



Plénière LESSIS

Frédéric Couriol et Elodie Vorkauer – Paris. Dec. 2019

Présentation d'Ecleva Digital



Présentation d'ECLEVAR DIGITAL

ECLEVAR DIGITAL est une e-CRO dédiée à la transition règlementaire MDD - MDR en s'appuyant sur l'expertise de ses 2 actionnaires et d'un réseau de Centres Hospitaliers:



Société de valorisation
stratégique des
données (IA), leader
européen dans le
domaine de la santé



CRO exclusif au monde
du DM couvrant
l'ensemble des besoins
du cycle de vie du
produit



En transposant le savoir-faire IA acquis dans l'industrie pharmaceutique au monde du DM, nos solutions apportent des gains en terme de temps, de budget et de crédibilité scientifique

Chapitre 01 / Présentation d'Ecleva Digital

Use Case :

- Automatisation de CER
- Mise en œuvre d'études cliniques rétrospectives



Context

As shown by the Clinical Evaluation Report, Intended claims on clinical safety and performance are not sufficiently supported with existing clinical evidence. In order to maintain "DEVICE X" in the European market, Company C has to conduct a PMCF study to generate sufficient clinical data in accordance with "Chapter VI – Clinical Evaluation and Clinical Investigations, specifically sections 62 – 82".



Objectives

- Confirming safety and performance of Device X throughout its expected lifetime,
- Identifying and analyzing emergent risks on the basis of factual evidence,
- Ensuring the continued acceptability of the benefit-risk ratio referred to in EU MDR
- Identifying possible systematic misuse or off-label use of device X, with a view to verifying that the intended purpose is correct.



Benefits

Contribute to a **larger body of evidence** being developed:

- **Sufficient clinical data**
- **Representative population**
- **Assessment of residual risk**



Methodology

Study design: Multi-center retrospective cohort study to examine long-term outcomes of using device X

