

# Evaluation clinique des dispositifs médicaux...

Quelles méthodologies, quelles études,  
pour servir quels objectifs ?

JOURNÉE D'INFORMATION  
à l'Institut des Formations  
et des Ecoles de Montpellier

15 Avril 2011

PROGRAMME

The background features a complex arrangement of interlocking gears in various sizes and orientations, rendered in a light blue, semi-transparent style. In the lower right foreground, a hand is shown in a sketchy, wireframe-like style, holding a pen as if writing. The overall aesthetic is technical and futuristic, with a color palette dominated by shades of blue and purple.

## Développons ensemble, l'innovation pour la santé de demain !

- Fédérer et animer le réseau des acteurs
- Faciliter les échanges entre les membres et les partenaires du cluster
- Agir au service du développement et de la croissance des PME
- Favoriser l'émergence de projets de R&D et aider à leur financement

**76 projets financés et suivis par Eurobiomed.**  
**Plus de 50 M€ de financements publics**  
**obtenus, représentant un investissement**  
**total en R&D de plus de 215 M€.** (Fin 2010)

Maladies rares, maladies infectieuses, dispositifs médicaux, biomarqueurs, diagnostic, immunologie, pathologies neurologiques, vieillissement, handicap, ...



La filière santé en régions  
Provence-Alpes-Côte d'Azur  
et Languedoc-Roussillon

[www.eurobiomed.org](http://www.eurobiomed.org)  
[contact@eurobiomed.org](mailto:contact@eurobiomed.org)

c/ CMCI  
2 rue Henri Barbusse  
13001 Marseille - France  
Tél. +33 (0) 4 91 13 74 65  
Fax. +33 (0) 4 91 13 74 66

EDITORIAL	P4
PROGRAMME	P5
RÉSUMÉS DES INTERVENTIONS ET BIOGRAPHIE DES ORATEURS	P6 à 14
<b>SESSION 1 / ÉTUDES CLINIQUES</b>	<b>P6</b>
Quelles études pour évaluer des nouveaux dispositifs médicaux ?	P7
Evaluation des Dispositifs Médicaux : Particularités Méthodologiques	P8
Présentation d'études publiées - Valeurs et limites pour le clinicien et pour l'industriel :	
L'exemple des pansements	P9
Expérience industrielle : HILL-ROM	P10
<b>SESSION 2 / ACCÈS AU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MEDICAUX</b>	<b>P11</b>
La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) ou comment accéder au marché remboursé ?	P12
Illustration commentée d'avis CNEDiMTS	P13
<b>TABLE RONDE :</b>	<b>P14</b>
Les apports des Plates-formes d'Evaluation des Dispositifs médicaux	

Nous avons le plaisir de vous inviter à cette journée d'information sur l'évaluation des dispositifs médicaux, organisée par le pôle Eurobiomed et le CHRU de Montpellier.

## Evaluer les dispositifs médicaux : Pourquoi ? Comment ? Par qui ? Quels partenaires ?

Autant de questions que se posent les entreprises ou les centres de recherche qui créent et développent de nouveaux dispositifs médicaux.

Cette journée vous propose en matinée des informations précises et actualisées sur les études nécessaires pour évaluer les nouveaux dispositifs médicaux. L'après midi est consacrée à l'accès au marché de ces produits.

L'objectif de cette journée est donc de vous informer sur l'évaluation de vos produits et sur les outils existants pour vous accompagner dans ces démarches.

Nous avons souhaité donner du concret à cette journée : les cliniciens du CHRU de Montpellier et les entreprises membres d'Eurobiomed vous feront partager leurs expériences ; vous aurez également l'opportunité d'échanger avec des experts du domaine, comme la Haute Autorité de Santé et l'AP-HP. Enfin, les responsables de plates-formes d'évaluation de dispositifs médicaux sont à votre disposition pour vous présenter leurs services.

Nous vous souhaitons une excellente journée riche en échanges et perspectives.

