

VIGILANCES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LES ESSAIS CLINIQUES : IMPACT DE LA LOI JARDÉ



Schir E,¹ Fouretier A², Miancien C², Bertram D², ¹DRCI CHU de Grenoble, ²DRCI CHU de Lyon.



INTRODUCTION

La loi Jardé du 5 mars 2012 redessine la recherche clinique en France et définit de nouvelles modalités de vigilance des essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux

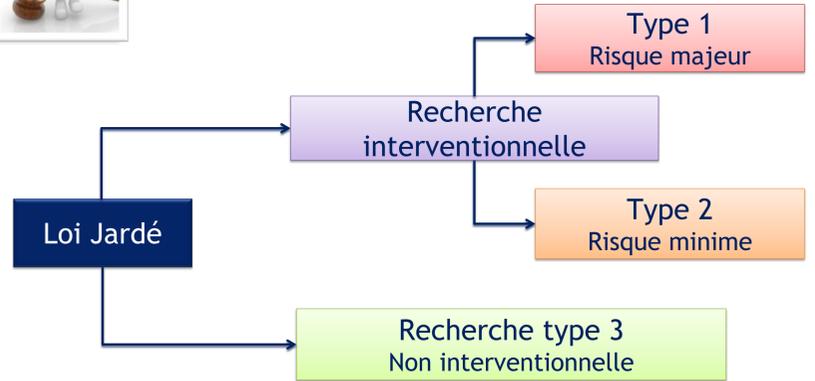
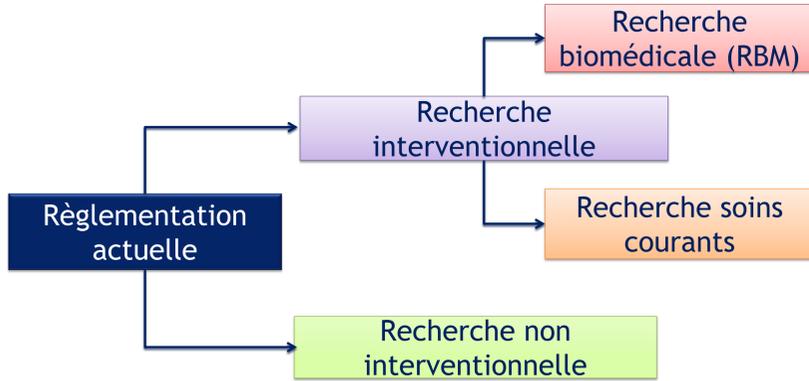


METHODE

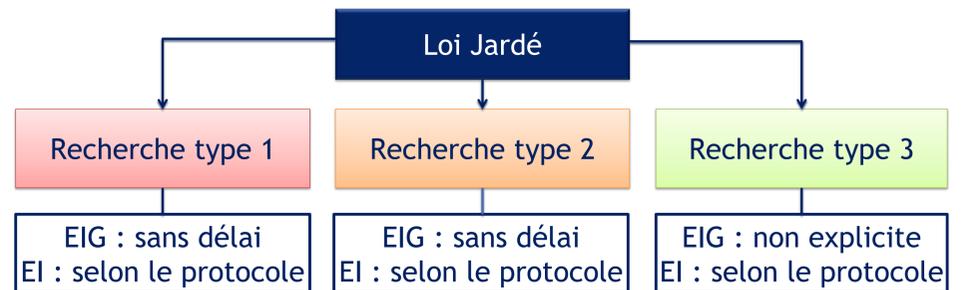
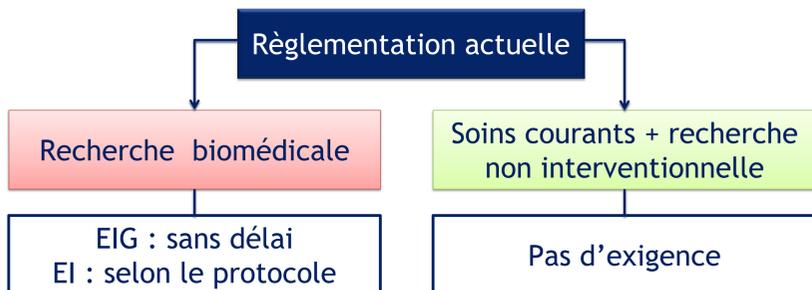
Comparaison de la réglementation actuelle aux dispositions de la loi Jardé et de son projet de décret d'application

➔ RÉSULTATS

• Les différents types de recherche



• Obligations de déclaration des événements indésirables par l'investigateur au promoteur



EI : événement indésirable. EIG : événement indésirable grave.

• Obligations de déclaration des événements indésirables par le promoteur à l'ANSM et au CPP

	Règlementation actuelle			Loi Jardé			
	Recherche biomédicale Code santé publique	Phase pilote	Soins courants + recherche non interventionnelle	Recherche type 1	Recherche type 2	Recherche type 3	
Événements à déclarer	Effets graves inattendus	Événements graves	M A T É R I O V I G I L A N C E	Événements graves Défectuosités	Effets graves Défectuosités	Effets graves Défectuosités	
Délais de déclaration	Décès / mise en jeu pronostic vital	Initial : 48h Suivi : 48h		Initial : 7 j Suivi : 8 j	Initial : 7 j Suivi : 8 j	Initial : 7 j Suivi : 8 j	Initial : 7 j Suivi : 8 j
	Autres événements graves	Initial : 7 j Suivi : 7 j		Initial : 15 j Suivi : 15 j	Initial : 15 j Suivi : 15 j	Initial : 15 j Suivi : 15 j	Initial : 15 j Suivi : 15 j
Faits nouveaux de sécurité	Sous 15 j	Sous 15 j		Sous 15 j	Sous 15 j	Sous 15 j	
Rapport annuel de sécurité	60 j après date anniversaire	Non		Non	Non	Non	

➔ DISCUSSION - CONCLUSION

- Renforcement des responsabilités du promoteur et de l'investigateur par application de la directive 2007/47/CE
- Extension des exigences aux recherches soins courants et aux recherches non-interventionnelles avec risque de chevauchement entre les obligations investigateur-promoteur et la matériovigilance classique
- Perte de l'analyse effectuée par le promoteur car :
 - Tous les événements indésirables graves liés ou non devront être transmis à l'ANSM et au CPP
 - Disparition du rapport annuel de sécurité permettant de réévaluer la balance bénéfice risque de l'étude
- En attente de son décret d'application, les dispositions de la loi Jardé ne sont toujours pas applicables. Par ailleurs, au niveau européen le projet de règlement sur les dispositifs médicaux définit de nouvelles modalités de vigilance des essais cliniques

REFERENCES

Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, (J.O.R.F. n°56 du 6 mars 2012)

ANSM. Avis aux promoteurs : Mise en place et conduite en France d'essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2013