

7 clés pour anticiper votre évaluation des performances

IVDR 2017/746

ISO 20916

Quelques prérequis

Voici quelques prérequis afin de bien comprendre le fonctionnement de l'évaluation des performances et les éléments qui vont être abordés :

- Identifier les performances analytiques souhaitées
- Identifier les performances cliniques attendues et la population cible
- Identifier le besoin clinique et les risques liés à l'utilisation de votre produit

Évaluation des performances

- ⌚ Évaluer la validité scientifique de l'analyte et démontrer la pertinence clinique du DMDIV.
- ⌚ Vérifier les performances analytiques et cliniques du DMDIV.
- ⌚ Identifier les risques, limites, incertitudes et besoins complémentaires en données.

1

Comprendre votre dispositif médical de diagnostic in-vitro (DMDIV)

La première étape essentielle avant d'entamer l'évaluation des performances de votre DMDIV est d'acquérir une **compréhension approfondie** de celui-ci. Vous devez clairement identifier sa classe de risque et établir sa revendication, car ces éléments détermineront les **exigences cliniques** à respecter. Ces informations guideront l'ensemble de votre démarche d'évaluation des performances et renforceront la clarté de votre dossier.

2

Avoir une bonne visibilité de l'environnement que vous évaluez

Il est important de **positionner votre DMDIV sur le marché** pour démontrer ses apports. Dans certains cas, vous pourrez vous appuyer sur des **données scientifiques, cliniques et analytiques existantes** publiées ou issues de dispositifs similaires pour prouver la conformité de votre produit.

Cela peut vous **éviter des études de performances plus coûteuses** si les données disponibles sont pertinentes et suffisantes. Une revue bibliographique exhaustive peut vous aider à identifier les études et publications déjà disponibles pour des dispositifs similaires.

3**Bien anticiper et planifier l'évaluation des performances**

Il est primordial de planifier l'évaluation des performances **dès la conception de votre produit**. Ce processus continu vise à démontrer la **sécurité** et la **performance** de votre DMDIV sur la base de données analytiques et cliniques existantes ou générées.

Il vous faudra donc élaborer un **plan d'évaluation des performances (PEP)**, qui définira des **objectifs clairs**, une **méthodologie rigoureuse** et un **calendrier** pour son exécution. En intégrant les aspects analytiques et cliniques dès le début du développement, vous pourrez anticiper les étapes à venir et éviter des retards coûteux.

4**Réaliser une étude de performance si nécessaire**

Si votre dispositif est particulièrement **innovant** et que les **données cliniques** existantes ne **suffisent pas**, vous devrez mettre en place une **étude de performance clinique**. Cette étape est également encadrée par le **règlement EU IVDR 2017/746** et la **norme ISO 20916** lorsque les études nécessitent l'utilisation de prélèvements humains.

Lorsque l'étude de performances nécessite la réalisation d'une étude interventionnelle, il est indispensable de suivre les **bonnes pratiques cliniques (BPC)**, et les exigences relatives aux **recherches impliquant la personne humaine (RIPH)** pour adapter l'étude à la nature du dispositif.

5**Mettre à jour régulièrement le rapport d'évaluation des performances (PER)**

Les données cliniques **évoluent rapidement** et les conclusions de vos évaluations risquent de devenir obsolètes. Il est donc essentiel de **mettre à jour régulièrement votre PER**. Pour certaines classes de DMDIV, celui-ci doit être revu au moins annuellement.

Cette réévaluation montre que vous suivez de près la **sécurité** et la **performance** de votre DMDIV à chaque étape de son déploiement et des nouvelles données cliniques / analytiques. Cela vous permettra de respecter et d'anticiper les exigences du **Suivi des Performances Après Commercialisation (SPAC)**.

6**S'entourer des bons partenaires**

Le **manque de ressources** peut **compromettre** l'étude et **limiter** les données cliniques collectées. Travailler avec des **experts cliniques (CRO)** et/ou des **organismes spécialisés** dans la pathologie ciblée vous aidera à affiner votre stratégie clinique et à vous assurer que toutes les étapes sont respectées.

Des **données cliniques solides** renforceront la **crédibilité** de votre dossier auprès des **organismes notifiés**.

7**Anticiper et être patient**

L'évaluation des performances est un **processus long** qui demande de la **patience** et de l'**anticipation**. Allouer suffisamment de **temps** et de **ressources**, et prendre du recul, permet de poser les bonnes questions et d'éviter des erreurs.

Se **précipiter** risque de vous contraindre à revenir sur certaines étapes, ce qui peut **retarder la commercialisation**.