

Études des performances de DIV

Nouveautés et changements liés aux dispositions légales en vigeur depuis le 26 mai 2022

Dr Simone Frank, collaboratrice scientifique
Division Medical Devices Clinical Investigations (MDCI)

Harmonisation du droit suisse des dispositifs médicaux avec le RDIV-UE

- Selon le RDIV-UE, les performances cliniques des dispositifs de diagnostic in vitro doivent être prouvées (chap. VI).
- Adaptation de l'ordonnance sur les essais cliniques dispositifs médicaux (OClin-Dim) :



intègre désormais des dispositions du RDIV-UE pour la réalisation d'études des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

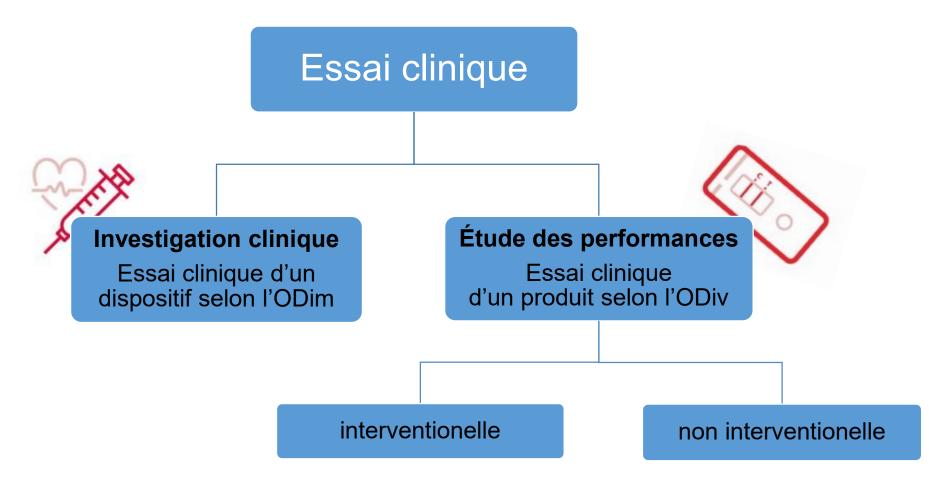


OClin-Dim : essais cliniques de quels dispositifs ?



Nouvelles notions

Art. 2, OClin-Dim





Définition: Étude des performances

Art. 1, al. 1 let. ater OClin-Dim

- Toute étude visant à établir ou à confirmer les performances analytiques ou les performances cliniques d'un dispositif au sens de l'ODiv et dans laquelle les résultats du test :
 - pourraient influencer les décisions relatives à la prise en charge du patient ou le traitement (étude interventionnelle des performances)
 - ne peuvent pas influencer les décisions relatives à la prise en charge du patient ou le traitement (étude non interventionnelle des performances)



Procédure d'autorisation : catégories des études des

performances

Art. 6a OClin-Dim

KOFAM Categorizer IVD www.kofam.ch/fr/categorizer

Catégorie A

Étude interventionnelle avec :

- · Dispositif avec marquage de conformité
- Dispositif utilisé conformément au mode d'emploi
- · Dispositif qui n'est pas interdit en Suisse
- Avec ou sans procédure au sens de l'art. 6a, al. 1, let. b, ch. 2

Étude non-interventionnelle

Sous-catégorie A1

Étude interventionnelle

Dispositif avec marquage de conformité, utilisé conformément au mode d'emploi et sans interdiction en Suisse.

Sous-catégorie A2

Étude non-interventionnelle

au sens de l'art. 6a, al. 1, let. a, ch. 1 à 3

- avec application supplémentaire de procédures chirurgicales invasives pour prélever du matériel biologique ou
- avec des procédures invasives ou lourdes supplémentaires pour les personnes concernées¹.

Etude non-interventionnelle,

qui n'est pas régie par l'art. 2a, al. 1à3 OClin-Dim.

Catégorie C

Étude interventionnelle avec :

- Dispositif sans marquage de conformité
 ou
- Dispositif utilisé de manière non conforme au mode d'emploi ou
- · Dispositif interdit en Suisse

Sous-catégorie C1

Dispositif avec marquage de conformité, mais qui n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi.

Sous-catégorie C2

Dispositif sans marquage de conformité

Sous-catégorie C3

Dispositif interdit en Suisse (mise à disposition sur le marché, mise en service, administration).



