

Dispositifs médicaux et recherche clinique : quels outils de sécurisation du circuit ?

Lahsinat J.¹ ; Rouillon D.¹ ; Wisniewski S.¹ ; Becker G.¹ ; Gourieux B.¹

¹ Service de Pharmacie – Stérilisation, Hôpital de Hautepierre - Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)

Contact : jasmine.lahsinat@chru-strasbourg.fr

Mots clés : investigation clinique, communication, risques



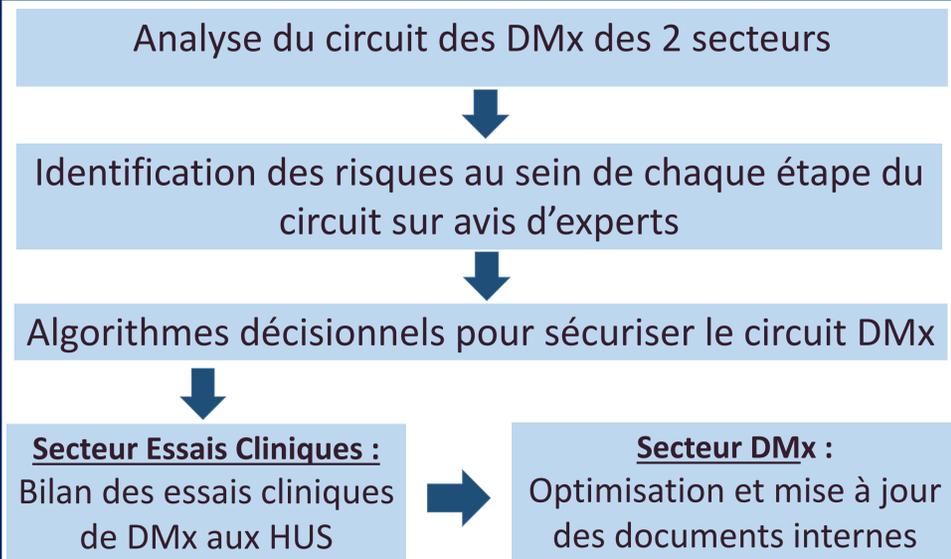
N°15

INTRODUCTION / OBJECTIF

- Règlement européen 2017/745 (26 mai 2021) : incitation forte de l'évaluation du rapport bénéfice-risque des DM ne possédant pas le marquage CE.
- Gestion du circuit des DM en investigation clinique (IC) dans notre établissement = 2 secteurs de la pharmacie : essais cliniques et dispositifs médicaux (DMx)
- 1^{er} travail en 2020 : formalisation du circuit DM en IC

Objectif : sécuriser le circuit des DM en IC via des outils partagés optimisant la coordination intersecteurs

MATERIELS ET METHODES



RESULTATS

Analyse du circuit

6 étapes : achat, approvisionnement, stockage, distribution, traçabilité et vigilance

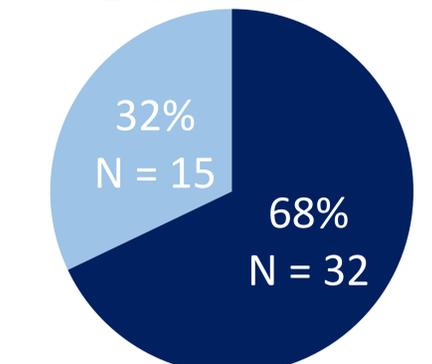
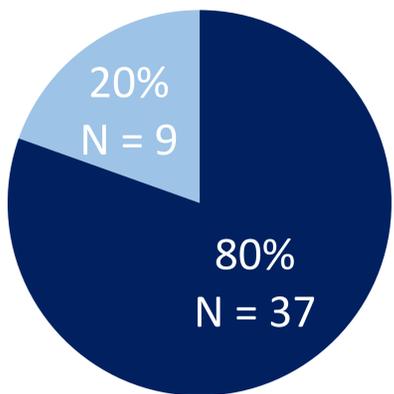
Principaux risques identifiés

- Nature promoteur (académique, industriel)
- Mise à disposition du DM
- Nature du secteur gérant l'approvisionnement et lieux de livraison et stockage
- Identification du stock et mode de dispensation
- Nécessité traçabilité sanitaire lors de l'utilisation du DM
- Nature du secteur gérant la matériovigilance