Jacque BERTHE  
Président d'Eurobiomed



Pr Eric RENARD  
Président de la Délégation à la Recherche Clinique  
et à l'Innovation,  
CHRU de Montpellier



9h00 **MOT D'ACCUEIL, objectifs de la journée**  
Gilles LAUNAY, Directeur du Pôle Stratégie – CHRU Montpellier  
Jacquie BERTHE, Président d'Eurobiomed

**• SESSION 1 / ÉTUDES CLINIQUES : ANIMÉE PAR LE PR ERIC RENARD, CHRU MONTPELLIER**

9h15 Quelles études pour évaluer des nouveaux dispositifs médicaux ?  
Pr Eric VICAUT, AP-HP

10h00 Evaluation des Dispositifs Médicaux : Particularités Méthodologiques  
Dr Marie Christine PICOT, DIM-URCE CHRU Montpellier

10h45 Echanges autour d'un café

11h15 Présentation d'études publiées : Valeurs et limites pour le clinicien et pour l'industriel

Exemple des pansements :  
Pr Olivier DEREURE, Dermatologue CHRU Montpellier

Exemple en cardiologie :  
Dr Jean Luc PASQUIE, Cardiologue CHRU Montpellier

Expérience industrielle : société Hill-Rom, M. Maxime TIROUVANZIAM

12h30 Déjeuner (Salle 100)

**• SESSION 2 / ACCÈS AU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MEDICAUX :  
ANIMÉE PAR LE PR OLIVIER BLIN, AP-HM UNIVERSITÉ DE LA MÉDITERRANÉE**

14h00 La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) ou comment accéder au marché remboursé ?  
Dr François MEYER, Haute Autorité de Santé

15h00 Echanges autour d'un café

15h15 Illustration commentée d'avis CNEDiMTS : Études de cas  
Pr Bernard GUILLOT, CHRU Montpellier et expert HAS  
M. Michael LEBAIL, Société GELSCOM

16h00 **TABLE-RONDE** : Les apports des Plates-formes d'Evaluation des Dispositifs médicaux

Pr Olivier DEREURE, CHRU Montpellier  
Pr Eric RENARD, CHRU Montpellier  
Pr Eric VICAUT, AP-HP  
Pr Olivier BLIN, AP-HM

# Résumés

## des interventions et biographie des orateurs

### • SESSION 1 / ETUDES CLINIQUES

*Session animée par le Pr Eric RENARD, CHRU Montpellier*

Eric RENARD possède une large expérience professionnelle comprenant un Doctorat en Médecine (MD), Faculté de Médecine de Montpellier, 1987, un diplôme de spécialiste en Endocrinologie & Maladies Métaboliques, Faculté de Médecine de Montpellier, 1988, un Certificat d'Etudes Spécialisées en Néphrologie, 1989, un Diplôme d'Etudes Avancées en Sciences des Aliments & Nutrition, Université Montpellier I, 1989, un Research Fellowship (Arthur Sachs Scholarship) au Joslin Diabetes Center, Harvard Medical School, Boston, MA, USA, 1992, un Doctorat d'Université (PhD) en Biochimie et Biologie Moléculaire, Université Montpellier I, 1995, une Habilitation à Diriger des Recherches, Université Montpellier I, 1996. Il occupe depuis 1999 une chaire de Professeur en Endocrinologie, Diabète & Métabolisme à la Faculté de Médecine de Montpellier, Université Montpellier I, et coordonne le Département d'Endocrinologie, Diabète et Nutrition du CHU de Montpellier depuis 2010. Eric Renard est Président de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du CHU de Montpellier depuis novembre 2008 et médecin coordonnateur du Centre d'Investigation Clinique CHU-INSERM 1001 depuis janvier 2010.