Infographie: KOFAM

Procédure d'autorisation : arbre décisionnel (decision tree) pour les catégories des études des performances

Art. 6a OClin-Dim

 Aide à la soumission des études des performances des DIV

www.swissmedic.ch/performance-studies-fr

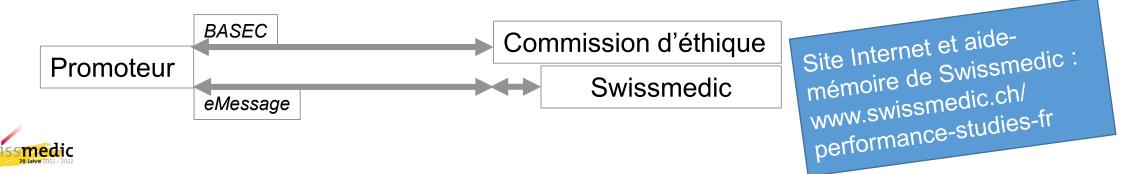
When used for medical purposes, devices that are not under will it merely be used during the research project? investigation must be conforming products. This applies to pregnancy tests, tests in connection with the health of subjects, side effects, disease progression and other products. Make sure that only CE-marked IVD will be used and that the underlying investigation research activity is duly authorised. Research use only products (RUO) that provide result that are used during data analysis or for other research purposes do not fall under the IVD regulation. They can be used in research projects but not for medical decisions concerning the subjects Will individual test results be no Individual test results will not be communicated disclosed to the subjects or to They cannot influence patient management decisions and professionals in charge cannot be used to guide treatment. of subjects? Submit your project to the cantonal ethics committee (no submission to Swissmedic required). For delimitation and categorisation see Art. 2a ClinO-MD on performance studies outside the scope of the ClinO-MD, and Art, 6a para, 1 ClinO-MD on category A2 studies. Will there be patients/subjects no Specimens only will be tested in Switzerland, the in Switzerland? patients/subjects will be managed abroad Submit your project to the cantonal ethics committee for approval under the provisions of the HRO (no submission to Swissmedic required), Before you initiate activities, make sure the study is duly approved in the foreign countries involved. Does the study plan prescribe the no The study observes regular IVD use in the market choice and use of the IVD? The IVD is legally placed on the market and is used during normal medical practice independently of study participation. Submit your project to the cantonal ethics committee (no submission to Swissmedic required). For delimitation and categorisation see Art. 2a ClinO-MD on HRO studies, and Art. 6a para. 1 ClinO-MD on category A2 studies. It is not possible to promote, suggest or investigate off-label use in an observational The IVD is not CE-marked Is the IVD CE-marked? On the same day, submit an authorisation application to Swissmedic and to the cantonal ethics committee (category C2) interventional performance study according to Art. 6a, para. 2 letter b ClinO-MD). Will it be used according to the CE no There will be off-label use during the study marked instructions for use (on-On the same day, submit an authorisation application to label use)? Swissmedic and to the cantonal ethics committee (category C1 interventional performance study according to Art. 6a para. 2 letter a ClinO-MD). Has the IVD been prohibited no The IVD can legally be placed on the market, put into service and used. Submit your project to the cantonal ethics committee (no submission to Swissmedic required, category A1 or A2 interventional performance study according to Art. 6a, para. 1 ClinO-MD). The IVD is prohibited. It cannot legally be placed on the market, put into service and/or used in Switzerland. On the same day, submit an authorisation application to Swissmedic and to the cantonal ethics committee (category C3 interventional performance study according to Art. 6a para.2 letter c ClinO-

The IVD will be used but it is not under investigation



Procédure d'autorisation : procédure parallèle en Suisse Art. 10 à 12, 16, 17 et 19 OClin-Dim

- Examen parallèle des études des performances de cat. C par Swissmedic et la commission d'éthique
- Soumission le même jour via BASEC et eMessage
- Documents requis lors du dépôt de la demande selon l'annexe 1 OClin-Dim
- Délais conformes à ceux de l'UE pour les autorités et le promoteur
- Droit d'être entendu et possibilité de soumissions complémentaires inchangés
- Possibilité de commencer l'essai clinique après autorisation par Swissmedic



Procédure d'autorisation : vérification simplifiée par Swissmedic

Art. 17, al. 2 et 3 OClin-Dim

- Vérification de l'exhaustivité du dossier de demande et du respect des conditions selon l'art. 17, al. 2 OClin-Dim :
 - Étude interventionnelle des performances de sous-catégorie C1 ou C2 avec un DIV des classes A ou B
 - Utilisation ne comportant que des risques minimes
 - Convention écrite entre l'investigateur et le promoteur concernant les événements indésirables
 - Le promoteur dispose d'un système de gestion des risques et de surveillance de la sécurité



Formulaire Vérification simplifiée:
BW610_10_025e_FO



Essais cliniques combinés de DIV et de médicaments dans des centres d'étude suisses

