swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

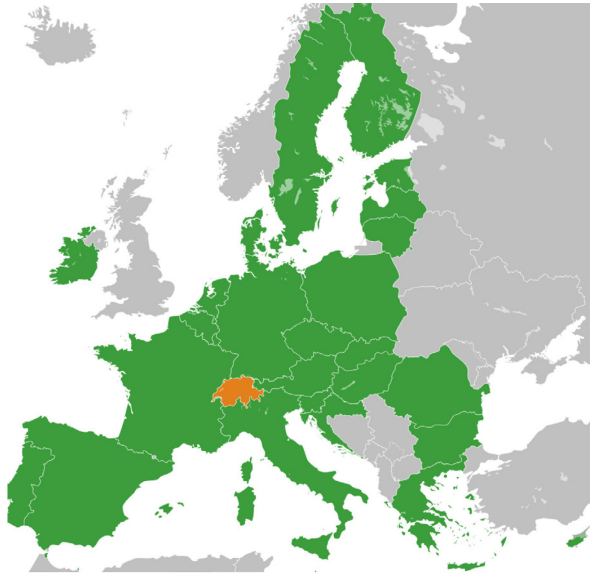
Études des performances de DIV

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 ?

OClin-Dim	Oclin*

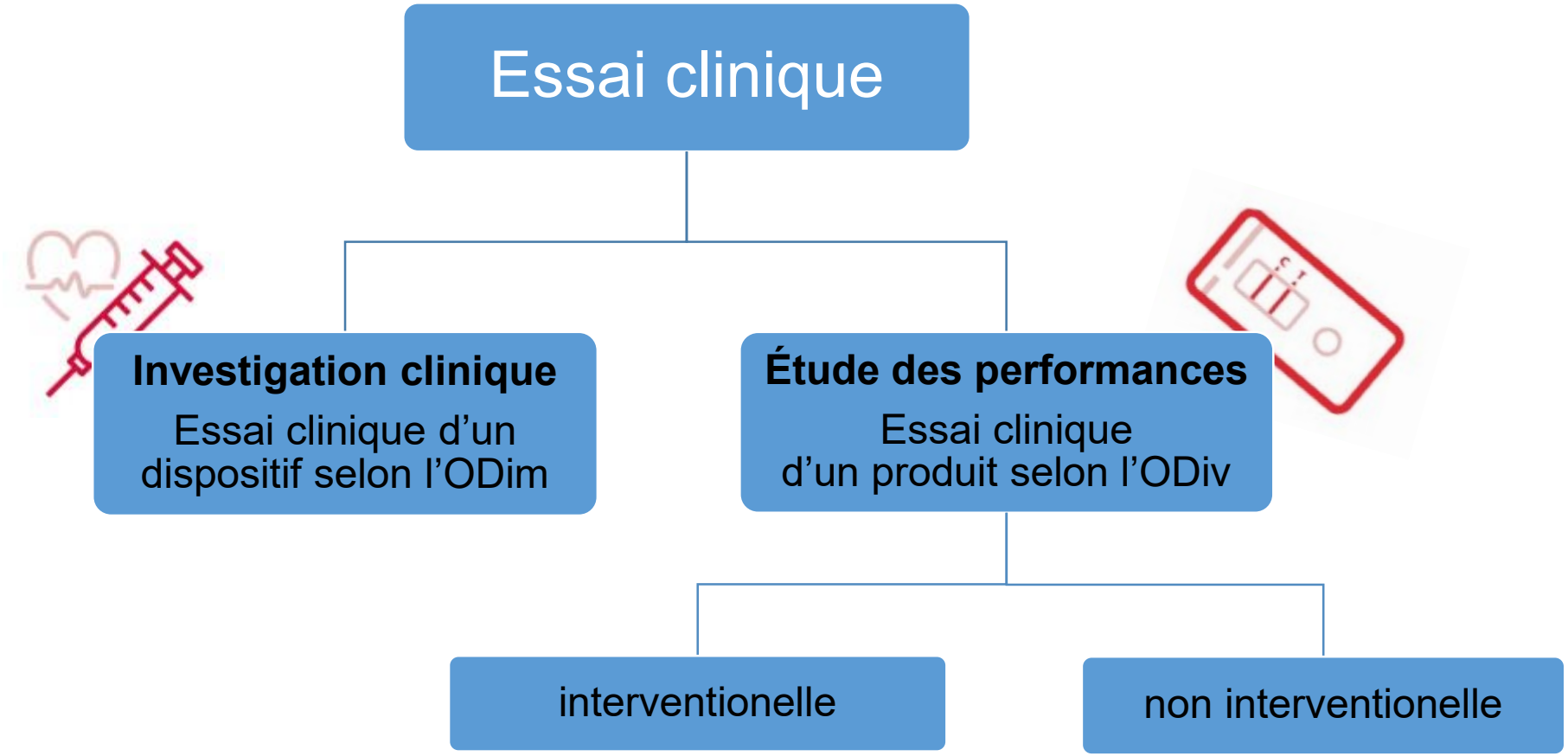
• Tous les dispositifs au sens de l'art. 1, al. 1 ODiv
  • Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires
• Tous les dispositifs au sens de l'art. 1, al. 1 ODim
  • Dispositifs médicaux et leurs accessoires
  • Groupes de produits n'ayant pas de destination médicale au sens de l'annexe 1 ODim
• Dispositifs qui incorporent comme partie intégrante un médicament ou un élément dévitalisé dont l'action est accessoire à celle du dispositif
• Produits dévitalisés d'origine animale, y compris dérivés dévitalisés
• Dérivés dévitalisés d'origine humaine
	• Médicaments, y compris combinaisons au sens de l'art. 2, al. 1, let. f, g + j ODim
	• Produits au sens de l'art. 2a, al. 2 LPTh (produits dévitalisés d'origine humaine à l'exception des dérivés dévitalisés)
	• Transplants standardisés
	• Thérapies géniques, OGM
	• Transplantations
	• Autres