**Pr Eric RENARD, MD, PhD**

Département d'Endocrinologie, Diabète et Nutrition,  
CHU de Montpellier, Hôpital Lapeyronie,  
191, Avenue du Doyen Giraud  
34295 Montpellier cédex 5, France  
Tel. : 04 67 33 83 82  
e-renard@chu-montpellier.fr

## QUELLES ÉTUDES POUR ÉVALUER DES NOUVEAUX DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

L'utilisation des dispositifs médicaux se situe dans un cadre général caractérisé par une relative pauvreté des évaluations cliniques.

Les exigences réglementaires ont toutefois considérablement évoluées au cours des dernières années tant en ce qui concerne le marquage CE que les conditions d'accès au remboursement déterminées par l'HAS. Nous présenterons les principaux éléments d'exigence d'évaluation clinique pour les dispositifs médicaux et nous discuterons les spécificités de l'évaluation clinique des DM par rapport à celle des médicaments.

Eric VICAUT est professeur, statisticien et méthodologiste d'essais cliniques à l'UFR de Médecine Denis Diderot et responsable de l'Unité de Recherche Clinique du groupe hospitalier Lariboisière St-Louis. Docteur en Médecine et en Biomathématiques et Statistiques de l'université Paris 7, il a été pendant plusieurs années membre de la commission d'AMM de l'AFSSAPS, puis de la Commission des dispositifs médicaux de la HAS (CEPP) en tant qu'expert méthodologiste. Il a démissionné de la CEPP pour créer le Centre d'Évaluation des Dispositifs Médicaux (CEDM), structure dépendante de l'Assistance Publique des hôpitaux de Paris et du Ministère de l'Industrie (DRIRE) destinée à promouvoir la qualité méthodologique pour les essais d'évaluation clinique de traitements non pharmacologiques et de dispositifs médicaux. Le Pr Eric VICAUT a été impliqué comme statisticien dans un grand nombre d'études cliniques incluant à la fois l'analyse de grandes cohortes et des essais randomisés. Il a publié près de 300 articles dans des revues internationales à comité de lecture.

### Pr Eric VICAUT

Unité de Recherche Clinique du groupe hospitalier Lariboisière St-Louis  
Hôpital Fernand Widal  
200 rue du Faubourg Saint Denis  
75010 PARIS  
Tel. : 01 40 05 49 73  
sec.urc@lrb.aphp.fr

## ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : PARTICULARITÉS MÉTHODOLOGIQUES

L'essai contrôlé randomisé en double insu représente la méthodologie de référence de l'évaluation des médicaments comme des dispositifs médicaux (DM). Ces essais obéissent à des règles strictes et bien codifiées pour mettre en évidence la relation causale entre le traitement et l'effet observé. Cependant la transposition de cette méthodologie aux DM n'est pas toujours aisée.

Ainsi, dans les études comparatives randomisées contrôlées, l'utilisation d'un placebo, l'évaluation en simple ou double insu peuvent être difficiles à mettre en oeuvre et nécessitent de faire appel à des méthodes innovantes. L'acceptation par le patient de la randomisation entre deux techniques peut représenter un véritable écueil à l'évaluation. D'autres plans expérimentaux doivent donc être envisagés dans le cas où le DM a un impact sur la stratégie de prise en charge du patient.

La mise en place d'un DM étant opérateurs dépendants, son évaluation doit pouvoir se faire avec les professionnels de santé en situation réelle de travail et dans leur environnement habituel. Il faut donc être en mesure de standardiser l'intervention, de mesurer l'adhésion du patient mais également d'évaluer la capacité des opérateurs à utiliser ces nouveaux procédés.

L'évaluation d'un DM doit intégrer le dispositif lui-même mais également les interactions entre dispositifs et utilisateurs et les aspects médico-économiques. Les particularités méthodologiques de ces évaluations seront abordées dans cette présentation.

Marie-Christine PICOT, médecin délégué du Centre d'Investigation Clinique (CIC INSERM/CHU 1001) depuis 2010 et responsable de l'Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie depuis 1995 (CHU Montpellier). Rattachée à l'Institut de Génomique Fonctionnelle au sein de l'équipe émergente de Neurobiologie « interactions Neuro-Glio-Vasculaires dans les épilepsies » pour ses recherches sur l'épilepsie.

