

## **Lignes directrices dispositifs d'assistance technique – dispositifs médicaux**

**Parmi les tests effectués durant le développement des dispositifs d'assistance technique, lesquels entrent dans le champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), en d'autres termes, répondent à la définition de recherche au sens de la LRH ?**

### **Définition des dispositifs d'assistance technique – dispositifs médicaux dans la recherche sur l'être humain**

Le terme « dispositif d'assistance technique » désigne ici les dispositifs médicaux d'application externe destinés par exemple à compenser des limitations ou défaillances physiques ou à contribuer à la réhabilitation. Ces dispositifs peuvent renforcer ou soutenir une partie du corps défaillante (orthèse) ou la remplacer (prothèse). Les prothèses sont par exemple développées pour la zone des bras ou des jambes et sont destinées à restaurer partiellement ou complètement une fonction corporelle perdue. La catégorie des dispositifs d'assistance technique comprend également les appareils auditifs, les béquilles, les fauteuils roulants ou encore les attelles brachiales utilisées pour la réadaptation après un AVC et les exosquelettes qui aident à la stabilité et à la mobilité en cas de paralysie. Sont également inclus dans cette définition du présent guide les dispositifs fabriqués sur mesure conformément à l'annexe XIII du règlement (EU) sur les dispositifs médicaux (MDR) et/ou les dispositifs fabriqués dans les établissements de santé. Ces dispositifs sont également testés sur des personnes à un stade précoce, même s'ils ne reçoivent jamais un marquage de conformité.

Ne sont pas considérés comme des dispositifs d'assistance au sens de ces lignes directrices les logiciels conçus pour du matériel commercial (hardware), tels que les applications mobiles ou les séquences utilisées en imagerie par résonance magnétique. Ces lignes directrices ne s'appliquent pas non plus aux dispositifs médicaux implantables.

### **Contexte**

La LRH définit la recherche comme « la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables » (art. 3, let. a). La loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain pratiquée sur des personnes, des personnes décédées, des embryons et des fœtus, du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé (art. 2, al. 1, LRH).

Après l'entrée en vigueur au 26.5.2021 de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) - rédigée en conformité avec le règlement MDR, la situation initiale est plus complexe. L'Art. 2 OClin-Dim définit un essai clinique avec des dispositifs médicaux, en dérogation à la LRH, comme une « investigation systématique d'un dispositif impliquant une ou plusieurs personnes et destinée à évaluer la sécurité ou les performances de ce dispositif ». Ainsi, un essai peut déjà relever de l'OClin-Dim en tant que recherche soumise à autorisation, même si seules quelques personnes sont incluses, mais avec une investigation systématique destinée à évaluer la performance (en partie dans le but d'obtenir le marquage de conformité CE), resp. la sécurité de l'usage prévu du dispositif.

Lors du développement d'un dispositif d'assistance, il existe une première phase d'orientation, très précoce, à laquelle ne participent que quelques personnes et au cours de laquelle n'interviennent pas de tests systématiques. Durant cette phase initiale, des premiers tests fonctionnels sont effectués, sur des patient.e.s ou des volontaires sains. Il peut être difficile de distinguer, d'une part, la phase préliminaire du développement (pas encore considéré comme une recherche au sens de la LRH et

ne visant pas à une investigation en fonction de l'usage prévu au sens de l'OCLin-Dim) et, d'autre part, la recherche au sens de la LRH et l'OCLin-Dim, qui doit être approuvée par une commission d'éthique.

Ce document sert de lignes directrices à l'intention des personnes développant ces dispositifs, afin de les aider à opérer cette distinction. Il est recommandé de déposer une demande de clarification des compétences auprès de la commission d'éthique compétente via le portail en ligne BASEC, en particulier dans les cas limites.

La suite du document fournit des indications sur les tests soumis à la LRH et sur ceux qui ne le sont pas.

### **Travaux exploratoires non soumis à la LRH et à l'OCLin-Dim**

La phase précoce de développement de dispositifs d'assistance technique implique souvent des interactions entre le dispositif et des volontaires sains ou des patient.e.s. L'ajustement, le fonctionnement et l'utilisation sont testés et modifiés en continu, y compris directement sur une personne, et des données personnelles sont recueillies.

Au cours du développement de dispositifs d'assistance, on propose dans un premier temps à des testeurs ou à des patient.e.s ce qu'on appelle des tests individuels. L'évaluation de l'applicabilité et de l'acceptation de diverses solutions au niveau dispositif fini n'est généralement pas possible ou de manière rudimentaire seulement. À ce stade précoce les dispositifs subissent encore un grand nombre d'adaptations.

Les tests effectués lors de cette phase initiale du développement ne visent pas l'évaluation de la performance et de l'acceptabilité du dispositif sur un groupe cible ou des volontaires. De tels ajustements ne relèvent donc pas du champ d'application de la LRH et de la définition de la recherche selon la LRH et OCLin-Dim. Par conséquent, il n'est pas obligatoire d'obtenir l'approbation de la commission d'éthique pour ces ajustements ou les premiers essais sur les personnes.

