

# DISPOSITIFS MEDICAUX EXPERIMENTAUX : COMMENT FORMALISER LEUR CIRCUIT AU SEIN DE LA PUI ?



F.Bertrand<sup>1</sup>, G.Becker<sup>1</sup>, T.Martin<sup>1</sup>, A.Hutt<sup>1</sup>, S.Wisniewski<sup>1</sup>, B.Gourieux<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Service de Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, France

Contact : guillaume.becker@chru-strasbourg.fr Mots clefs : Essais cliniques ; Dispositifs médicaux ; Formalisation

## Introduction / Objectif



## Matériel et méthodes

Analyse rétrospective sur 1 an (01/09/19 - 01/09/20) des situations rencontrées lors de la gestion des DM expérimentaux



Modélisation des scénarios possibles de gestion des DM

Logigramme décisionnel élaboré grâce au logiciel Microsoft Visio®, validé par les pharmaciens du secteur des essais cliniques et des DM.



Éléments pivots retenus dans le logigramme :

- marquage CE
- modalités de financement,
- modalités d'approvisionnement
- traçabilité.

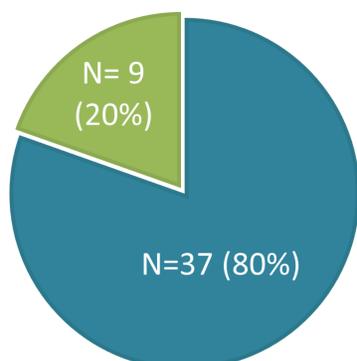
## Résultats

### ✓ Etat des lieux des essais portant sur les DM

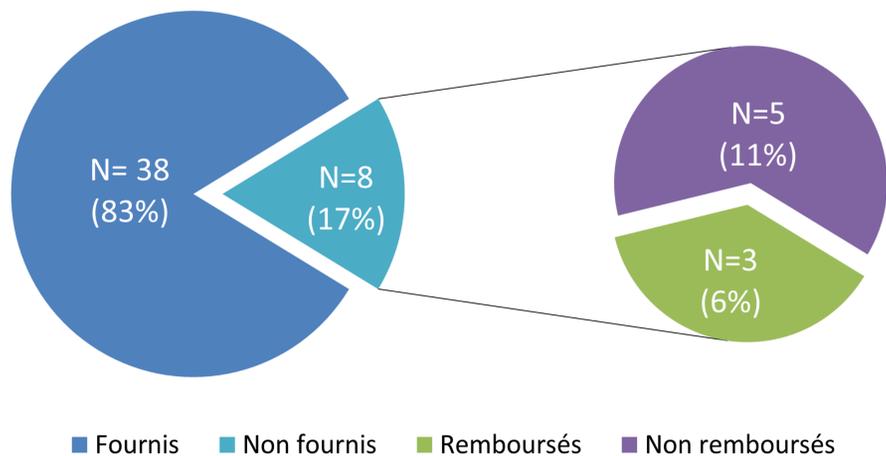
- 46/460 (10%) essais actifs portent sur un DM

#### Essais DM selon le marquage CE (N=46)

■ Possédant le marquage CE ■ Ne possédant pas le marquage CE

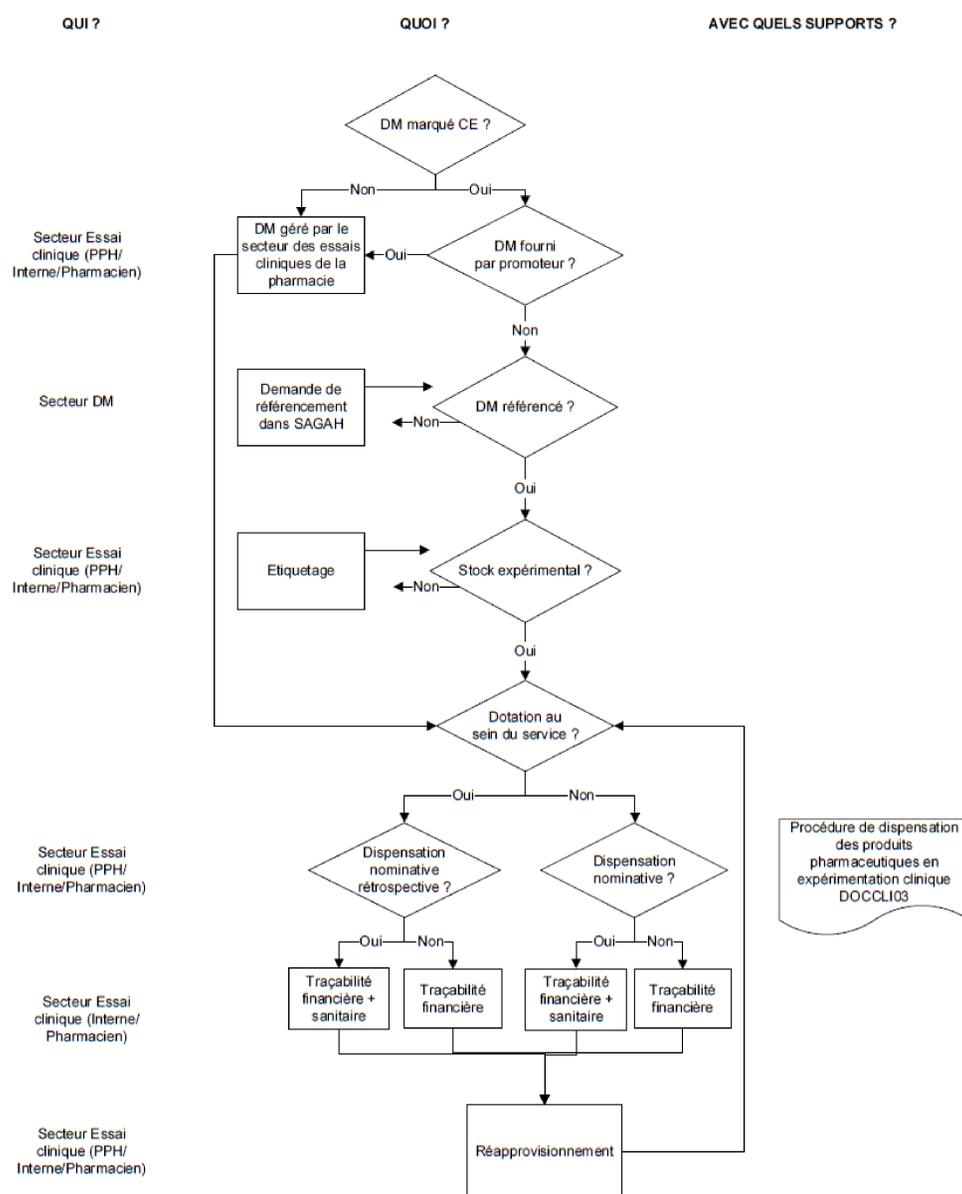


#### Essais DM selon la fourniture et le remboursement du DM (N=46)



- Pas de référencement de DM pour un essai clinique
- 1 essai clinique a nécessité une gestion en dépôt des DM
- 12 études DM initiées

### ✓ Logigramme décisionnel



## Discussion – Conclusion

Cet algorithme formalise et clarifie la gestion spécifique du circuit des DM expérimentaux, excepté pour les cas où le DM n'est ni référencé, ni remboursé (analyses au cas par cas). Il permet l'efficacité d'un circuit parfois méconnu par les promoteurs. Il sera ré-évalué annuellement pour intégrer d'éventuels nouveaux scénarios.