

# LES GRANDS TYPES DE RECHERCHE CLINIQUE



Intérêts et généralités sur la recherche clinique

# Plan

## Les grands types de recherche clinique



**Recherche sur  
Médicaments**



**Recherche sur  
Dispositifs Médicaux**



**Recherche sur  
Dispositifs Médicaux  
de Diagnostic in-vitro**

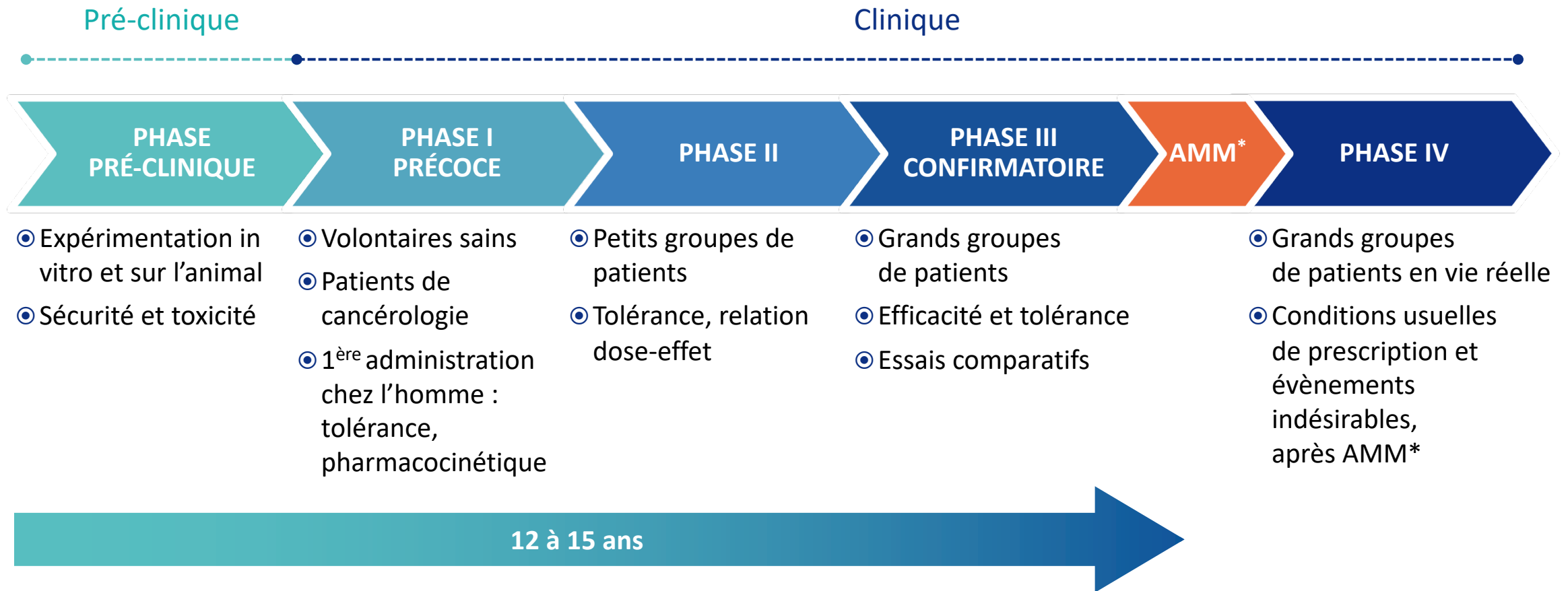


**Recherche  
Hors Produits de Santé**

Etudes à promotion académique ou industrielle

# Recherche sur médicament - Essai clinique (EC)

## Études pré et post AMM\*



\*AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

# Règlement européen (RE)



## Les essais cliniques de médicaments à usage humain sont régis par le règlement européen n°536/2014

Il concerne les **essais cliniques portant sur un médicament** (études non interventionnelles exclues) ayant lieu dans au moins un **pays de l'Union Européenne**.

Les enjeux de ce règlement sont :

- ⦿ Harmoniser la réglementation des essais cliniques en Europe.
- ⦿ Homogénéiser le délai de réponse des autorités entre les pays.
- ⦿ Simplifier la procédure de demande d'autorisation (portail unique de dépôt).
- ⦿ Apporter plus de transparence pour le grand public.