Secteur essai clinique : bilan essais cliniques HUS

Essais DMx 2020, n= 46

Essais DMx 2023, n= 47 dont 14 avec des DMI



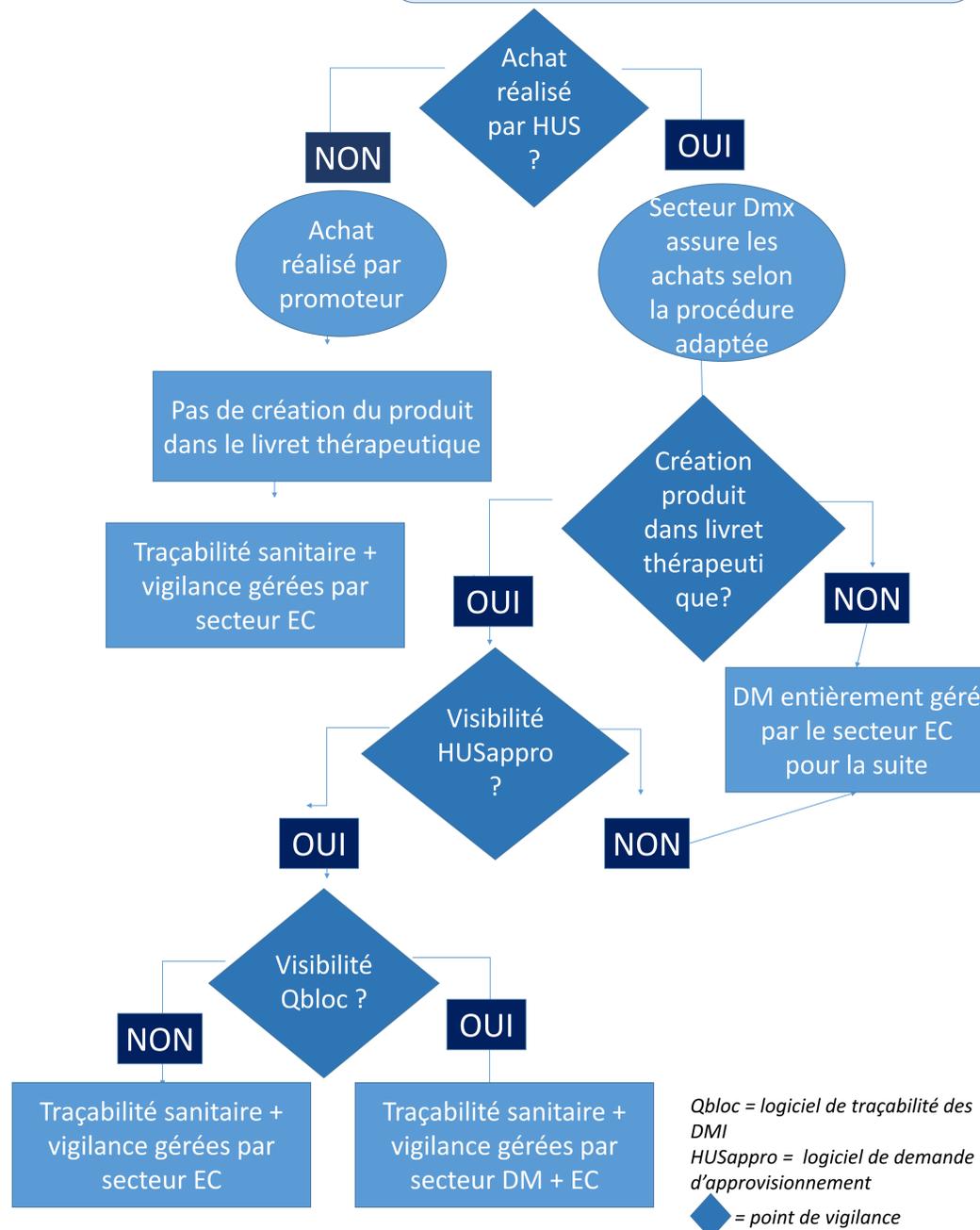
■ AVEC CE ■ SANS CE

■ AVEC CE ■ SANS CE

Stabilité du nombre d'essais mais complexification : ↗ nombre d'essais portant sur des DM sans marquage CE et/ou sur des DMI

Exemple d'algorithme décisionnel portant sur la traçabilité du DM en IC

Aider à la mise en place d'essais pour sécuriser les étapes du circuit DMx en IC et intéressant les 2 secteurs impliqués



DISCUSSION / CONCLUSION

Le nombre d'essais cliniques impliquant les DM reste encore **minoritaire** malgré l'émergence de nombreux DM de classe III ces dernières années. Cependant, devant la complexité des essais portant sur les DM en IC et la nécessaire **sécurisation** des circuits qui leur sont associés, l'élaboration d'organisations intersecteurs dédiées à ces essais est indispensable. Les outils élaborés devront être évalués régulièrement et adaptés si nécessaire.