

Evaluation et suivi clinique des dispositifs médicaux

Selon le Règlement Européen 2017/745

Cliquez ici pour continuer



DOI : <https://doi.org/10.34746/3hfi-jb17>

Qui
sommes-nous ?

Objectifs de l'outil

Contexte et enjeux

Définitions associées

Accès aux outils

Templates documents

Bibliographie

←
Précédent

→
Suivant



Catherine Dalla
Riva
cattedallariva@gmail.com



Charline Level
levelcharline@gmail.com



Hamza
Bencherrif
bencherrifh@gmail.com



Christina Roxanne
Gbelay
cgbelay@laposte.net



Hamza Ait
Said
aitshamza@gmail.com

Découvrez notre projet en
cliquant ici



Précédent



Suivant

Documents relatifs à notre projet

Le **26 Mai 2017** le nouveau **règlement européen 2017/745** est entré en vigueur et à chambouler les opérateurs du secteurs, en particulier les fabricants.

En effet, ce nouveau règlement, apparu suite à différents scandales sanitaires et notamment l'affaire des implants PIP, a pour vocation de **renforcer le cadre réglementaire autour des dispositifs médicaux**. De fait, les **produits déjà en service doivent être certifié CE selon ces nouvelles exigences** pour pouvoir continuer d'être commercialisés en Europe.

L'évaluation clinique est un des points les plus concernés par cette évolution réglementaire et les fabricants doivent faire face à de l'apparition de **nouvelles exigences dans leur stratégie d'évaluation clinique**. Ce **processus continu** peut prendre **différentes formes selon la classe du dispositif**, son **degré d'innovation** et les **données disponibles** dans la littérature.

Dans la course à la certification, l'optimisation de l'évaluation clinique permet au fabricant de gagner du temps dans la procédure de certification et donc de l'argent. Pour ce faire, ce mémoire propose une synthèse des grandes étapes de l'évaluation clinique, ainsi que la documentation et les acteurs associés à chaque étape.



Rapport de projet



Poster



Lien vers le poster commenté (4e Édition du Rendez-vous Biomédical)



Précédent



Suivant

Objectifs de l'outil

Ce dispositif est destiné aux fabricants et à pour but de:

- Aider les fabricants dans la **détermination de la stratégie clinique à adopter** selon leurs dispositif médicaux (*Chapitre VI: Evaluation clinique et investigations cliniques*)
- **Déterminer la classe de risque du dispositif** selon les règles établies par le règlement (*Annexe VIII: Règles de classification*)
- Obtenir facilement **des templates actualisées** de documents relatifs à l'évaluation clinique.

Contexte et enjeux

L'évaluation clinique, c'est quoi ?

Quels sont les types d'évaluations cliniques ?

Quelles sont les nouveautés apportées par le nouveau règlement concernant l'évaluation clinique ?

←
Précédent

→
Suivant

Contexte et enjeux

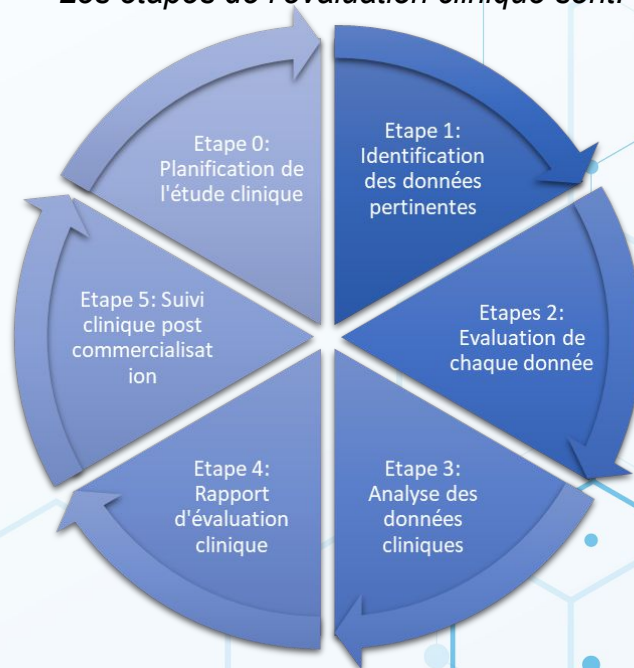
Retour

L'évaluation clinique, c'est quoi ?