# Recherche sur dispositifs médicaux – Investigation Clinique (IC DM)



**Un dispositif médical** est un 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 tissu.

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par le métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

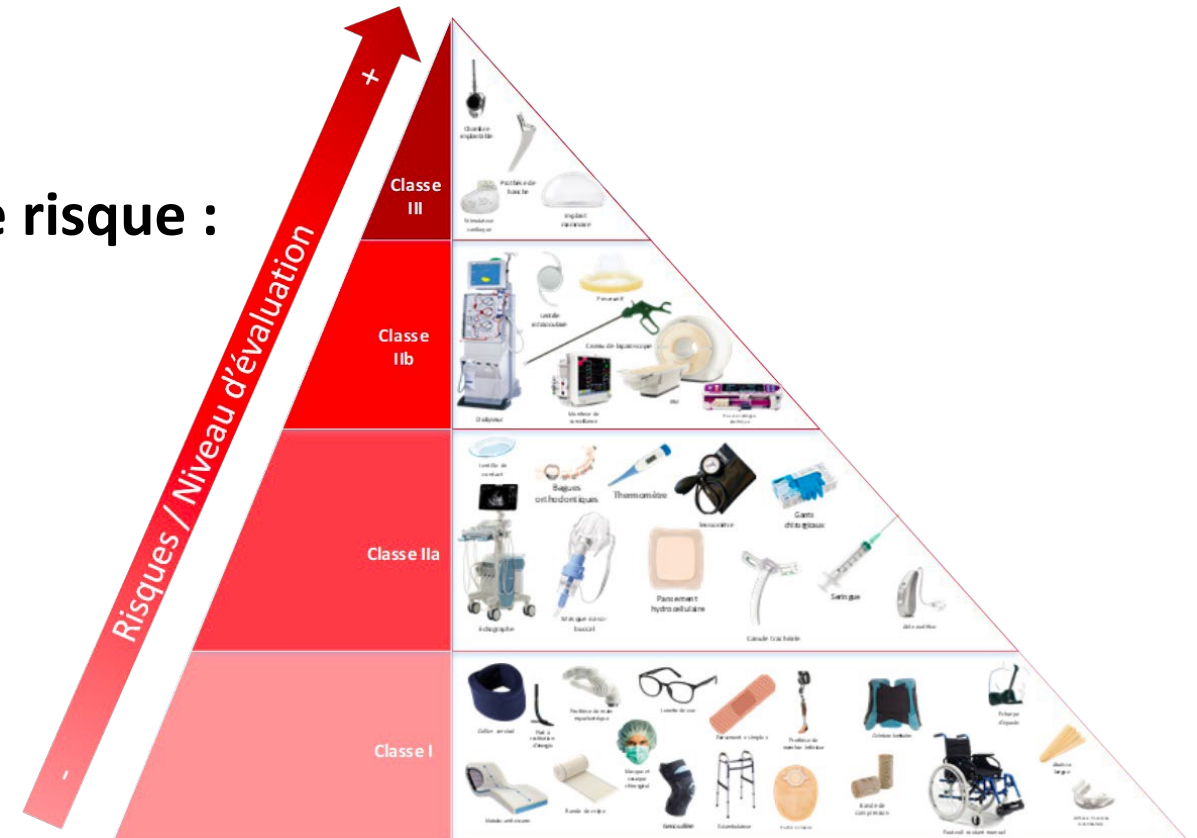
→ [Art 2. RE DM](#)

# Recherche sur dispositifs médicaux – Investigation Clinique (IC DM)



Les DM sont classés selon leur niveau de risque :

- ⦿ **Classe I** (classe de risque la plus faible)
- ⦿ **Classe IIa** (risque potentiel modéré/mesuré)
- ⦿ **Classe IIb** (risque potentiel élevé/important)
- ⦿ **Classe III** (classe de risque la plus élevée)



Sources :

→ [Dossier-de-presse-Nouvelle-reglementation-MAJ-05-21.pdf \(snitem.fr\)](https://www.snitem.fr/ressources/medecine/2021/05/21/dossier-de-presse-nouvelle-reglementation-maj-05-21.pdf)

