faire une recherche sur un Dispositif medical non marqué CE

Selon les dispositions des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, « la démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique » : ce qui signifie que la documentation technique soumise à un organisme notifié en vue de l’évaluation de la conformité inclut les résultats de l’évaluation clinique par le fabricant. Ces textes prévoient trois voies possibles :

* l’évaluation clinique peut consister en une évaluation critique de données issues de la littérature scientifique concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif médical,
* l’analyse des résultats des investigations cliniques,
* l’association des deux précédentes options.

Cette évaluation clinique doit être réalisée quelle que soit la classe du dispositif.

En théorie, depuis les années 90, un certain nombre d’investigations cliniques auraient dû être réalisées en vue de l’obtention du marquage CE (donc sur des dispositifs médicaux non marqués CE). Concrètement, peu d’investigations cliniques ont été effectuées, les fabricants de dispositifs médicaux ayant surtout recours aux données de la littérature ou à l’équivalence à des données cliniques existantes, sans mener de recherche clinique.

Afin d’améliorer la qualité (et le volume) des données cliniques relatives aux dispositifs médicaux, le législateur européen a considérablement renforcé les règles relatives à l’évaluation clinique et aux investigations cliniques dans le cadre du règlement (UE) 2017/745, qui entre en application le 26 mai 2021 : désormais, un chapitre leur est consacré (chapitre VI – articles 61 à 82).

Ce règlement est le premier texte européen à imposer, en vue de l’obtention du marquage CE, que soient conduites des investigations cliniques pour tous les dispositifs implantables et tous les dispositifs de classe III, sauf exceptions justifiées et sous certaines conditions :

* modification de la conception d’un dispositif médical déjà commercialisé par le même fabricant
* équivalence démontrée à un dispositif déjà commercialisé (accord contractuel entre les deux fabricants)
* dispositif médical mis sur le marché conformément aux directives, sur la base d’une évaluation clinique suffisante
* liste d’une douzaine de type de dispositifs médicaux moins à risque : sutures, agrafes, vis, cales, clips, broches…

Il s’agit de recherches préalables au marquage CE, pour lesquelles les investigations cliniques sont conduites conformément aux dispositions de l’article 70.

Ce texte prévoit aussi l’obligation d’un suivi clinique après commercialisation, ce qui implique dans certains cas, que des investigations cliniques soient menées sur un dispositif médical déjà marqué CE (article 74).

Des investigations cliniques peuvent aussi être conduites sur un dispositif médical déjà marqué CE, afin d’évaluer la conformité de ce dispositif médical en dehors des limites de sa destination prévue. Dans ce cas, elles sont conduites conformément aux dispositions de l’article 70.