C'est un **processus systématique** et **planifié** visant à **produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif**.

L'objectif est de **vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques**, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant.

Les étapes de l'évaluation clinique sont:



← Précédent

Suivant →

Contexte et enjeux

Retour

Quels sont les types d'évaluations cliniques ?

Selon le type de dispositif et sa nature, différentes stratégies cliniques peuvent être envisagées:



INVESTIGATION
CLINIQUE



EQUIVALENCE

←
Précédent

→
Suivant

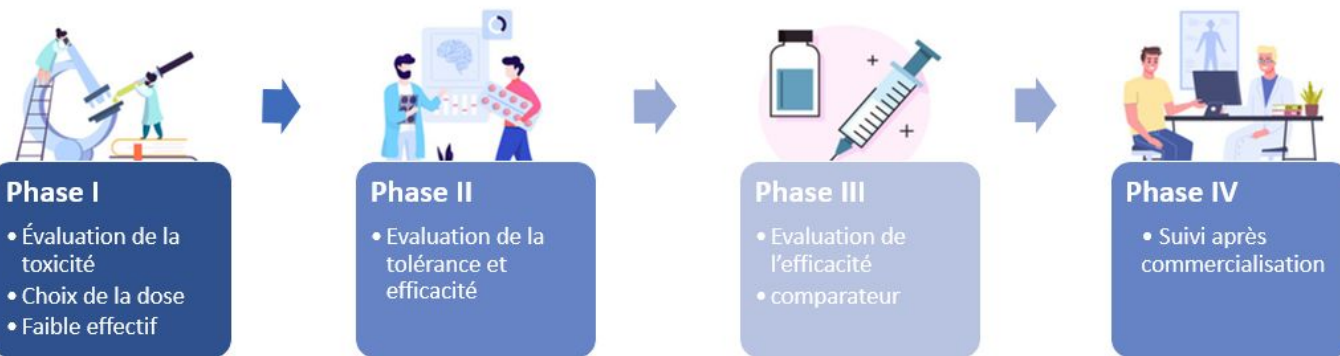
RETOUR AUX TYPES



INVESTIGATION CLINIQUE

L'objectif majeur d'une investigation clinique est d'établir la conformité du dispositif aux exigences du règlement européen afin d'en assurer les performances et la sécurité pour le patient et ainsi, pouvoir le commercialiser au sein de l'Union Européenne.

La conduite d'une investigation n'est pas la même selon si elle porte sur un dispositif marqué ou non marqué CE, ou sur un dispositif déjà commercialisé pour une autre destination médicale.



<https://www.centreleonberard.fr/>

Précédent

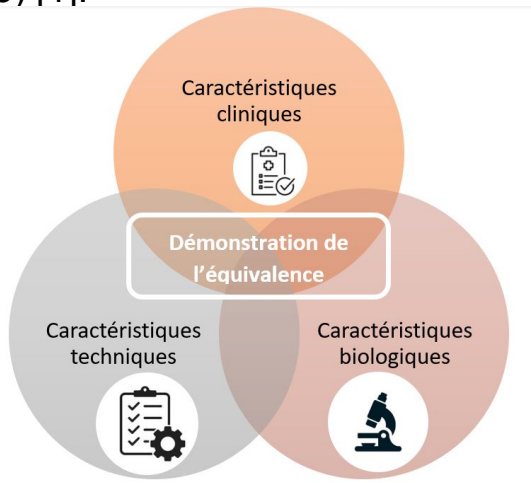
Suivant

RETOUR AUX TYPES



EQUIVALENCE

Dans certains cas, un dispositif de technologie semblable existe déjà sur le marché, dans ce cas, le fabricant n'a pas nécessité de réaliser de nouvelles études cliniques. Si l'équivalence est démontrée et que les données de ce dernier sont suffisantes, le fabricant peut donc gagner du temps dans son processus de certification. Cependant, le nouveau règlement européen renforce les exigences pour démontrer cette équivalence. La démonstration de l'équivalence doit se faire sur trois plans : techniques, clinique et biologique (Annexe XIV.3) [1].



← Précédent

Suivant →

Contexte et enjeux

Retour

Quelles sont les nouveautés apportés par le nouveau règlement concernant l'évaluation clinique ?