### Dr Marie-Christine PICOT

CIC 1001 - Hôpital Saint Eloi  
80, Av. Augustin Fliche  
34 295 MONTPELLIER Cedex 5  
Tel. : 04 67 33 23 31

### Dr Marie-Christine PICOT

Unité Recherche Clinique et Epidémiologie  
(URCE), DIM,  
Hôpital Lapeyronie, Bâtiment AIDER  
191, Avenue du Doyen Gaston Giraud  
34295 MONTPELLIER CEDEX 5  
Tel. : 04 67 33 89 78  
mc-picot@chu-montpellier.fr

## Présentation d'études publiées : Valeurs et limites pour le clinicien et pour l'industriel

### L'EXEMPLE DES PANSEMENTS

La prise en charge des plaies chroniques représente un véritable enjeu de santé publique en raison notamment du vieillissement de la population et du développement des affections vasculaires. Cette explosion va de pair avec un accroissement significatif des dépenses de santé correspondantes, directes et indirectes. Dans ce contexte économique très tendu et compte tenu d'un marché très concurrentiel, la mise au point de dispositifs médicaux performants revêt une très grande importance et le développement de méthodes d'évaluation médicale mais aussi médico-économique consensuelles est un véritable défi au regard du nombre de paramètres mesurables. Pour autant, cette évaluation reste délicate en raison de points de vue parfois difficiles à concilier comme le démontre les études présentées, qui ont fait ou non l'objet de publications. L'avenir devra voir la mise en place de méthodes pertinentes pour les différents acteurs impliqués.

Olivier DEREURE est Professeur des Universités-Praticien Hospitalier dans le département de Dermatologie du CHRU de Montpellier. Il est particulièrement impliqué en oncologie cutanée (lymphomes), maladies auto-immunes à expression cutanée, effets indésirables cutanés des médicaments et dans la prise en charge des plaies chroniques. Il anime depuis 2008 la plate-forme innovation et d'évaluation des dispositifs médicaux (EVADIMM) du CHRU de Montpellier, structure d'interface entre l'établissement et les industriels concernés et qui coordonne toute l'activité d'évaluation des dispositifs depuis l'aide à la conception jusqu'à la réalisation des études indispensables à la valorisation et au remboursement des dispositifs.

#### **Pr Olivier DEREURE**

Service de Dermatologie  
Hôpital st-Eloi CHRU Montpellier  
80 avenue A Fliche  
34295 Montpellier CEDEX 5  
Tel. : 04 67 33 69 33  
o-dereure@chu-montpellier.fr

# Études cliniques

Présentation d'études publiées :

Valeurs et limites pour le clinicien  
et pour l'industriel

## EXPÉRIENCE INDUSTRIELLE : HILL-ROM



Pour pouvoir mettre sur le marché ses dispositifs médicaux, le fabricant doit aujourd'hui répondre à des exigences de conformité définies dans la réglementation qui comprennent tant les aspects techniques que cliniques. L'évaluation clinique du dispositif médical fait donc partie intégrante de la procédure de mise sur le marché et elle se prolonge tout au long de la vie du produit. Comment aujourd'hui le fabricant prend-il en compte dans sa documentation technique les exigences en termes d'évaluation clinique ?

Hill-Rom Industries S.A. a commencé par développer et commercialiser les lits fluidisés de type Clinitron pour traiter le problème de l'immobilité, y compris chez les grands brûlés. Aujourd'hui, Hill-Rom Industries S.A. propose une gamme complète de supports thérapeutiques pour l'aide à la prévention et au traitement des complications liées à cette l'immobilité, en particulier les escarres, aussi bien chez les patients à niveau de risques faible qu'élevé. Les technologies innovantes mises en oeuvre permettent une prise en charge du patient atteint de multiples escarres ou plaies. Ces avancées thérapeutiques doivent répondre aux exigences réglementaires.

Hill-Rom Industries S.A.

