

# Un partenariat original pour vos Dispositifs Médicaux

## Plan du document

Qui, pourquoi ?.....	2
Les partenaires.....	3
Comment ?.....	4
Des erreurs stratégiques fréquemment rencontrées	6
Domaines d'intervention.....	7
Activités.....	8 - 14
Contact.....	15





## Qui, pourquoi ?

---

4 organismes complémentaires mobilisés et animés par des aspirations communes

- Minimiser les erreurs de stratégie clinico-réglementaire
- Optimiser vos coûts et délais de mise sur le marché
- Sécuriser votre accès au marché et son maintien

# Les partenaires



Stratégie et affaires réglementaires du Dispositif Médical  
Coaching



Stratégie médicale, besoins utilisateurs  
Aptitude à l'utilisation, études Human Factor



Opérations cliniques  
Méthodologie, data management, statistiques



Investigations Cliniques en centre dédié et en service de soin  
Promotion de recherches interventionnelles

# Comment ?



## Notre méthode

- 1 Etablir un diagnostic de conformité global
  - ✓ Réglementaire
  - ✓ Clinique
  - ✓ Aptitude à l'utilisation
- 2 Proposer un plan d'actions
  - ✓ Actions correctives
  - ✓ Stratégie d'optimisation
- 3 Aider à la mise en place des activités
  - ✓ Sous-traitance à nos équipes
  - ✓ Et/ou coaching de vos équipes

A group of four business professionals (three men and one woman) are gathered around a table in a meeting. One man is leaning over the table, looking at a document. The others are looking at the document or talking. The image has a teal overlay with white and yellow text.

**Il est bon de le savoir...**

***Et probablement encore temps de le prendre en compte***

## Exemples d'erreurs stratégiques fréquemment rencontrées tout au long du cycle de vie d'un Dispositif Médical

### Faisabilité / Concept

Absence ou faiblesse  
de la stratégie clinique

### Développement

Mauvaise prise en compte des exigences  
réglementaires

### Post-marché

Mauvaise anticipation du *change control*  
ou du suivi clinique post-marché

### La stratégie clinico-réglementaire commence - ou devrait commencer - dès que le statut de Dispositif Médical est confirmé

- ✓ Le marché US est-il prévu ? Envisagé ? Envisageable ? Immédiatement ou secondairement ?
- ✓ Le remboursement est-il prévu ? Envisagé ? Envisageable ? Immédiatement ou secondairement ? Dans quels pays ?
- ✓ La stratégie clinique est-elle en adéquation avec vos ambitions ? En particulier, est-elle construite pour montrer un service médical rendu ?
- ✓ Au-delà des exigences réglementaires, quel niveau de preuve rendra votre marketing efficace ?
- ✓ Quels sont les impacts de votre stratégie sur l'organisation de votre entreprise et sur ses marchés prioritaires ?

**Autant de questions susceptibles d'avoir un impact significatif sur les premiers travaux et en matière d'optimisation budgétaire globale**

## Domaines d'intervention

### Activités support pour le développement et la valorisation des Dispositifs Médicaux

- ✓ Stratégie et affaires réglementaires
- ✓ Support pour le design
- ✓ Etudes Human Factor
- ✓ Opérations cliniques
- ✓ Data management et statistiques
- ✓ Investigations Cliniques (IC)
- ✓ Promoteur (responsable de l'IC)
- ✓ Valorisation scientifique

# Activités



## ✓ Stratégie et affaires réglementaires

- Identification des exigences réglementaires applicables pour le marquage CE et l'export (FDA, Santé Canada)
- Revue réglementaire des données de conception et développement, support pour la mise en place d'actions d'amélioration ou de correction
- Rédaction de dossiers (dont documentation technique de marquage CE et FDA pre-sub, IDE, 510(k))
- Aide à la réponse aux questions des organismes notifiés et autorités compétentes
- Gestion du changement : analyses d'impact et activités réglementaires associées, plan et rapport PMS
- Amélioration des processus qualité réglementaires

# Activités



## ✓ Support pour le design

- Analyse des besoins utilisateurs
- Analyse fonctionnelle
- Exploration cognitive et analyse contextuelle
- *Failure Mode and Effects Analysis* des utilisateurs

## ✓ Etudes Human Factor

- Etudes formatives  
Evaluation des concepts et options de design du futur Dispositif Médical auprès d'utilisateurs ciblés
- Etudes sommatives  
Etudes formelles de validation effectuées pour la version finale du Dispositif Médical