1

Contrat entre fabricants de dispositifs équivalents

Complexifier la procédure pour encourager les fabricants à réaliser une études

2

Précision du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Précision des exigences dans le règlement européen
Renforcement des exigences

3

Investigation clinique obligatoire pour certains dispositifs

classe III et implantables
Dispositifs à destination non médicale

4

Consultation d'un groupe d'experts

Nécessité de désigner un groupe d'experts en amont de l'étude pour évaluer la validité scientifique des données

← Précédent

Suivant →

Définitions associées

Cliquez sur la définition de votre choix.

**Dispositif
médical**

**Données
cliniques**

**Bénéfice
clinique**

**Performance
clinique**

←
Précédent

Suivant →

Retour aux définitions

Dispositif médical

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie.
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci.
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique.
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Retour aux définitions

Données cliniques

Ce sont des informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent de différentes sources (investigations, publications scientifiques, surveillance après commercialisation, suivi clinique après commercialisation).

←
Précédent

→
Suivant

Retour aux définitions

Bénéfice clinique

Cela correspond à l'incidence positive d'un dispositif sur la santé d'une personne physique, se traduisant par des résultats cliniques significatifs, mesurables et pertinents pour le patient, y compris les résultats en matière de diagnostic, ou une incidence positive sur la prise en charge de la santé du patient ou sur la santé publique.

←
Précédent

Suivant →

Retour aux définitions

Performance clinique

C'est la capacité d'un dispositif à atteindre la destination indiquée par le fabricant.

←
Précédent

→
Suivant

Accès aux outils

Cliquez sur l'outil de votre choix.

Si vous ne connaissez pas la classe de risque de votre dispositif, il est recommandé de la définir avant de chercher à déterminer la stratégie clinique à adopter.

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

←
Précédent

→
Suivant

Accès aux outils

Déterminer la classe de
risque du dispositif

*CLIQUEZ SUR LES ÉLÉMENTS CORRESPONDANTS AUX
CARACTÉRISTIQUES DE VOTRE DISPOSITIF*

Cliquez ici pour continuer

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Est-ce que votre dispositif est un logiciel ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Est-ce que votre dispositif est actif ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Est-ce que votre dispositif est invasif ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Par quel moyen le dispositif est-il invasif ?

Par un orifice
naturel

Par un orifice
chirurgical

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Quelle est la durée d'utilisation prévue pour le dispositif ?

Temporaire (en
continu pour moins
de 60 min)

Court (en continu
entre 60 min et 30
jours)

Long (en continu
pendant plus de 30
jours)

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Le dispositif est-il réutilisable ?

OUI

NON

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la classe de risque du dispositif

Pour quelle catégorie d'usage est-il prévu ?

- Fonction de contrôle/ surveillance du diagnostic du coeur et du SCC par contact direct
- Contact direct avec le SNC

*SCC: Système cardio vasculaire centrale

*SNC: système nerveux central

- Rayonnement ionisant
- Effet biologique sur le corps humain
- Administration de médicaments à risques

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la classe de risque du dispositif

Pour quelle catégorie d'usage est-il prévu ?

- Contact direct avec le SNC ou le SCC
- Effet biologique sur l'organisme
- Induit une transformation chimique chez le patient
- Administration de médicaments
- DMIA
- Implants
- Prothèses articulaires ou dicales

- Implant dentaire

*SCC: Système cardio vasculaire centrale

*SNC: système nerveux central

*DMIA: dispositif médical implantable actif

← Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Le dispositif est-il absorbé par inhalation ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Quelle est la durée d'utilisation prévue pour le dispositif ?

Temporaire (en
continu pour moins
de 60 min)

Court (en continu
entre 60 min et 30
jours)

Long (en continu
pendant plus de 30
jours)

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

**Ce dispositif est t-il applicable dans la cavité buccale, nasale ou
auditive?**

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

**Ce dispositif est t-il applicable dans la cavité buccale, nasale ou
auditive?**

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Le dispositif a-t-il une incidence sur le pronostic vital du patient ?

OUI

NON

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Est-ce qu'il permet la conduction/stockage de liquide biologique ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Est-ce que le dispositif est une poche de sang ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

**Le dispositif entraîne t-il une modification des compositions
biologiques ou chimiques du corps ?**

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Le dispositif permet t-il une filtration en présence de gaz?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Le dispositif entre t-il en contact avec une peau lésée ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Est-ce une plaie qui implique la destruction du derme ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Le dispositif est une barrière mécanique ?