# Règlement européen (RE)

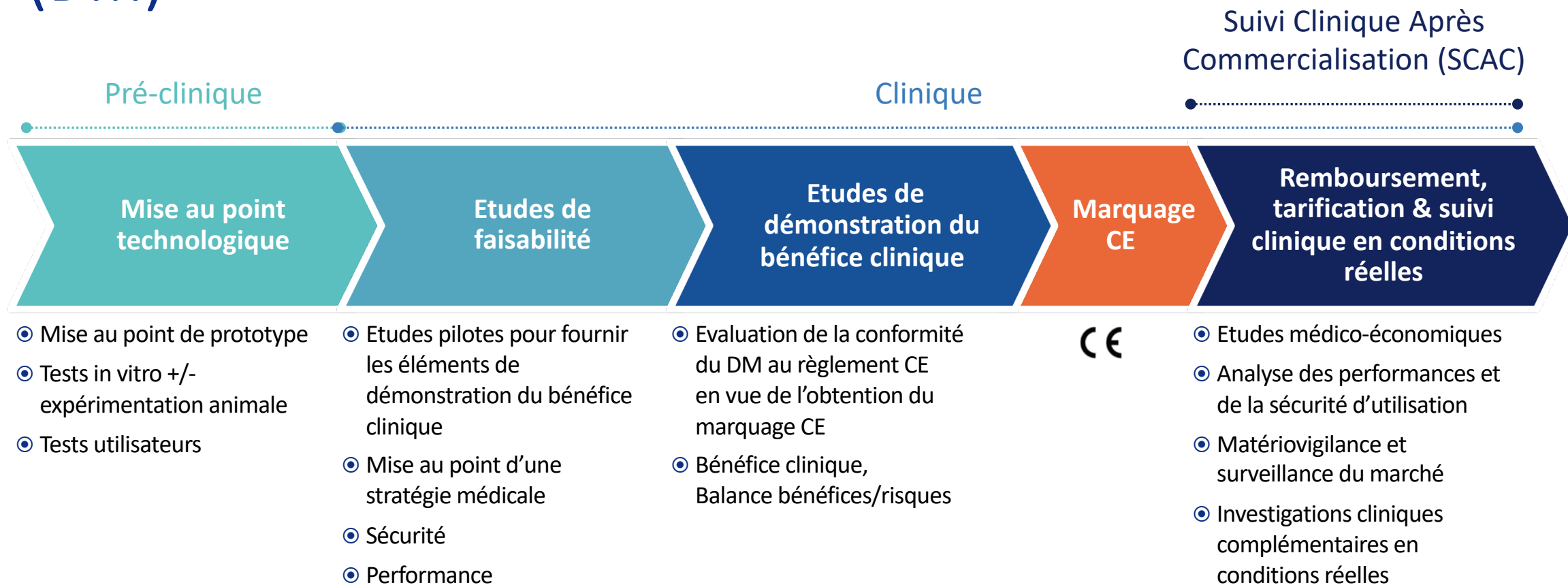


## Les dispositifs médicaux sont régis par le règlement européen 2017/745

Les enjeux de ces nouvelles dispositions sont :

- ⦿ **Le renforcement des exigences** des organismes notifiés, chargés du marquage CE.
- ⦿ La transparence des données sur les dispositifs médicaux (base de données Eudamed).
- ⦿ Un **cadre plus précis en matière d'évaluation et d'investigations cliniques** pour tout le cycle de vie des dispositifs médicaux.
- ⦿ Une **meilleure visibilité/traçabilité** des dispositifs médicaux sur le marché.
- ⦿ **L'incitation aux collaborations européennes.**

# Etapes du cycle de développement d'un dispositif médical (DM)



Sources :

→ [HAS, Parcours du dispositif médical en France, Guide pratique; Juil 2021 Parcours du dispositif médical en France \(has-sante.fr\);](#)

# Recherche sur dispositifs médicaux de Diagnostic in Vitro (DMDIV) Etude de Performances



**Un dispositif médical de diagnostic in vitro** est un produit ou instrument, y compris les accessoires et logiciels, destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain (sang, urine, tissus, etc.), dans le but de fournir une information, notamment sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale.

- ⦿ Les tests (test Covid-19, test de grossesse, test pour le dosage de la glycémie, etc...), appelés aussi "réactifs", utilisés en laboratoire pour réaliser les analyses de biologie appartiennent notamment à cette catégorie.
- ⦿ Il existe 4 classes de DMDIV selon le niveau de risque.

→ **A noter** : les études de performances peuvent être adossées à un essai clinique médicament.



# Recherches hors produits de santé (HPS)

**Les recherches HPS peuvent porter par exemple :**

- sur des produits alimentaires
- sur une technique chirurgicale

- ⊙ Elles **ne portent pas sur les produits à finalité sanitaire** destinés à l'homme **ni aux produits à finalité cosmétique**, notamment ceux qui sont listés dans [l'article L. 5311-1 du code de la santé publique](#).
- ⊙ Elles sont **soumises à la Loi Jardé**.
- ⊙ Elles peuvent être de la **recherche interventionnelle ou non-interventionnelle**.