# Activités



## ✓ Opérations cliniques

- Coordination des Investigations Cliniques mono et multicentriques
- Rédaction des documents de l'étude (protocole...)
- Soumissions réglementaires
- Sélection de centres investigateurs publics et privés
- Mise en place, Monitoring, Clôture
- Vigilance
- Rapport final

Prise en charge globale ou à la carte des projets

# Activités



## ✓ Data management et statistiques

- Méthodologie
- Développement d'eCRF
- Gestion des données
- Analyses et rapports statistiques

**Ces activités de biométrie sont conduites au moyen de solutions informatiques répondant aux normes et exigences européennes et internationales**

# Activités



## Investigations Cliniques

Inclusion et suivi de volontaires sains ou malades

### Les lieux de réalisation

- Centres d'investigation autorisés par l'ARS
- Services hospitaliers
- Cabinets libéraux

### L'équipe

- Coordinateurs de site
- Médecins
- Personnels paramédicaux
- Techniciens d'étude clinique
- Assistants administratifs
- Chargés de recrutement des volontaires



## Activités



### ✓ Promoteur (responsable de l'IC)

Dans certains cas particuliers, pour un partage pertinent des responsabilités selon les expertises des différents intervenants,

**LyREC peut se porter Promoteur d'Investigations Cliniques ou de Recherches Impliquant la Personne Humaine.**

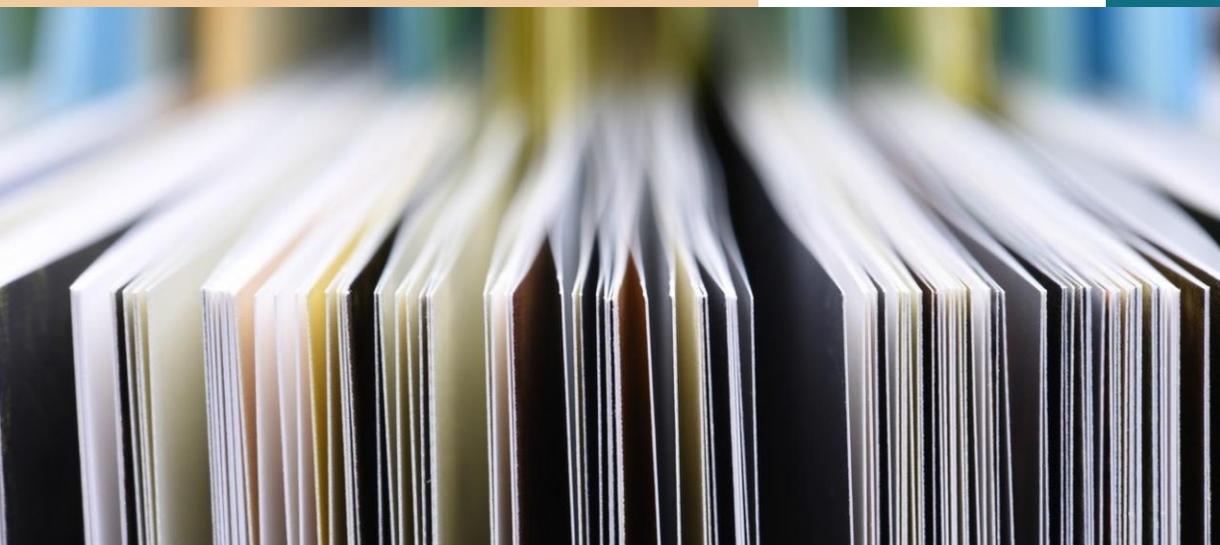
Il s'agit le plus souvent d'études cliniques :

- portant sur un produit dont la sécurité et le service attendu sont préalablement vérifiés par nos équipes
- ne portant pas sur un produit de santé : études dites de « connaissance »

La propriété des résultats revient alors intégralement à l'exploitant du produit.

## Activités

### ✓ Valorisation scientifique



Les missions de valorisation scientifique sont menées dans le cadre de projets dont le Promoteur peut être LyREC, l'exploitant d'un produit ou encore tout autre organisme public ou privé.

A l'interface entre équipes médicales et équipes scientifiques, LyREC intègre dans son approche les spécificités de la recherche clinique, translationnelle et fondamentale.

# MERCI



[www.medical-initiatives.com](http://www.medical-initiatives.com)  
direction@medical-initiatives.com  
04 69 96 79 97 - 06 61 99 53 88