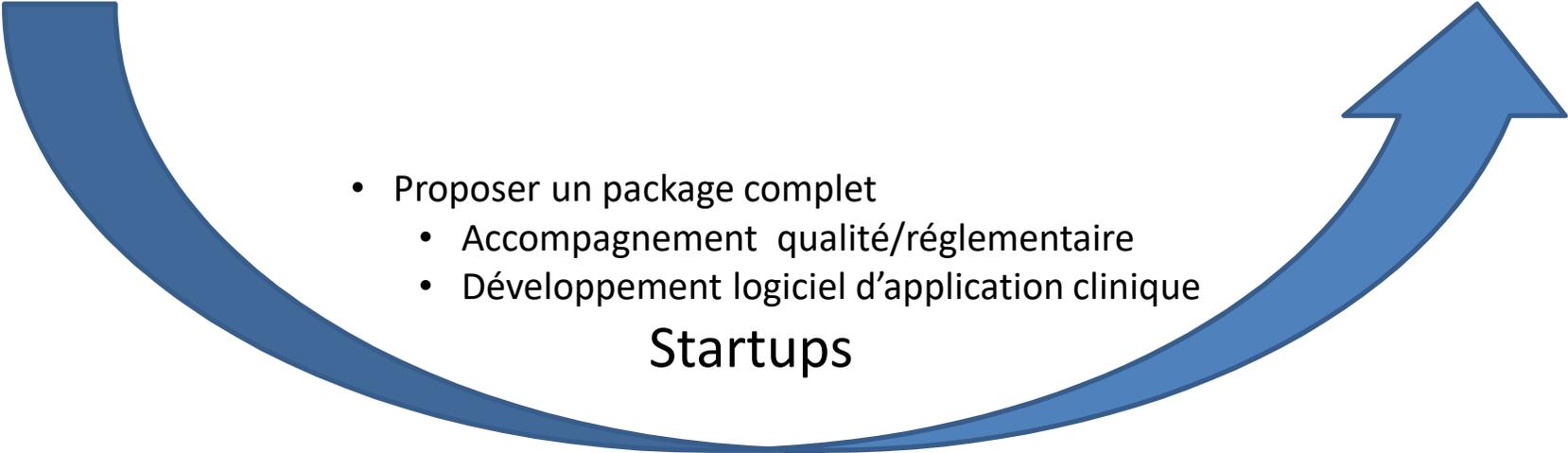
# La volonté de développer des offres uniques

## Institutionnels

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

## Industriels

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

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

## Startups

6 experts qualité et affaires réglementaires

15 experts du développement logiciel





## Deux valeurs fortes

### Collaboration

- SCOP
- Laboratoire commun CQFD avec TIMC
- Collaborations durables avec des cliniciens et d'autres industriels

### Innovation

- Travail sur des produits encore au stade de l'idée ou du prototype
- Contribution à une trentaine de dispositifs médicaux utilisés en clinique



# Une belle aventure humaine



*goût-du-challenge*  
*empathie*  
*curiosité*  
*ergonomie*  
*créativité*  
*esprit-d'équipe*  
*multidisciplinarité*  
*implication*



**Merci !**