DIV conforme	Médicament autorisé	Soumissions et procédure d'autorisation auprès de Swissmedic	
×	×	 Soumission d'un dossier de demande complet pour l'étude interventionnelle des performances du DIV et pour l'essai clinique du médicament Procédure menée en parallèle avec la commission d'éthique conformément à l'OClin-Dim 	
×	✓	 Dossier de demande complet pour l'étude interventionnelle des performances du DIV et informations complémentaires sur le médicament Procédure menée en parallèle avec la commission d'éthique conformément à l'OClin-Dim 	
V	×	 Dossier de demande d'autorisation complet pour l'essai clinique du médicament et informations complémentaires sur le DIV Procédure conformément à l'OClin 	
V	V	Pas de soumission à Swissmedic	

• Si l'essai clinique est mené à l'étranger avec un laboratoire central en Suisse d'autorisation de l'essai clinique en Suisse, mais délivrance d'autorisation de l'essai clinique en Suisse, mais délivrance d'autorisation d'autorisation de l'essai clinique en Suisse, mais délivrance d'autorisation d'autoris

Modifications essentielles

Art. 15, 20 et 48 OClin-Dim

- Définition selon l'art. 15 OClin-Dim
 - « Toute modification apportée à un essai clinique autorisé susceptible d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des personnes participantes ou sur la robustesse ou la fiabilité des données cliniques à obtenir »
- S'applique à Swissmedic et à la commission d'éthique
- Modifications soumises à l'autorisation de la commission d'éthique (cat. A) ou de Swissmedic et de la commission d'éthique (cat. C), pas de « silent approval »

www.swissethics.ch

Procédure d'autorisation parallèle pour les essais de cat. C



Rapports sur la sécurité pour les études des performances de cat. C

Art. 33 à 36 et 38 OClin-Dim

- Procédure de soumission analogue à celle définie dans la ligne directrice MDCG 2020-10/1 et dans le tableau MDCG 2020-10/2
- Rapports établis par le promoteur à l'attention de Swissmedic et de la commission d'éthique (directrice) :

Déclaration / événement	OClin-Dim	Délai
- SAE qui n'est pas « unrelated » - Défectuosité d'un dispositif avec potentiel de SAE en Suisse et à l'étranger	Art. 33, al. 1	Immédiatement, max. 7 jours
Mesures de sécurité et de protection en Suisse et dans les États de l'UE/EEE	Art. 34, 36, 38	≤ 2 jours ou ≤ 24 heures en cas d'arrêt ou d'interruption pour des raisons de sécurité
avec les données recueillies en Suisse et à l'étrange		Ligne directrice safety reporting de swissethics:



www.swissmedic.ch/md-clinicaltria

Rapports sur la sécurité pour les études des performances de cat. A

Art. 33 à 36 OClin-Dim

• Rapports établis par le promoteur à l'attention de Swissmedic :

Déclaration / événement	OClin-Dim	Délai Matériovigilance Swissmedic : Matériovigilance-
Matériovigilance (selon l'art. 59 ODiv)	Art. 33, al. 7	Matériovigilance Swissmedic: www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-
		fr

Rapports établis par le promoteur à l'attention de la commission d'éthique :

Déclaration / événement	OClin-Dim	Délai
 Sous-catégorie A1 SAE qui est en lien (« related ») avec des procédures d'investigation Sous-catégorie A2 SAE qui n'est pas « unrelated » Défectuosité d'un dispositif avec potentiel de 		- Immédiatement, max. 7 jours ligne directrice safety reporting de swissethics : www.swissethics.ch
SAE en Suisse et à l'étranger		
Mesures de sécurité et de protection	Art. 34, 36, 38	≤ 2 jours ou ≤ 24 heures en cas d'arrêt ou d'interruption pour des raisons de sécurité
Annual Safety Report	Art. 35	Tous les ans

Dispositions transitoires pour les études de performances autorisées

Art. 48 et art. 48a OClin-Dim

- Les autorisations restent valables jusqu'à leur expiration
- Les études de performances sont régies par le nouveau droit
 - Rapports
 - Publication des résultats dans des registres reconnus conformément à l'art. 64,
 al. 1 OClin et dans les délais impartis à l'art. 42 OClin-Dim
- Toute modification essentielle requiert une nouvelle classification au sens de l'art. 6
 OClin-Dim



Messages à retenir et liens utiles

- Arbre décisionnel (decision tree) à utiliser comme aide à la soumission des études des performances
- Aide-mémoire Performance studies with IVD de Swissmedic contenant des informations détaillées sur la procédure d'autorisation et les obligations pendant la réalisation et à la fin des études des performances
- www.swissmedic.ch/performance-studies-fr

En cas de questions : <u>questions.devices@swissmedic.ch</u>



Lois, ordonnances et règlements mentionnés dans cet exposé



LPTh: loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21

OClin-Dim: ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux; RS 810.306

Oclin: ordonnance sur les essais cliniques ; RS 810.305

ODim: ordonnance sur les dispositifs médicaux; RS 812.213

ODiv: ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

RS 812.219

RDIV-UE: règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic

in vitro

