

Dispositifs médicaux - Évaluation clinique et essais cliniques : Équilibre entre sécurité et innovation



ASIE

Cette newsletter est la deuxième de notre série consacrée à la réglementation des dispositifs médicaux en Chine, suite à la promulgation du Règlement sur la supervision et l'administration des dispositifs médicaux, qui est entré en vigueur le 1er juin 2021 (le « **Règlement 2021** »).

Dans cette newsletter, nous abordons plus en détails le sujet des évaluations et essais cliniques.

Le Règlement 2021 tend, par différentes mesures, à encourager l'innovation et le développement de l'industrie des dispositifs médicaux, tout en cherchant à maintenir l'équilibre entre sécurité et innovation. Les règles relatives aux évaluations et essais cliniques pour les dispositifs médicaux (« **DM** ») s'inscrivent dans ce cadre.

■ EVALUATIONS CLINIQUES ET ESSAIS CLINIQUES – CADRE GÉNÉRAL

En Chine, les DM sont répartis en trois classes en fonction de leur niveau de risque. Les DM de Classe I sont des DM à faible risque, ne présentant pas de risque de sécurité et pour lesquels une gestion simplifiée est suffisante. Les DM de Classe II sont des DM à risque moyen avec des mesures de gestion et de contrôle plus contraignantes. Enfin, les DM de Classe III font référence aux DM à haut risque sous contrôle et administration stricts avec des mesures spéciales (il s'agit par exemple des systèmes chirurgicaux à ultrasons, des perforateurs aortiques stériles jetables).

Les exigences en matière d'évaluation clinique et d'essais cliniques varient en fonction de la classification du DM et à ce titre le Règlement 2021 apporte certaines modifications par rapport au précédent Règlement datant de 2017 (le « **Règlement 2017** »).

D'une manière générale, le Règlement 2021 indique que l'évaluation clinique doit être menée pour l'enregistrement ou le dépôt d'un DM, soit en réalisant un essai clinique, soit en analysant et en évaluant la littérature et les données cliniques de la même variété de DM. Si la littérature et les données cliniques existantes sont insuffisantes pour confirmer la sécurité et l'efficacité d'un tel DM au cours de l'évaluation clinique, des essais cliniques doivent être réalisés.

Le Règlement 2021 prévoit en outre que l'évaluation clinique peut être exemptée dans certaines circonstances (voir tableau ci-dessous). Par ailleurs, théoriquement, il pourrait être possible qu'un essai clinique soit requis pour un DM de classe I.

(1) Evaluation clinique et essais cliniques sous le Règlement 2017

Niveau de risque	Evaluation clinique	Essais cliniques
Classe I	Requise	N/A
Classe II		Requis, à l'exception de ceux faisant partie de la liste des DM exemptés d'essais cliniques ("Catalogue d'Exemptions")
Classe III		

(2) Evaluation clinique et essais cliniques sous le Règlement 2021

Niveau de risque	Evaluation clinique	Essais cliniques
Classe I	Requis, à l'exception des cas suivants : (1) le mécanisme de fonctionnement est clair, la conception est finalisée et le processus de production est mature, les DM de la même catégorie sur le marché ont été utilisés dans la pratique clinique pendant des années sans qu'aucun événement indésirable grave ne soit enregistré, ou l'objectif général n'est pas modifié ; ou (2) il peut être démontré que le DM est sûr et efficace sans passer par une évaluation clinique.	Requis, si la littérature et les données cliniques existantes sont insuffisantes pour confirmer la sécurité et l'efficacité de ce DM pendant l'évaluation clinique.
Classe II		
Classe III		

Avec le Règlement 2021 la nécessité d'une évaluation clinique ou d'essais cliniques est déterminée en fonction de critères qui doivent être appréciés et analysés au cas par cas. Dans certains cas cela peut conduire à une exemption d'évaluation clinique et d'essais cliniques.