Même s'ils n'ont pas besoin d'obtenir d'autorisation de la commission cantonale d'éthique, les personnes développant le dispositif doivent, durant ces premières phases de test et de collecte de données personnelles, évaluer le rapport bénéfice-risque et veiller à l'information des personnes, au consentement écrit ou oral documenté des participants, à la gestion des risques – y compris la documentation des incidents – à la protection des données et aux assurances.

Typiquement, ces tests :

- évaluent des prototypes « bêta » ou des composants de dispositifs ;
- évaluent la forme, la fonction visée et la robustesse d'un composant du dispositif, par exemple au niveau des capteurs, des actionneurs, de la disposition, de la commande ou de la sécurité ;
- évaluent l'acceptabilité pour et l'adéquation au groupe auquel le dispositif est destiné ;
- cherchent à déterminer si le nouveau dispositif fonctionne globalement ;
- vérifient le fonctionnement imaginé tout en recensant les effets secondaires (nota bene : leur nombre doit être limité).
- pas de récolte systématique de la performance du dispositif
- pas de récolte systématique de données sur la sécurité

### **Recherche au sens de la LRH et de l'OCLin-Dim**

Dans le développement ultérieur du dispositif, la validation de sa performance et de sa sécurité par rapport à l'objectif prévu se situent en premier plan. L'évaluation de l'adéquation, de la performance et des risques est alors systématique. Cette évaluation est considérée comme de la recherche au sens de la LRH, soit une recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables ou de tests pour évaluer la sécurité et la performance d'un dispositif (art. 2 lit. a OCLin-Dim) Ces connaissances et résultats permettent généralement de tirer des conclusions sur l'adéquation, la performance ou la sécurité d'un prototype ou d'un dispositif final.

Lors de l'adaptation et de la mise au point d'un nouveau dispositif d'assistance, l'évaluation de l'efficacité et de sa validité pour l'ensemble de la population gagne progressivement en importance. On étudie l'utilité du nouveau dispositif de manière générale, notamment par rapport à des interventions, des évaluations ou des diagnostics existants. Il s'agit effectivement de recherche au sens de la LRH, à savoir la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables. Les connaissances/résultats peuvent directement bénéficier à un nombre élargi de personnes.

Typiquement, ces tests :

- collectent des données liées à la santé afin de valider un dispositif, c.-à-d. afin d'évaluer systématiquement l'adéquation et/ou la performance, et/ou la sécurité du dispositif ;
- mesurent l'effet de réhabilitation d'un dispositif, par exemple via l'évaluation fonctionnelle systématique, la saisie systématique de signaux biologiques, le journal des activités, etc., la comparaison des conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé ou non;
- consignent les effets secondaires de manière structurée
- preuve de la performance du dispositif
- récolte structurée de données sur la sécurité et les effets secondaires

Dans le cas de tests sur l'être humain comportant des risques prévisibles, une approche systématique avec des méthodes appropriées est généralement nécessaire. Ces études de faisabilité sur l'homme constituent des essais cliniques et entrent dans le champ d'application de la LRH et resp. de l'OClin-Dim. Dans le cas de prototypes de dispositifs d'assistance technique, le promoteur peut prévoir des variantes pour certains aspects de la conception du produit. Celles-ci sont à définir et à justifier dans le protocole ou la brochure d'investigateur. Les variations envisagées seront évaluées par les commissions d'éthique et Swissmedic dans le cadre du processus d'autorisation. Elles pourront alors être réalisées dans le cadre de l'essai clinique.

## Résumé

Pour distinguer une recherche soumise à autorisation au sens de la LRH, resp de l'OClin-Dim, et la mise au point initiale d'un dispositif impliquant la participation d'êtres humains, il faut prioritairement considérer la méthodologie du projet. Le stade de développement du dispositif d'assistance, l'examen systématique des performances et de la sécurité du dispositif, ainsi que les risques attendus sont également à prendre en compte. La plupart du temps, les premières étapes de développement ne constituent pas de la recherche, et ne nécessitent pas l'autorisation d'une commission d'éthique. Dans la plupart des cas, le marquage de conformité CE n'est pas recherché et les données de sécurité ne sont pas systématiquement collectées. La distinction s'opère ainsi au niveau de la méthodologie et de la finalité des tests ou examens et des objectifs en terme de performance et de sécurité qui leur sont associés.

Le nombre de volontaires sains/patient.e.s inclus.e.s (selon l'OClin-Dim, un essai clinique est déjà théoriquement possible à partir de l'inclusion d'une seule personne), le risque encouru, un marquage CE envisagée l'intention de déposer un brevet ou de publier ne sont pas des critères suffisants pour déterminer s'il s'agit ou non de recherche.

Il est dans tous les cas recommandé de solliciter la commission d'éthique compétente via le portail en ligne BASEC afin de clarifier la question. Les commissions d'éthiques se prononcent au cas par cas dans le cadre de leur marge d'appréciation. Leur décision se fonde sur les principes décrits ci-dessus.

swissethics remercie les chercheurs de l'EPFZ à l'initiative de ces lignes directrices, ainsi que Swissmedic pour sa contribution substantielle à celles-ci.