OUI

NON

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Est-ce que votre dispositif est actif thérapeutiquement ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Le logiciel a-t-il une action de diagnostic et de contrôle ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

**Ce dispositif effectue t-il des contrôles pour des diagnostics et
contrôles vitaux pour des dangers immédiats ?**

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Ce dispositif permet l'une de ces options:

Fournir de l'
énergie

Visualiser in vivo
des produits
pharmaceutiques

Réaliser un
diagnostic de
contrôle vitaux



Précédent



Suivant

Déterminer la classe de
risque du dispositif

**Ce dispositif permet l'administration ou le retrait de médicaments
ou substances ?**

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Quel usage est envisagé pour votre dispositif ?

Action de contrôle
ou de commande
sur les DMIA

- Fourniture ou
transfert d'
énergie
- Emetteur ionisant

Autres

*DMIA: Dispositif Médical Implantable Actif

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Est-ce qu'il a pour but l'aide à la décision thérapeutique ou au diagnostic ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

Le logiciel peut-il entraîner la mort ou une détérioration irréversible chez
le patient ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la classe de
risque du dispositif

**Le logiciel peut-il entraîner une détérioration chez le patient mais qui
n'est pas irréversible ou mortelle pour le patient ?**

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Au vu des critères remplis, votre dispositif correspond à la classe de risque suivante :

Dispositif de classe I

**Trouver la stratégie
clinique adaptée**

←
Précédent

Suivant →

Au vu des critères remplis, votre dispositif correspond à la classe de risque suivante :

Dispositif de classe IIa

**Trouver la stratégie
clinique adaptée**

←
Précédent

→
Suivant

Au vu des critères remplis, votre dispositif correspond à la classe de risque suivante :

Dispositif de classe IIb

**Trouver la stratégie
clinique adaptée**

←
Précédent

Suivant →

Au vu des critères remplis, votre dispositif correspond à la classe de risque suivante :

**Dispositif de classe III
et implantable**

**Trouver la stratégie
clinique adaptée**



Précédent



Suivant

Accès aux outils

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

*CLIQUEZ SUR LES ÉLÉMENTS CORRESPONDANTS AUX
CARACTÉRISTIQUES DE VOTRE DISPOSITIF*

Cliquez ici pour continuer

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Est-ce que ce dispositif est déjà marqué CE ?

OUI

NON

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Le dispositif est-il innovant ?



OUI

NON

←
Précédent

→
Suivant



DEGRÉ DE NOUVEAUTÉ <i>DEGREE OF NOVELTY</i>	TYPE DE NOUVEAUTÉ <i>TYPE OF NOVELTY</i>	NOUVEAUTÉ À DOMINANTE <i>INNOVATION WHERE THE DOMINANT IS :</i>		
		TECHNOLOGIQUE <i>TECHNOLOGICAL</i>		CLINIQUE <i>CLINICAL</i>
5	Innovation majeure <i>Major innovation</i>	Rupture technologique <i>Breaking technology</i>	et <i>and</i>	Impact clinique fort <i>Strong clinical impact</i>
4	Innovation (dispositif innovant) <i>(innovative device)</i>	Rupture technologique <i>Breaking technology</i>	ou <i>or</i>	Impact clinique fort <i>Strong clinical impact</i>
3	Nouveauté substantielle <i>Substantial novelty</i>	Incrémentation technique <i>Incremental technology</i>	et <i>and</i>	Impact clinique modéré <i>Moderate clinical impact</i>
2	Nouveauté modérée <i>Modarate novelty</i>	Incrémentation technique <i>Incremental technology</i>	ou <i>or</i>	Impact clinique modéré <i>Moderate clinical impact</i>
1	Nouveauté inexistante ou mineure <i>Lacking or minor novelty</i>	Technologie connue <i>Known technology</i>	et <i>et</i>	Impact clinique inchangé <i>Unchanged clinical impact</i>

Source: LNE-GMED

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Existe t-il d'anciennes générations de produits ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Existe t-il des dispositifs équivalents sur le marché ?

OUI

NON

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Existe t-il suffisamment de données cliniques sur le dispositif et son
contexte dans la littérature ?

OUI

NON

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Le dispositif est un dispositif de classe III ou implantable ?

OUI

NON

←
Précédent



Lien vers l'outil d'aide à la détermination de la classe du dispositif.