■ APPROBATIONS ET DÉPÔTS POUR LES ESSAIS CLINIQUES

(1) Approbations et dépôts pour les essais cliniques de DM

Les essais cliniques de DM (à l'exception des DM de classe III présentant un risque élevé pour le corps humain) doivent être menés dans des établissements d'essais cliniques qualifiés conformément aux exigences des bonnes pratiques cliniques («BPC») et doivent être **enregistrés** auprès du bureau local du National Medical Products Administration («NMPA», l'autorité réglementaire chinoise pour les médicaments, dispositifs médicaux et cosmétiques).

En revanche, les essais cliniques des DM de classe III présentant des risques plus élevés pour le corps humain doivent être **approuvés** au niveau national par le NMPA.

(2) Autorisation implicite d'essais cliniques pour les DM de classe III

Avant d'approuver un essai clinique pour des DM de classe III, la NMPA doit analyser en détail les différents critères¹, prendre une décision et notifier le promoteur des essais cliniques de sa décision dans les 60 jours. Si la NMPA ne notifie pas le promoteur dans les 60 jours ouvrables, l'absence de réponse vaut autorisation.

Le concept d'autorisation implicite pour les essais cliniques existe déjà pour les médicaments. Il a été introduit pour les DMs dans d'autres textes promulgués par la NMPA depuis 2019. Toutefois, avec le Règlement 2021, l'autorisation implicite d'essais cliniques pour les DM est officiellement inscrite dans la loi.

¹ Ces critères comprennent généralement l'équipement et les professionnels des institutions qui entreprennent les essais cliniques, le degré de risque des DM, le plan de mise en œuvre, le rapport d'analyse comparative des avantages et des risques cliniques.

La Newsletter a pour but de donner un aperçu des développements juridiques récents. Son contenu n'exprime pas un avis juridique et ne saurait se substituer à une consultation juridique.

(3) Exigences procédurales pour les essais cliniques

Un examen éthique doit être effectué, et les patients doivent être notamment informés de l'objectif, de l'utilisation, des risques éventuels de cet essai. Par ailleurs, le consentement éclairé et écrit doit être obtenu des patients pour les essais cliniques portant sur des DM. Si les patients n'ont pas la capacité de donner leur consentement au sens juridique, un consentement éclairé écrit doit être obtenu de leurs tuteurs. Les essais cliniques doivent être gratuits pour les patients.

■ ESSAIS CLINIQUES ÉTENDUS (USAGE COMPASSIONNEL ÉTENDU)

Le Règlement 2021 intègre le système élargi d'usage compassionnel des DM dans les règlements administratifs du Conseil d'État.

Selon le principe de l'usage compassionnel, les DM faisant l'objet d'essais cliniques peuvent être utilisés pour d'autres patients que ceux participant à l'essai clinique. D'après le Règlement 2021, cet usage compassionnel est possible à certaines conditions :

- l'usage compassionnel doit être réalisé au sein des institutions qui réalisent les essais cliniques ;
- la méthode d'utilisation des DM pour l'usage compassionnel doit être compatible avec les essais cliniques en cours ou achevés
- le champ d'application des DM dans le cadre de l'usage compassionnel ne doit pas dépasser le champ d'application confirmé par les essais cliniques en cours ou achevés.

Le demandeur peut soumettre le plan et la date de ces essais cliniques étendus pour les DM pour l'enregistrement de son produit.

A noter que depuis le mois de mai, la NMPA a réalisé une enquête d'opinion du public sur le modèle de protocole d'essai clinique et les bonnes pratiques cliniques pour les essais cliniques de DM, et à la date de cette newsletter, l'enquête est terminée mais les conclusions ne sont pas encore publiées. Nous continuerons à suivre les dernières révisions de ces règles.



Pour toute information complémentaire, merci de contacter :

XU Sissi
Associate - Shanghai Office
XUsissi@dsavocats.com

Isabelle DOYON
Lawyer - Shanghai Office
doyon@dsavocats.com