



Manifestation en ligne

**Informations sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux**

Jeudi 2 septembre 2021

## **Essais cliniques de dispositifs médicaux**

Nouveautés et changements liés aux dispositions légales en vigueur depuis le 26 mai 2021

Dr Einat Schmutz, collaboratrice scientifique Medical Devices Clinical Investigations

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Harmonisation du droit suisse des dispositifs médicaux avec le RDM

- Le chapitre VI du RDM a entraîné des adaptations au niveau des lois, notamment la LPT<sub>h</sub> et la LRH
- Remaniement complet des ordonnances : Odim, OClin et nouvelle OClin-Dim
- Nouvelle OClin-Dim avec les dispositions du RDM pour les essais cliniques de dispositifs médicaux
- OClin révisée, continue de régir
  - les essais cliniques de médicaments (art. 19 OClin)
  - les essais cliniques de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2 LPT<sub>h</sub> (DEVIT) (art. 20 OClin)

# OClin-Dim : essais cliniques de quels dispositifs ?

OClin-Dim	OClin
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tous les dispositifs au sens de l'art. 1, al. 1 ODim<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositifs médicaux et leurs accessoires (à l'exception des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>)</li><li>• Groupes de dispositifs n'ayant pas de destination médicale au sens de l'annexe 1 ODim</li></ul></li><li>• Dispositifs qui contiennent comme partie intégrante un médicament dont l'action est accessoire à celle du dispositif</li><li>• Produits dévitalisés d'origine animale, y compris les dérivés dévitalisés</li><li>• Dérivés dévitalisés d'origine humaine</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médicaments, y compris les associations au sens de l'art. 2, al. 1, let. f + g ODim</li><li>• Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i></li><li>• Produits au sens de l'art. 2a, al. 2 LPTd (produits dévitalisés d'origine humaine à l'exception des dérivés dévitalisés)</li><li>• Transplants standardisés</li><li>• Thérapies géniques, OGM</li><li>• Transplantations</li><li>• Autres</li></ul>

# RDM et essais cliniques

- Sécurité des patients, transparence, procédure d'autorisation
- Définition de l'«investigation clinique» reprise du RDM (CH: «essai clinique»)
  - Ancien art. 3, al. I LRH: «projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain»
  - Nouvel art. 2, al. a OClin-Dim: «toute investigation systématique d'un dispositif impliquant une ou plusieurs personnes et destinée à évaluer la sécurité ou les performances de ce dispositif»

# RDM et essais cliniques

- Sécurité des patients, transparence, procédure d'autorisation
- Définition de l'«investigation clinique» reprise du RDM (CH: «essai clinique»)
  - Ancien art. 3, al. I LRH: «projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain»
  - Nouvel art. 2, al. a OClin-Dim: «toute investigation systématique d'un dispositif **impliquant une ou plusieurs personnes** et destinée à évaluer la sécurité ou les performances de ce dispositif»

# RDM et essais cliniques

## EUDAMED

- L'introduction du module est retardée dans l'UE
- Dispositions transitoires pour la Suisse (art. 49 OClin-Dim)
  - Dépôts de demandes comme auparavant via BASEC ou système d'information pour les dispositifs médicaux (portail de Swissmedic eMessage)
  - Enregistrement de l'essai comme auparavant selon art. 64-67 OClin ; la publication des résultats dans des registres d'études internationaux
  - La procédure d'évaluation coordonnée au sens du chapitre 3 OClin-Dim n'est pas encore en vigueur

## Procédure d'évaluation coordonnée

- Le promoteur peut demander une évaluation coordonnée de l'essai clinique via EUDAMED
- Statut : facultatif lors de la disponibilité d'EUDAMED, obligatoire à partir de 2027 pour tous les États membres

# RDM et essais cliniques : procédure d'autorisation

Prescriptions du RDM pour les investigations au sens de l'art. 62 RDM

- 1 dossier avec les documents énoncés à l'annexe XV RDM
- Délais uniformes pour le contrôle de la forme et du contenu
- 1 autorisation par l'État membre
- Pas d'autorisation en cas d'avis négatif de la commission d'éthique

→ Mise en œuvre différente dans les États membres

# Procédure d'autorisation : classification des essais cliniques

Art. 6 OClin-Dim

Catégorisation des essais cliniques de dispositifs médicaux

Kofam-Categorizer



Graphique :  
kofam



# Procédure d'autorisation : procédure parallèle en Suisse

Art. 10-12, 16, 17, 19 OClin-Dim

Examen parallèle d'essais cliniques de cat. C par Swissmedic et la commission d'éthique