→
Suivant

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Existe t-il déjà des dispositifs équivalents sur le marché ? 

OUI

NON

 Précédent

Suivant 

POUR GARANTIR L'ÉQUIVALENCE, IL FAUT DÉMONTRER :



Équivalence clinique

Le produit doit être:

- Utilisé pour un **même état clinique**, ou une **même destination**, notamment sévérité et stade similaires de la maladie,
- utilisé sur le **même site dans le corps**,
- utilisé dans **une population similaire** (notamment pour ce qui est de l'âge, le sexe, l'anatomie, la physiologie, éventuellement d'autres aspects),
- utilisé par un **même type d'utilisateur**, et
- présente des **performances critiques pertinentes similaires** au regard de l'effet clinique escompté pour une destination donnée



Précédent

Équivalence technique

Le produit doit être:

- être de **conception similaire**,
- être utilisés dans des **conditions d'utilisation similaires**,
- avoir des **spécifications et des propriétés similaires** (notamment des propriétés physicochimiques telles que l'intensité énergétique, la résistance à la traction, la viscosité, les propriétés de surface, la longueur d'onde et les algorithmes),
- utiliser des **méthodes d'installation similaires**, le cas échéant, et
- être sujet aux **mêmes principes opératoires et exigences en matière de performances critiques**.

Equivalence biologique

Le produit doit utiliser les **mêmes matériaux ou substances** en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un **même type ou une même durée de contact** et des **caractéristiques de libérations** des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables.



Suivant

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Est-ce que le dispositif a été conçu selon un de ces trois modèles ?

Le dispositif a été
conçu en modifiant un
dispositif déjà
commercialisé par le
même fabricant

Le dispositif est
équivalent à un dispositif
déjà commercialisé et
non fabriqué par lui

Le dispositif appartient à la
liste suivante: sutures,
agrafes, produits
d'obturation dentaire,
appareils orthodontiques,
couronnes dentaires, vis,
cales, plaques, guides,
broches, clips, dispositifs
de connexion.

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

L'évaluation clinique du dispositif est fondée sur des données cliniques
suffisantes ?

OUI

NON

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

L'évaluation clinique du dispositif est fondée sur des données cliniques
suffisantes ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

**L'évaluation clinique est conforme à la spécification commune par
produit qui est applicable pour l'évaluation clinique de ce type de
dispositif lorsqu'il en existe une ?**

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

**L'évaluation clinique est conforme à la spécification commune par
produit qui est applicable pour l'évaluation clinique de ce type de
dispositif lorsqu'il en existe une ?**

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

L'évaluation clinique est fondée sur les exigences du Règlement
Européen 2017/745 ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Existe t-il un contrat entre les deux fabricants qui confirment cette
équivalence entre les deux produits ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Le fabricant a-t-il démontré l'équivalence au produit ?

OUI

NON

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la stratégie
clinique adaptée au
dispositif

Est-ce que l'évaluation clinique du dispositif commercialisé suffit à démontrer la conformité du dispositif modifié avec les exigences en matière de sécurités et de performances ?

OUI

NON

←
Précédent

Suivant →

Déterminer la stratégie clinique adaptée au dispositif

Au vu des réponses obtenues, la stratégie recommandé pour votre dispositif est la suivante:

- **Procédure d'équivalence** (voir template) P
- **Plan du SCAC** approprié qui inclut: *des études après commercialisation pour démontrer la sécurité et les performances du dispositif.*

Accès aux
templates

←
Précédent

→
Suivant

Déterminer la stratégie clinique adaptée au dispositif

Au vu des réponses obtenues, la stratégie recommandé pour votre dispositif est la suivante:

- **Procédure d'équivalence** (voir template)
- **Plan du SCAC** approprié qui inclut: *des études après commercialisation pour démontrer la sécurité et les performances du dispositif.*
- **Justification de la décision de ne pas conduire une investigation clinique**

Accès aux
templates

←
Précédent

Suivant
→

Déterminer la stratégie clinique adaptée au dispositif

Au vu des réponses obtenues, la stratégie recommandé pour votre dispositif est la suivante:

- **Plan d'investigation clinique**
- **Investigation clinique nécessaire** (voir template)
- **Plan du SCAC** approprié qui inclut: *des études après commercialisation pour démontrer la sécurité et les performances du dispositif.*

Accès aux templates

← Précédent

Suivant →

Déterminer la stratégie clinique adaptée au dispositif

Au vu des réponses obtenues, la stratégie recommandé pour votre dispositif est la suivante:

- Réaliser un **état de l'art** des nouveautés: dispositifs similaires apparus, autres traitements, nouveaux diagnostics, ...
- **Critères de sécurité et de performances**
- Justification **bénéfice** clinique
- **Liste bibliographique**
- **Plan d'évaluation clinique** (voir template)

Accès aux templates

←
Précédent

→
Suivant

Templates documents

Cliquez sur le template de votre choix.

