

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

## Thème

### Quelques questions à se poser sur les dispositifs médicaux

*Mariagrazia Di Marco, PhD,  
Attachée de recherche clinique,  
Unité d'investigation clinique du CRC*

#### Peut-on utiliser un Dispositif Médical (DM) sans marque CE en Suisse ?

Les dispositifs utilisables en Suisse sont facilement identifiables : ils portent ce que l'on appelle le [marquage «CE»](#), qui leur permet d'être utilisés partout dans l'UE mais également en Suisse ([Swissmedic](#)). L'autorisation de l'autorité américaine FDA n'est pas valable.

#### Peut-on utiliser un DM « off-label » ?

Le marquage CE n'est valide que pour l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou le mode d'emploi et les matériels promotionnels ([MDD Art. 1.2.g](#)). Sans l'approbation du fabricant, une utilisation « off-label » engage la responsabilité du « prescripteur » qui pourrait faire l'objet (lui ou son employeur) de réclamations civiles pour des éventuels dommages en cas de problèmes liés au dispositif.

#### Peut-on modifier un DM ?

Certains appareils sont conçus pour être modifiés. Le mode d'emploi explique si un DM peut être modifié d'une manière spécifique ou pas. Toute modification du dispositif hors mode d'emploi est considérée « off-label ». La conformité du dispositif établie à l'origine est ainsi perdue. Toute personne qui entreprend elle-même une telle démarche endosse la responsabilité de fabricant et doit donc remplir les obligations du fabricant selon l'Ordonnance sur les Dispositifs médicaux ([ODim](#)). Il faut notamment établir une documentation technique sur le dispositif et disposer de toutes les indications nécessaires s'y rapportant. En outre, il faut réaliser une procédure d'évaluation de la conformité avant d'utiliser le dispositif ([Swissmedic](#)).

#### Peut-on utiliser un DM sans marquage, off-label ou modifié dans le cadre d'un projet de recherche ?

Oui après avoir obtenu une autorisation auprès des autorités compétentes. L'utilisation off-label doit être clairement indiquée dans la lettre d'information au patient.

#### Peut-on être promoteur d'un projet de recherche clinique avec un DM sans être le fabricant ?

Oui, si le DM utilisé est pourvu de marquage CE et utilisé selon le mode d'emploi.

#### Peut-on être promoteur d'un projet de recherche clinique avec un DM utilisé off-label sans être le fabricant ?

De façon générale un changement d'utilisation d'un DM par rapport à son mode d'emploi nécessite une analyse des risques, visant à identifier, évaluer et maîtriser chaque risque induit par la modification du DM (ISO 14971). L'analyse des risques ne peut pas être conduite sans l'intervention du fabricant pour la plupart des dispositifs médicaux dans le commerce.

#### Comment sont classés les dispositifs médicaux ?

Les dispositifs médicaux sont classés par classe de risque. Classe I (très faible risque), Classe IIa, Classe IIb, Classe III et implantable actif (haut risque).

#### Comment sont classées les études avec dispositifs médicaux en Suisse ?

Les études ne sont pas classées par rapport à la classe de risque intrinsèque du DM mais exclusivement sur la présence d'un marquage CE et l'utilisation conforme ou pas au mode d'emploi. Selon [l'article 20 de l'OCLin](#) :

- « <sup>1</sup> Les essais cliniques de dispositifs médicaux sont de catégorie A lorsque le dispositif médical:
- a. est pourvu d'une marque de conformité; et
  - b. est utilisé conformément au mode d'emploi.
- <sup>2</sup> Ils sont de catégorie C lorsque:
- a. le dispositif médical n'est pas pourvu d'une marque de conformité;
  - b. l'utilisation du dispositif médical s'écarte du mode d'emploi admis lors de l'évaluation de la conformité; ou
  - c. l'utilisation du dispositif médical est interdite en Suisse. »

#### Comment comprendre si le projet de recherche avec un DM est interventionnel (essai clinique) ?

« Les projets de recherche pour lesquels c'est le protocole de recherche qui occasionne l'intervention étudiée sont à qualifier d'essai clinique et relèvent du champ d'application de l'OCLin » (Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain). L'article 2 de [l'OCLin](#) clarifie la nature des interventions liées à la santé : acte préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou de réhabilitation étudié dans le cadre d'un essai clinique.

# CRC INFO

Bulletin 31  
Décembre 2016  
<http://crc.hug-ge.ch>

## Petits conseils pour faire avancer rapidement la soumission de votre projet de recherche :

Pensez à vous procurer auprès du fabricant le mode d'emploi et la copie du certificat de marquage du dispositif à l'étude et les envoyer aux autorités compétentes.

Ecrivez le protocole selon les recommandations de l'ISO 14155 :2011 (obligatoire pour des études avec DM Oclin C). Pensez bien à rédiger le rationnel de l'utilisation du dispositif en accord ou pas avec le mode d'emploi.

N'hésitez pas à consulter le [bulletin de mars 2015](#) qui est encore d'actualité pour tous les aspects réglementaires.

Le CRC est à votre disposition pour vous conseiller avant la soumission de votre projet.

Toute l'équipe du CRC

vous souhaite de



## A vos agendas

### Fondation HUG – Appel à projets

Six bourses Recherche sont mises au concours par la Fondation privée des HUG et le Centre de Recherche Clinique. Les mandants doivent être affiliés aux HUG ou à la Faculté de médecine et soumettre leur projet avant le 27 janvier 2017

#### Appel à projets STARTER en recherche translationnelle

Date limite de soumission : **27 janvier 2017**

#### Appel à projets CONFIRM en recherche clinique, fondamentale ou translationnelle

Date limite de soumission : **27 janvier 2017**

[Information](#)

### Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

**23 janvier 2017 de 12h30 à 13h30**

**Salon d'accueil – 8<sup>ème</sup> étage – bâtiment C**

*Les méthodes de randomisation dans les essais cliniques : un choix aléatoire ?*

M. Antoine Poncet, biostatisticien, Unité d'appui méthodologique, CRC

**6 février 2017 de 12h30 à 13h30**

**Salon d'accueil – 8<sup>ème</sup> étage – bâtiment C**

*Résultats de l'enquête de satisfaction sur l'utilisation de BASEC (Business Administration System for Ethics Committees)*

Pr Bernard Hirschel, Président de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche, Genève

**13 mars 2017 de 12h30 à 13h30 :**

**Salon d'accueil – 8<sup>ème</sup> étage – bâtiment C**

*Utilisation des dispositifs médicaux : différences entre clinique et recherche clinique*

Dre Mariagrazia Di Marco, PhD, Attachée de recherche clinique, Unité d'investigation clinique, CRC

**10 avril 2017 de 12h30 à 13h30 :**

**Salon d'accueil – 8<sup>ème</sup> étage – bâtiment C**

*Ce qui va changer pour votre étude clinique en 2017: révision de l'ICH E6*

A définir

### 10<sup>ème</sup> Journée et Prix de la Recherche Clinique

Entrée libre

**11 mai 2017, de 13h30 à 18h**

HUG - site Cluse-Roseaie – Salle Opéra

Information à venir...