Cohort size: **329 patients**

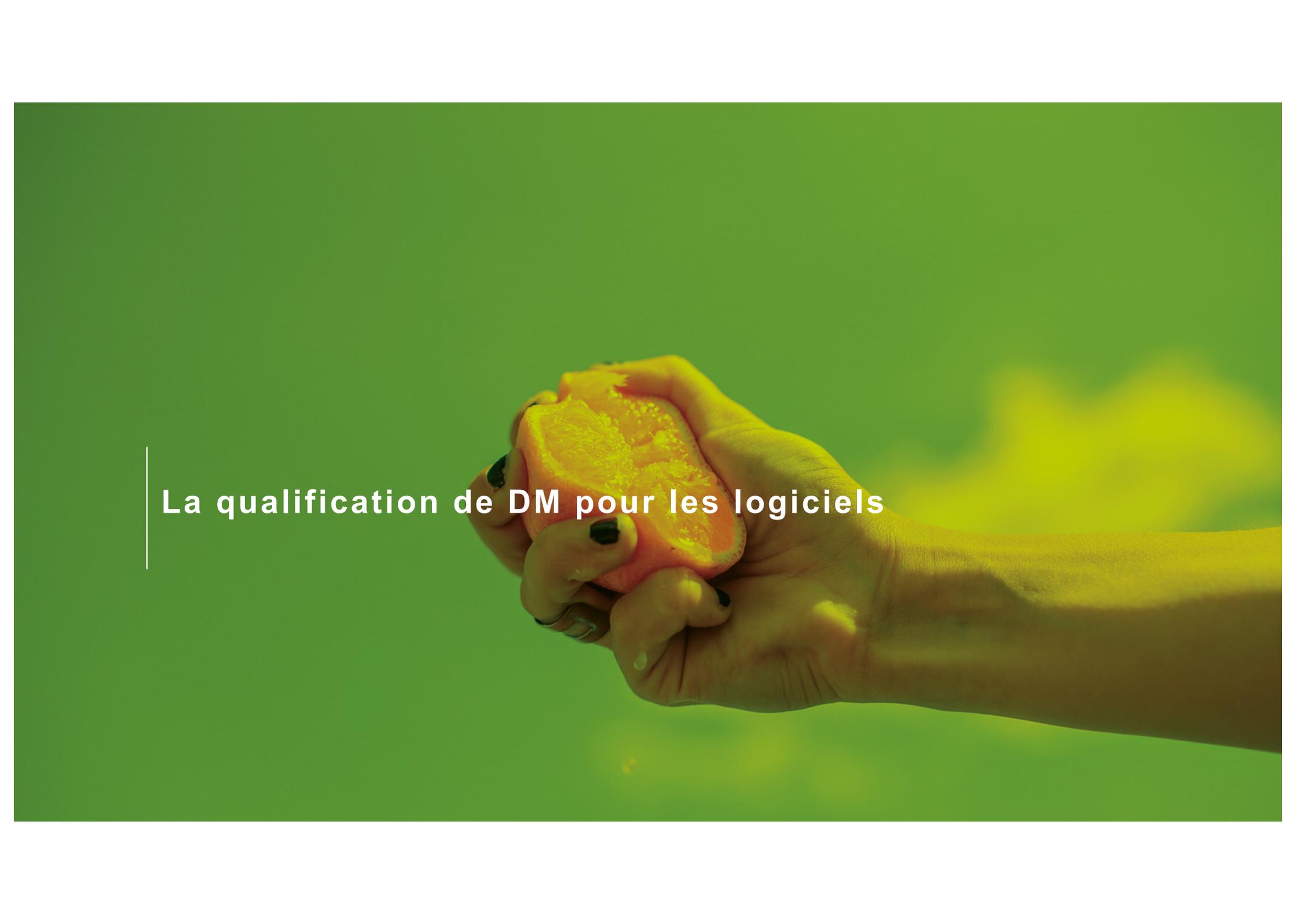
Average follow-up: **3 years.**

Statistical power and precision: **>85%, 95% confidence.**



Results

- Final report for PMCF study.
- Data collected in accordance with GDPR.
- PMCF study in accordance with ISO14155:2019, MDR 745/2017.

A hand with black nail polish is holding a slice of orange. The background is a solid green color with a subtle bokeh effect of light spots. The text 'La qualification de DM pour les logiciels' is overlaid on the left side of the image, next to a vertical white line.

La qualification de DM pour les logiciels

Un logiciel peut-il être qualifié de Dispositif Médical (DM)?

1. Être destiné à une fin médicale (différent du contexte médical)
2. Apporter un résultat propre au bénéfice d'un seul patient (différent du diagnostique générique)
3. Effectuer une action sur les données entrantes

Le statut du logiciel est défini par sa destination d'usage et l'exploitation des données entrantes.

Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un **logiciel** destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

Définition des LAP par la CJUE

Décision du 7 décembre 2017, CJUE : « logiciel qui procède au **recoupement des données** propres du patient avec les médicaments que le médecin envisage de prescrire est, ainsi, capable de lui fournir, de manière automatisée, une analyse visant à détecter, notamment éventuelles **contre-indications, interactions médicamenteuses et posologies excessives** est un DM au sens de la directive »

Décision 12 juillet 2018, CE : « les LAP constituent pour celles de leurs fonctionnalités qui permettent l'exploitation des données propres à un patient à des fins médicales des dispositifs médicaux »

La grande majorité des LAP peuvent être qualifiés de dispositifs médicaux.

Limites de la qualification de DM

Décision du 7 décembre 2017, CJUE : «lorsqu'un logiciel est composé de **modules** qui répondent à la définition de la notion de dispositif médical et d'autres non, seuls les premiers doivent faire l'objet d'un marquage CE, les autres n'étant pas soumis aux dispositions de cette directive ».

Il incombe au fabricant d'identifier les limites et les interfaces des différents modules, lesquels doivent, s'agissant des modules soumis à la réglementation, être clairement identifiés par le fabricant et fondés sur l'utilisation qui sera faite du produit.

Le fabricant doit déterminer la stratégie réglementaire applicable à son logiciel.

A hand with dark nail polish is holding a slice of orange. The background is a solid green color with a subtle bokeh effect of light spots. The text is overlaid on the left side of the image.

