



Marie-Caroline Guichard, Mathilde Gourbil & Delphine Bertram  
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation, Hospices Civils de Lyon, FRANCE

## INTRODUCTION

La directive européenne 2007/47/CE, appliquée en France depuis mars 2010, impose à chaque pays de l'Union Européenne la déclaration de TOUS les événements indésirables graves (EIG) pour les essais cliniques portant sur un dispositif médical (DM). L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a mis en place une phase pilote en proposant aux promoteurs un tableau synthétique de déclaration. Cependant, ce tableau est incomplet et inadapté à une déclaration précise et standardisée, d'où la nécessité d'en établir une nouvelle version.

Directive 2007/47/CE Depuis mars 2010 en FR		
	Avant	Après
DM	Les événements graves liés au DM/procédure et inattendus	Tous les événements graves

## METHODES

Utilisation des lignes directrices européennes relatives à la standardisation de la transmission des effets indésirables graves (ICH E2B<sup>1</sup>) et de la demande d'autorisation d'essai clinique<sup>2</sup> pour les essais portant sur un DM.

## RESULTATS

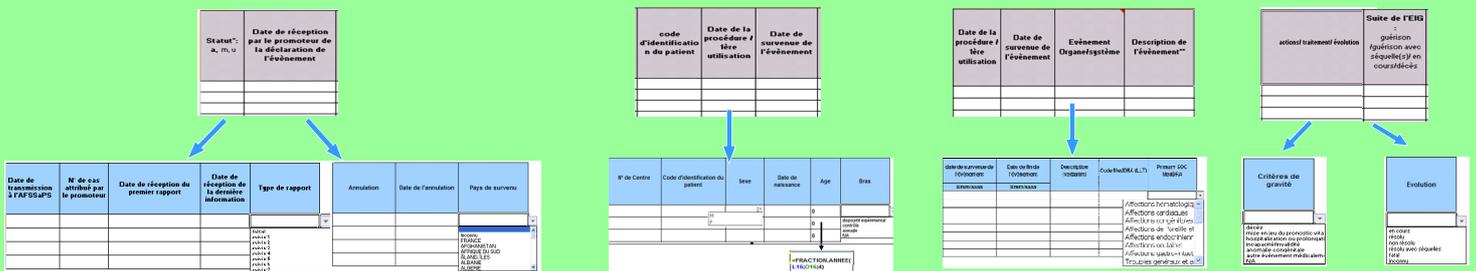


### 1. Données administratives

Tableau de déclarations des événements indésirables graves			
ID-RCB:			
Titre de l'étude:			
Numéro du protocole:			
Coordonnées du promoteur/demandeur (nom, adresse, e-mail, numéro de téléphone)	Type de DM:		
Nombre de patients inclus jusqu'à maintenant (date du rapport):	nombre de dispositifs expérimentaux utilisés:		
Date du rapport:			

Tableau de déclarations des événements indésirables graves									
N° de la recherche auprès de l'AFSSAPS									
Titre de l'étude									
N° du protocole attribué par le promoteur									
Promoteur		Nom		Adresse		Page			
		N° de téléphone		e-mail					
		N° de fax		Statut du promoteur					
		Nom de DM - DV		Classe		Message CE		Nom de Fabricant	
		DM-CP(1)				Communication institutionnelle			
		DM-CP(2)							
		DM-CP(3)							
		DM-CP(4)							
		DM-CP(5)							
Nombre total de patients inclus en date de rapport		Nombre BRAS LIM		BRAS CONTRÔLE				Date de déclaration (AAAA-MM-JJ)	

### 2. Données relatives à l'événement déclaré



Imputabilité à la procédure -***	Imputabilité*** au dispositif étudié:	Effet inattendu ?
Oui Non Possible	Oui Non Possible	Oui/Non

Latence	Imputabilité au DM	Imputabilité à la procédure de mise en oeuvre	Effet inattendu
investigateur	investigateur	investigateur	Oui/Non
promoteur	promoteur	promoteur	Oui/Non

(latence = date de début d'utilisation du DM - date de survenue de l'événement)

### 3. Ajout d'informations sur le DM expérimental et sur le déclarant

Nom du DM										Identification de l'investigateur									
Modèle										Nom									
N° de série du DM										Prénom									
N° de lot										Etablissement									
Date d'expiration										Service									
Date de début d'utilisation										Adresse									
Date de fin d'utilisation										Ville									
Mesures prises										Code postal									
										Pays									
										Téléphone									
										Fax									
										Email									

### 4. Tableau final

Tableau de déclarations des événements indésirables graves										Identification de l'investigateur									
N° de la recherche auprès de l'AFSSAPS										Nom									
Titre de l'étude										Prénom									
N° du protocole attribué par le promoteur										Etablissement									
Promoteur										Service									
										Adresse									
										Ville									
										Code postal									
										Pays									
										Téléphone									
										Fax									
										Email									

## CONCLUSION

Pour les EIG survenus au cours des essais cliniques portant sur les dispositifs médicaux, ce nouveau tableau permet une exhaustivité des informations, une standardisation des données et peut faciliter l'analyse de la balance bénéfique/risque de l'essai.

#### Références

1. International Conference Harmonization. E2B guidelines. <http://www.ich.org/>
2. AFSSAPS. Formulaire de demande d'autorisation auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) et de demande d'avis du comité de protection des personnes (CPP) pour une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical (DM). <http://www.afssaps.fr/content/search?SearchText=formulaire+demande+d%27autorisation+d%27essais+DM>