- Soumission le même jour via BASEC et eMessage
- Documents de la demande définis à l'annexe 1 OClin-Dim
- Délais conformes à ceux de l'UE pour les autorités et le promoteur (art. 12 et art. 19 OClin-Dim)
- 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/md-clinicaltrials-fr](http://www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr)

# Procédure d'autorisation : vérification simplifiée par Swissmedic

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

- Vérification de l'exhaustivité de la demande et du respect des conditions selon l'art. 17, al. 2 OClin-Dim :
  - Essai clinique de cat. C1 ou C2 avec dispositif non invasif de classe I ou IIa
  - Utilisation ne comportant que des risques minimales
  - Convention écrite entre l'investigateur et le promoteur de tous événements indésirables
  - Le promoteur dispose d'un système de gestion des risques, y compris la surveillance de la sécurité

\*\*\*NOUVEAU\*\*\*

Site Internet et aide-mémoire de Swissmedic:  
[www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr](http://www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr)

# Modifications essentielles

Art. 15, 20, 48 OClin-Dim

- Terme selon art. 75 RDM
  - « toute modification 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
- 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 dans les essais cliniques de cat. C comme pour les demandes de première autorisation

MDCG 2021-6 « Questions & Answers regarding clinical investigation »

Ligne directrice de swissethics « Substantial modifications » : [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)

# Rapports sur la sécurité pour les essais cliniques de cat. C

Art. 33-36, 38 OClin-Dim

- La **ligne directrice** MDCG 2020-10/1 et le **tableau** MDCG 2020-10/2 remplacent le guide MEDDEV 2.7/3
- Rapports par le promoteur à Swissmedic et à la commission d'éthique (directrice) :

Déclaration / événement	OClin-Dim	Délai
- SAE qui n'est pas sans lien (« <i>unrelated</i> ») - Défectuosité d'un dispositif avec potentiel de SAE <i>en Suisse et à l'étranger</i>	Art. 33	Immédiatement, max. 7 jours
Mesures de sécurité et de protection <i>en Suisse et dans les États de l'UE/EEE</i>	Art. 34, 36, 38	≤ 2 jours ou ≤ <b>24 heures</b> en cas d'arrêt ou d'interruption pour des raisons de sécurité
<i>Annual Safety Report</i> <i>avec les données recueillies en Suisse et à l'étranger</i>	Art. 35, 38	Tous les ans

Aide-mémoire de Swissmedic :  
[www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr](http://www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr)

Ligne directrice de swissethics « safety reporting » : [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)

Guides MDCG :  
MDCG 2020-10/1  
MDCG 2020-10/2

# Rapports sur la sécurité pour les essais cliniques de cat. A

Art. 33-36 OClin-Dim

- Rapports par le promoteur à Swissmedic :

Déclaration / événement	OClin-Dim	Délai
Déclarations visées aux art. 87-90 RDM (matériorivigilance)	Art. 33	Selon le risque

Matériorivigilance Swissmedic :  
[www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fr](http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fr)

- Rapports par le promoteur à la commission d'éthique :

Déclaration / événement	OClin-Dim	Délai
- SAE qui est en lien (« <i>related</i> ») avec des procédures d'investigation - Déclarations visées aux art. 87-90 RDM (matériorivigilance)	Art. 33	- Immédiatement, max. 7 jours - Selon le risque
Mesures de sécurité et de protection	Art. 34, 36, 38	≥ 2 jours ou ≤ <b>24 heures</b> en cas d'arrêt ou d'interruption pour des raisons de sécurité
<i>Annual Safety Report</i>	Art. 35	Tous les ans

Ligne directrice de swissethics « safety reporting » : [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)

# OClin-Dim : dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés

## *Art. 48 OClin-Dim*

- En principe : les essais cliniques sont régis par le nouveau droit (rapports, etc.)
- Les autorisations restent valables jusqu'à l'expiration de leur durée de validité
- 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

# Perspectives et informations complémentaires

## Perspectives

- Révision de l'OCLin-Dim : intégration des dispositions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, y compris les diagnostics compagnons
- Liens et documents

[www.kofam.ch/](http://www.kofam.ch/)

Aide-mémoire de Swissmedic :  
[www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr](http://www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr)

Guides MDCG :  
MDCG 2020-10/1  
MDCG 2020-10/2  
MDCG 2021-6  
MDCG 2021-8

Ligne directrice de swissethics «*Substantial modifications*» : [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)

Ligne directrice de swissethics «*safety reporting*» : [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)

**Merci de votre attention**