

MDCG 2021-08 : Clinical investigation application/notification documents

Noémie Dubruel,

Diplômée du Master 2 Droit de la Santé - juriste en recherche médicale

Ce document, publié en août 2021, est une production du Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM)¹, groupe institué par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux² et le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*³. Le GCDM est composé d'experts représentant les autorités compétentes des divers Etats membres de l'Union européenne, chargés de conseiller et d'assister la Commission européenne ainsi que les Etats dans l'application de ces règlements⁴.

Outre l'accompagnement dans l'application des règlements européens, ce groupe participe à la création d'une mise en réseau des différents experts dans le domaine des dispositifs médicaux ainsi qu'au partage de différents points de vue qui garantissent une évolution du développement de ces produits de santé. Ces experts favorisent ainsi la coopération entre les Etats par la production d'orientations et de conseils harmonisés.

Le document rappelle les démarches que les investigateurs doivent suivre pour la réalisation d'une investigation clinique portant sur les dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne. Le GCDM apporte ainsi un guide utile à l'appropriation des nouvelles démarches exigées par les règlements européens et pallie également l'absence actuelle de la base de données européennes sur les dispositifs médicaux⁵ : EUDAMED⁶. Ainsi, ce travail du GCDM permet la mise en application et l'appropriation des exigences des règlements européens en la matière, dans l'attente des outils électroniques nécessaires à leur application souhaitée.

Le GCDM, à travers ce document, accompagne le plus possible les acteurs de la recherche clinique dans le développement des dispositifs médicaux, par la création et la mise à disposition de documents⁷. En effet, le groupe de coordination rend accessible ce qui s'apparente à une véritable boîte à outils, permettant aux promoteurs d'investigation cliniques de se saisir directement de documents préconstruits. Cet accompagnement favorise grandement les demandes et démarches réglementaires évolutives au regard de l'entrée en vigueur d'une

¹ MDCG 2021-08, Médical Devices Coordination Group Document, « Clinical investigation application/notification documents », mai 2021, 5 p.

²Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, 05/05/2021.

³Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, 05/05/2017.

⁴Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *Op. Cit.*, Article 103.

⁵*Op. Cit.*, « Clinical investigation application/notification documents », mai 2021, p.3.

⁶ European Commission, official website, « Medical Devices – EUDAMED », [Disponible sur : https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en], (Consulté le 17/08/2021).

⁷*Op. Cit.*, « Clinical investigation application/notification documents », mai 2021, Annex – Templates, p.5

nouvelle réglementation européenne. Ainsi, le groupe de coordination fournit notamment en annexe de ce document d'accompagnement diverses annexes pré-remplies telles que⁸ :

- un formulaire de demande en vertu du règlement sur les dispositifs médicaux ;
- un document de justificatifs d'investigations cliniques, et
- une liste de contrôle des exigences générales de sécurité et de performance, des normes, des spécifications communes et des avis scientifiques.

Par ailleurs, le GCDM procède à des ajouts complémentaires aux procédures déjà existantes en intégrant des *addendum* dans divers formulaires tels que celui de demande/notification d'investigation cliniques pour des dispositifs expérimentaux supplémentaires, des dispositifs de comparaisons supplémentaires, ou bien encore pour l'ajout de sites d'investigation. Ces modifications garantissent la construction d'un dossier des plus complets, répondant à la volonté de renforcement des exigences d'évaluation des dispositifs médicaux pour une production et une commercialisation plus sûres⁹. Cependant, le GCDM précise que certains de ces documents et conseils ont une durée limitée, dans l'attente de l'opérabilité du système électronique EUDAMED¹⁰.

Ce document apporte principalement des conseils afin de faciliter les actions à mettre en œuvre par les promoteurs et autorités compétentes dans la mise en application progressive des règlements européens. Ainsi, le GCDM fait référence à des documents publiés en amont qui sont complémentaires à celui¹¹ sur les pratiques administratives harmonisées. De plus, le fond même de ce document pourrait être amené à évoluer si d'autres conseils opérationnels sont jugés nécessaires par les experts¹².

Par ailleurs, le groupe rappelle qu'en cas d'existence d'exigences nationales spécifiques pour certaines investigations cliniques, les conseils et documents fournis peuvent ne pas suffire.

Ce document accompagne le développement des dispositifs médicaux dès leurs prémices, répondant ainsi à une des missions qui est confiée au GCDM par la Commission européenne¹³. Le travail du groupe de coordination participe ainsi d'une modernisation et d'une harmonisation du développement des dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne. Dès lors, à travers ce document et ses annexes, qui se veulent pratiques et faciles d'utilisation, se reflète le travail d'experts engagés à répondre aux exigences de l'Union européenne pour la stimulation de l'innovation et le développement de dispositifs médicaux sûrs, pouvant être librement commercialisés en Europe.

⁸*Ibid.*, p.5.

⁹ANSM, Dispositifs médicaux – Demander une autorisation pour une investigation clinique, 02/07/2021, site internet officiel [Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demander-une-autorisation-pour-un-essai-clinique-pour-des-dispositifs-medicaux-categorie-1>], Consulté le 13/07/2021.

¹⁰*Op. Cit.*, « Clinical investigation application/notification documents », mai 2021, p.4.

¹¹MDCG 2021-1 Rev.1, « Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional », May 2021, 31p.

¹²*Op. Cit.*, « Clinical investigation application/notification documents », p.3

¹³Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *Op. Cit.*, Article 103.