L'impact de la nouvelle réglementation sur les logiciels

Règlement Européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux

Entrée en vigueur du RE 2017/745 – points marquants

- Extension du champ d'application (notamment aux logiciels)
- Désignation des organismes notifiés sous contrôle européen pour une meilleure harmonisation des pratiques
- Amélioration du dispositif de vigilance (PSUR)
- Encadrement des investigations cliniques
- Renforcement de l'évaluation avant mise sur le marché
- Renforcement de la transparence et de la traçabilité des DM (EUDAMED)

Impact du RE 2017/745 pour les logiciels

Introduction **d'une nouvelle règle de classification spécifique aux logiciels**– Annexe VIII :

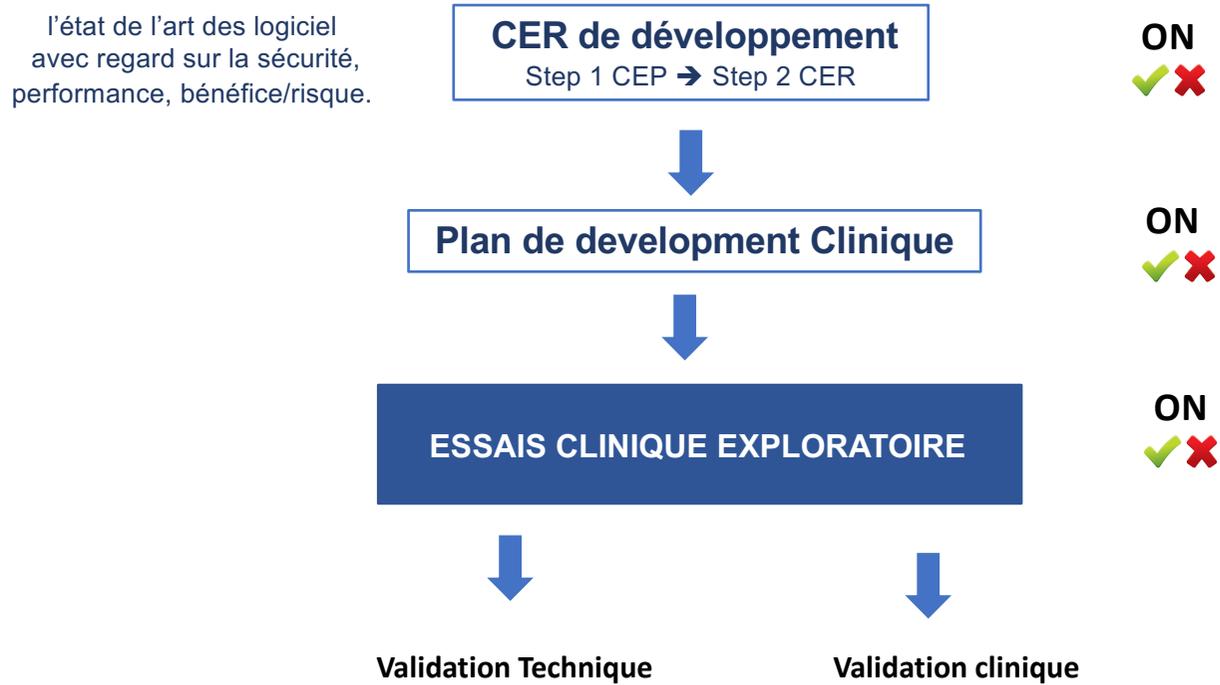
« Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer: — la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou — une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. Tous les autres logiciels relèvent de la classe I. »

Conséquence : Durcissement de la classification applicable aux LAD (IIa, IIb ou III)

Quelles étapes pour le marquage CE ?