Plan d'
évaluation
clinique

Rapport d'
évaluation
clinique

Justification d'
équivalence

Plan
d'investigation
clinique

Ces documents sont des templates issus des sites internet officiels du MDCG et du LNE-GMED. D'autres templates sont aussi accessibles sur ces plateformes:

- GMED: <https://lne-gmed.com/fr>
- MDCG: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endors-ed-documents-and-other-guidance_fr

←
Précédent

→
Suivant

Bibliographie

La bibliographie ci-dessous est un extrait de la bibliographie du mémoire de projet. (Accès projet: Diapositive 4)

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, JO L 117 du 5.5.2017, avr. 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
- [2] Association Médicale Mondiale, « Déclaration d'Helsinki de L'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains », WMA - The World Medical Association-, 15 février 2017. <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/> (consulté le nov. 23, 2021).
- [3] B. Halioua, « Du procès au code de Nuremberg : principes de l'éthique biomédicale | article | Espace éthique/Ile-de-France », Espace éthique/Région Ile-de-France, 19 mai 2014. <https://www.espace-ethique.org/ressources/article/du-proces-au-code-de-nuremberg-principes-de-lethique-biomedicale> (consulté le nov. 23, 2021).
- [4] G. Promé, « Évaluation clinique des Dispositifs Médicaux », Qualitiso, 5 janvier 2019. <https://www.qualitiso.com/evaluation-clinique-dispositif-medical/> (consulté le nov. 21, 2021).
- [5] ANSM, « Dossier thématique - Synthèse des données d'incidents déclarés », ANSM Santé, 22 décembre 2020. <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/implants-mammaires-pip-pre-remplis-de-gel-de-silicone/synthese-des-donnees-dincidents-declares-chez-le-s-femmes-porteuses-dimplants-pip> (consulté le déc. 13, 2021).

- [6] ANSM, « Information de sécurité - Suspension du marquage CE des gammes », ANSM Santé, 11 mai 2021. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/suspension-du-marquage-ce-des-gammes-de-dispositifs-medicaux-magedc-et-precice> (consulté le déc. 13, 2021).
- [7] ANSM, « Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 29/10/2021 au 11/11/2021 », ANSM Santé, 19 novembre 2021. <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-periode-du-29-10-2021-au-11-11-2021> (consulté le déc. 13, 2021).
- [8] ANSM, « Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux », ANSM Santé, 26 mai 2021. <https://ansm.sante.fr/actualites/entree-en-application-du-nouveau-reglement-europeen-relatif-aux-dispositifs-medicaux> (consulté le oct. 11, 2021).
- [9] N. Lionel Ekedì, « Évaluation clinique des dispositifs médicaux selon la voie de la littérature », Thèse de doctorat, Faculté de Pharmacie - Université de Grenoble Alpes, 2018. Consulté le: 1 octobre 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01882924/document>
- [10] EcoMundo, « Dispositifs médicaux : La nouvelle réglementation européenne, applicable en 2021 », Ecomundo.eu, 29 août 2019. <https://www.ecomundo.eu/fr/blog/dispositifs-medicaux-reglement-2020> (consulté le déc. 13, 2021).
- [11] Ine GMED, « L'évaluation clinique à l'ère du règlement (UE) 2017/745 », mars 2021. Consulté le: 23 octobre 2021. [En ligne]. Disponible sur: http://ine-gmed.com/wp-content/uploads/2021/03/Newsletter_GMED-Evaluation_clinique-20210330.pdf
- [11] Ine GMED, « L'évaluation clinique à l'ère du règlement (UE) 2017/745 », mars 2021. Consulté le: 23 octobre 2021. [En ligne]. Disponible sur: http://ine-gmed.com/wp-content/uploads/2021/03/Newsletter_GMED-Evaluation_clinique-20210330.pdf



Précédent