

# Etude PMCF

## INTRODUCTION

La publication du nouveau Règlement a fait couler beaucoup d'encre et continue de susciter de nombreuses interrogations de la part des fabricants de dispositifs médicaux. Les premiers actes d'exécution permettent de lever le voile sur les attentes et les nouvelles exigences, cependant, la génération de données cliniques post-market reste une grande question, sur laquelle nous allons tenter d'apporter un éclairage.

### QU'EST-CE QUE C'EST ?



#### Source : MEDDEV 2.12/2

Étude PMCF = Étude "Post Market Clinical Follow-up" réalisée à la suite du marquage CE d'un dispositif et destinée à répondre à des questions spécifiques relatives à la sécurité ou à la performance clinique (ex: les risques résiduels) d'un dispositif lorsqu'il est utilisé conformément à son étiquetage approuvé.

Investigation clinique = Toute investigation ou étude chez un ou plusieurs sujets humains, pour évaluer la sécurité ou la performance d'un dispositif médical. Le MEDDEV 2.12/2 précise également les méthodologies possibles d'une étude PMCF :

- La poursuite du suivi de patients enrôlés dans une investigation pré- market ;
- Une nouvelle étude clinique ;
- Une analyse des données provenant d'un registre ;
- Une analyse des données rétrospectives, pertinentes, de patients précédemment exposés au dispositif.



#### Source : Loi Jardé

En France, en tenant compte de la Loi Jardé, il est possible de classer les études cliniques de la manière suivante :

- Investigation clinique = Etude interventionnelle de catégorie 1 ou 2;
- Investigation SCAC = Etude interventionnelle de catégorie 2: le dispositif est utilisé dans son indication prévue,
- Etude PMCF = Etude non-interventionnelle de catégorie 3 (si prospective et impliquant la personne humaine) ou étude non interventionnelle hors Loi Jardé (si rétrospective, sur données déjà collectées dans le cadre du soin).



#### Source : MDR 2017/745

Attention : Le Règlement 2017/745 parle d'investigations SCAC, qui correspondent à des investigations effectuées après le marquage CE, suivant l'usage prévu du dispositif, mais pour lesquelles des procédures additionnelles sont prévues. Cela correspond aux études de catégorie 2 selon la loi Jardé en France.

## SON OBJECTIF ?



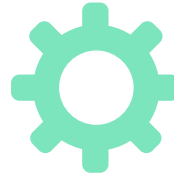
### Source : MEDDEV 2.12/2

Quel que soit le type d'étude, une étude PMCF a pour objectif de répondre à des questions spécifiques concernant la sécurité et la performance clinique du dispositif.

### Source : MDR 2017/745

Le Règlement 2017/745 précise que le suivi clinique après commercialisation (sous forme d'étude ou non) permet notamment de confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie. Le règlement 2017/745 introduit donc la notion de durée de vie du dispositif, qui devra être prise en compte lors de l'élaboration de l'étude PMCF.

## UNE OBLIGATION ?



### Source : MEDDEV 2.12/2

La mise en place d'une étude PMCF n'est pas la seule solution pour générer des données cliniques post-market. Le MEDDEV 2.12/2 précise que l'étude PMCF peut ne pas être requise si :

- les données de sécurité à moyen/long terme et les données de performances sont déjà connues par une utilisation précédente; ou
- quand d'autres activités de surveillance après mise sur le marché fournissent des données suffisantes pour évaluer les performances et la sécurité du dispositif.

## QUAND LA METTRE EN PLACE ?



- Le degré d'innovation : si le dispositif est innovant.
- Si des changements significatifs sont apportés.
- Si nécessité de poursuite de la validation, en cas de différences entre la durée de suivi de l'étude pré-market et la durée de vie du dispositif.
- Si interactions avec d'autres dispositifs ou d'autres traitements.
- Etc.



- Si les risques liés à l'utilisation sont élevés.
- Si les risques liés à la localisation du dispositif sont élevés.
- Lorsque des risques ont été identifiés dans la littérature ou d'autres sources de données à partir de dispositifs équivalents.
- Etc.



- Si la population cible est à risque.
- Lorsque la pathologie ou le traitement est sévère.
- Lorsque la vérification de la performance et de la sécurité du dispositif doit être effectuée sur une population plus large.
- Identification d'une sous-population non étudiée, présentant une balance bénéfice/risque différente.
- Etc.



- Si les résultats de l'investigation clinique pré-market sont difficilement extrapolables.
- Si des questions persistent sur la performance et la sécurité du dispositif.
- Lorsque les résultats d'une précédente étude demandent des données cliniques supplémentaires.
- Quand le marquage CE est basé sur une équivalence.
- Etc.



- Lorsque les résultats de la surveillance post-market demandent des données cliniques supplémentaires.
- Lors de nouvelles informations sur la sécurité ou la performance du dispositif.
- Etc.

## Contactez-nous

**soladis** GROUP

Anthony PERRUSSEL  
Directeur d'agence PARIS  
aperrussel@soladis.fr

**neomed**  
services

Sébastien FERRET  
Co-gérant & Resp. affaires réglementaires et cliniques  
sebastien.ferret@neomed-services.com