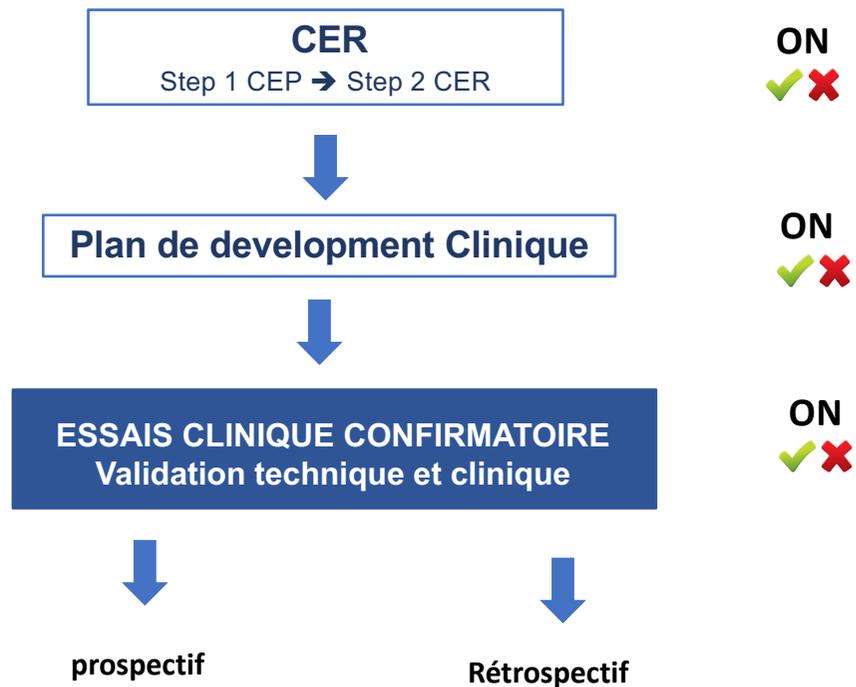


marquage CE pour un nouveau DM



Maintenir le marquage CE (post-commercialisation)

l'état de l'art des logiciel
avec regard sur la sécurité,
performance, bénéfice/risque.



A hand holding a slice of orange against a green background. The hand is positioned in the center-right of the frame, with the fingers wrapped around the slice. The background is a solid, vibrant green color. The lighting is soft, highlighting the texture of the orange and the skin of the hand.

Comment assurer la transition réglementaire ?

Coordination règlement européen et certification sur les logiciels

Quelles distinctions entre la certification et le marquage CE ?

La certification est une garantie complémentaire au marquage CE, basé sur le volontariat de l'éditeur.

- **La certification permet l'amélioration des pratiques médicamenteuses** en garantissant conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription
- Le marquage CE est obligatoire lorsque le logiciel répond à la définition de dispositif médical

La certification aux référentiels de la HAS dépend avant tout de la stratégie commerciale de l'éditeur de logiciel.

La réponse LESISS : un **guichet unique** pour vous accompagner dans la transition réglementaire

- Conseil pour définir une stratégie réglementaire
- Supports pour accompagner la mise en œuvre des exigences réglementaires en terme de dossier technique et clinique

Objectif du guichet unique : capitalisation sur les livrables entre marquage CE et la certification aux référentiels de la HAS

En échange avec la HAS

Les sujets adressés par le guichet unique :

1. S'assurer que la stratégie réglementaire s'inscrit dans la stratégie de l'entreprise
2. Qualifier les revendications de vos logiciels (classification du DM)
3. Déterminer la nécessité d'un organisme notifié (délais)
4. Déterminer l'intérêt d'une certification aux référentiels de la HAS
5. Définir et mettre en œuvre les livrables pour :
 - Marquage CE
 - Certification aux référentiels HAS

Contacts :

f.couriol@quinten-france.com

e.vorkaufer@quinten-france.com



En vous remerciant pour votre attention.