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

*Ordonnance sur les essais cliniques ; 810.305

Nouvelles notions

Art. 2, OClin-Dim



Définition: Étude des performances

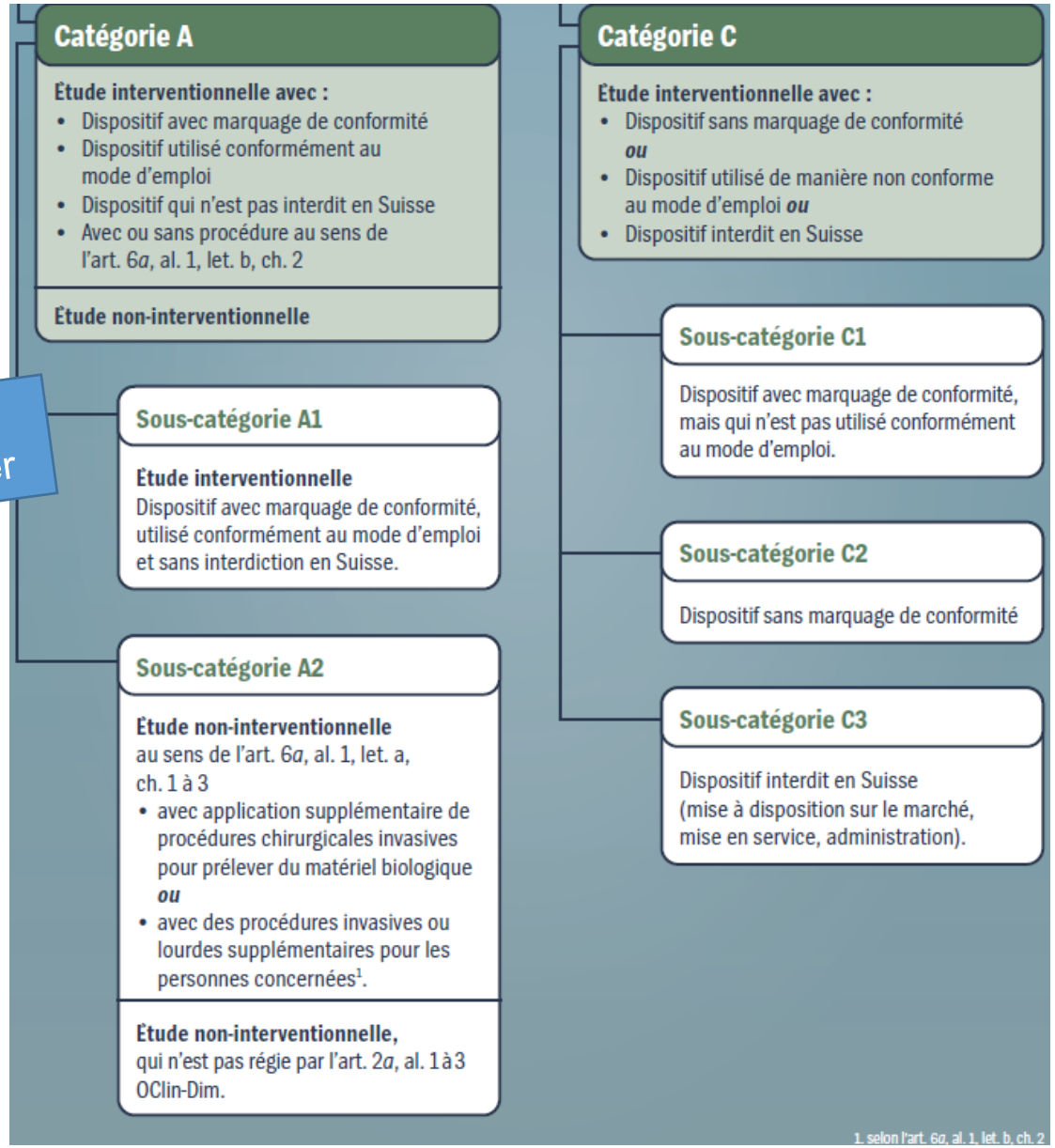
Art. 1, al. 1 let. a^{ter} OClin-Dim

- 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



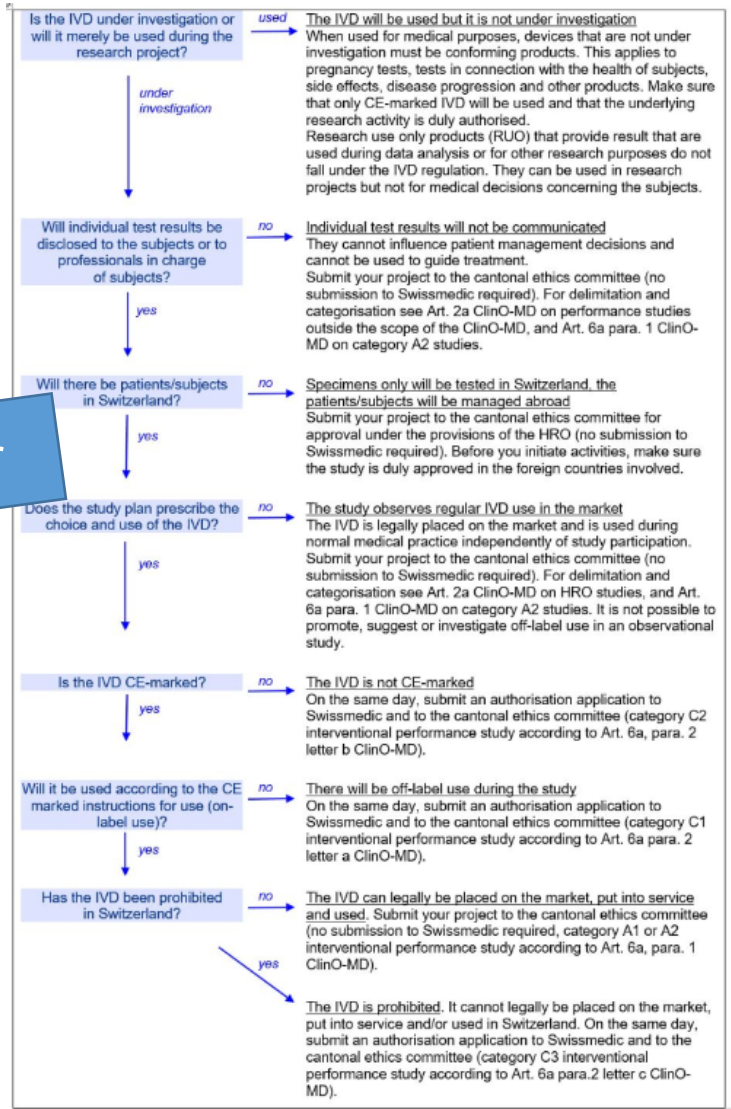
Infographie : KOFAM

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



swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

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

Site Internet et aide-mémoire de Swissmedic : www.swissmedic.ch/performance-studies-fr

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

NOUVEAU

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
☑	☒	• Dossier de demande d'autorisation complet pour l'essai clinique du médicament et informations complémentaires sur le DIV • Procédure conformément à l'OClin
☑	☑	• Pas de soumission à Swissmedic

- **Si l'essai clinique est mené à l'étranger avec un laboratoire central en Suisse** : pas d'autorisation de l'essai clinique en Suisse, mais délivrance d'u
du laboratoire central par la commission d'éthiq

Informations détaillées dans l'aide-mémoire *Performance studies with IVD* de Swissmedic
www.swissmedic.ch/performance-studies-fr

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

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

Ligne directrice *Substantial modifications* de swissethics :
www.swissethics.ch

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
Annual Safety Report *avec les données recueillies en Suisse et à l'étranger*	Art. 35, 38	[illegible]

Aide-mémoire de Swissmedic :
www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr

Ligne directrice *safety reporting* de swissethics :
www.swissethics.ch

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

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 (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 SAE *en Suisse et à l'étranger*	Art. 33, al. 6 Art. 33, al. 1	- Immédiatement, max. 7 jours
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

Ligne directrice *safety reporting* de swissethics : www.swissethics.ch

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 : questions.devices@swissmedic.ch

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