Chapitre 01 / Titre du chapitre

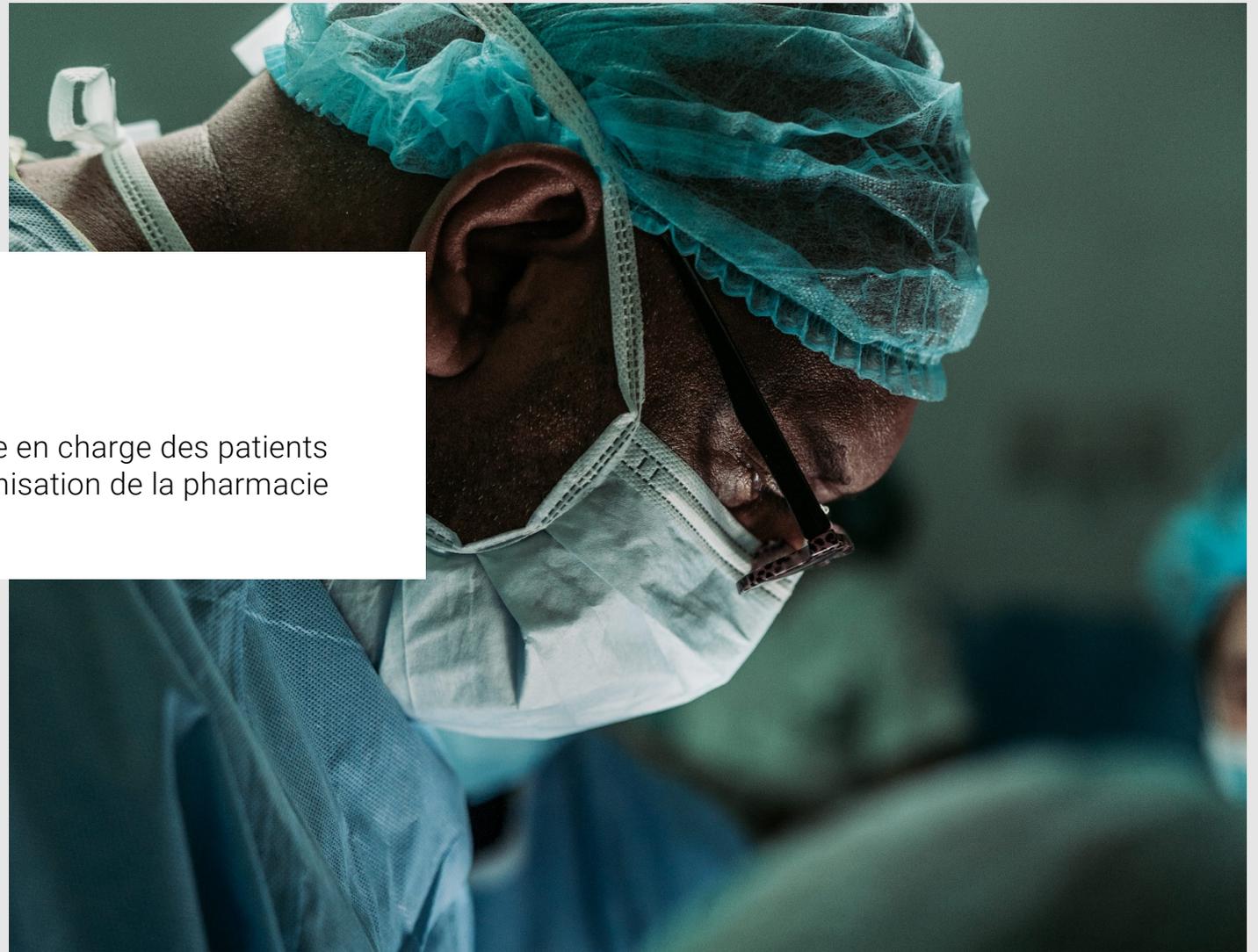
Use Case :

pharmia

Impact

PharmIA a pour ambition :

- D'améliorer la qualité de la prise en charge des patients
- D'optimiser l'efficacité et l'organisation de la pharmacie
- D'en diminuer les dépenses



Le produit

PharmIA est un produit modulaire, composé :

- D'une plateforme interopérable permettant l'analyse d'un flux de prescriptions et des différentes bases patients
- De règles d'analyse enrichies par la data science





Les partenaires

PharmIA est le fruit de l'association de **4 acteurs** :



Quelles sont mes obligations afin de commercialiser mon logiciel ?

- 1 - Démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables aux DM** de son application conformément aux procédures prévues dans les directives européennes correspondantes. Certaines procédures requièrent l'intervention d'un **organisme notifié**, notamment pour la certification du système qualité de l'entreprise.
- 2 - Réaliser une analyse de risque et constituer une documentation technique** (procédure de vérification et validation logiciel).
- 3 - Mettre en place un système de vigilance** (gestion des incidents) et être apte à gérer le rappel ou la diffusion de versions logicielles correctives vers les utilisateurs.
- 4 - Mettre en place un système de surveillance « post mise sur le marché »** base d'un système de gestion du risque tout au long du cycle de vie du DM.
- 5 - Mettre en place une démarche qualité.**
- 6 - Respecter les obligations de déclaration et de communication des nouveaux produits mis sur le marché** auprès des autorités compétentes (ANSM).

Impact du RE 2017/745 pour les logiciels

- 2) **Exigence de compatibilité et d'interopérabilité**
- 3) **Création d'un identifiant unique (UDI, pour les softs autonomes)**

Chapitre 03 / Nouvelle réglementation 2017/745

1. Conseil pour définir une stratégie réglementaire
2. Supports pour accompagner la mise en œuvre des exigences réglementaires en terme de dossier technique et clinique

Finalité : capitalisation sur les livrables entre marquage CE et la certification aux référentiels de la HAS