**M. Maxime TIROUVANZIAM**

188, rue du Caducée – Parc Euromédecine

34175 Montpellier cedex 5

Tel. : 04 67 04 64 73

maxime.tirouvanziam@hill-rom.com

## des interventions et biographie des orateurs

### • SESSION 2. ACCÈS AU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

*Session animée par le Pr Olivier BLIN, AP-HM Université de la Méditerranée*

Olivier BLIN, Professeur des Universités Praticien Hospitalier est chef du service de Pharmacologie Clinique de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille. Il est également administrateur du cluster Sciences de la Vie Eurobiomed. Il est le fondateur de la Société Savante Esmedetec (European Society for Médical Device and Health Technology) et participe à des initiatives nationales et européennes en faveur du développement de l'évaluation clinique du Dispositif Médical.

**Pr Olivier BLIN**

CIC-CPCET

Hôpital de la Timone

264 rue Saint Pierre

13385 Marseille Cedex 05

Tel. : 04 91 38 75 63

Olivier.Blin@ap-hm.fr

# Accès au marché des DM

## LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ (CNEDIMTS) OU COMMENT ACCÉDER AU MARCHÉ REMBOURSÉ ?

Pour être commercialisé, un dispositif médical doit obtenir le marquage CE. Pour être prise en charge par l'assurance maladie, deux autres étapes sont à franchir : son évaluation par la Haute Autorité de Santé (HAS), et, si celle-ci est favorable au remboursement, la prise de décision quant à son remboursement et son prix (ou tarif). La HAS est une autorité scientifique indépendante à qui la loi a attribué différentes missions dans le champ de la qualité des soins en France. L'une de ces missions est l'évaluation des médicaments, dispositifs médicaux (DM), actes professionnels et autres interventions en santé, en vue de leur possible prise en charge par l'assurance maladie.

Au sein de la HAS, c'est la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMts), qui évalue les DM et actes professionnels. Présidée par le Professeur Jean-Michel Dubernard, elle est composée de professionnels de santé, médecins pour la plupart, exerçant dans différentes spécialités et d'origine géographique diverse en France. La Commission évalue les dossiers déposés par les industriels du DM en vue de l'inscription de leur produit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Elle réévalue également les DM actuellement prises en charge par catégories. Ces évaluations sont transmises aux institutions en charge de la prise de décision concernant la LPPR. Concernant les actes professionnels, ce sont les professionnels de santé concernés qui sont habilités à déposer une demande de remboursement.

La Commission n'a pas de pouvoir de décision, elle est en charge de conduire une évaluation scientifique de l'intérêt clinique (quel effet attendu sur l'état de santé des patients ou la réduction du handicap ?) apporté par la technologie évaluée, et d'apprécier le progrès qu'elle apporte par rapport aux moyens de prise en charge existants. Ceci s'exprime au moyen des critères définis par la réglementation.

La Commission a également pour rôle de favoriser le bon usage de ces technologies : publication de documents d'information disponibles sur le site de la HAS et résumés dans sa publication mensuelle (Actualités & Pratiques). La nécessité de produire des données cliniques basées sur des critères pertinents et méthodologiquement robustes est très importante à prendre en considération par les équipes universitaires et les industriels développant des dispositifs médicaux. La HAS organise régulièrement des journées d'information à leur intention, de nature à les éclairer sur le parcours du DM du marquage CE au remboursement.

Les progrès accomplis dans les technologies de l'information conduisent au développement rapide de différents outils et projets dans le champ de la télémédecine. Le rôle de la HAS dans l'évaluation de ces technologies sera exposé dans le but d'apporter une information utile pour éclairer les décisions à prendre pour le développement des futurs DM et des applications conjointes.

François MEYER est médecin, ancien interne des hôpitaux et chef de clinique-assistant du CHU de Montpellier-Nîmes. Après une dizaine d'années de pratique médical à Montpellier (endocrinologie-diabétologie et médecine interne), et cinq années passées dans l'industrie pharmaceutique à développer de nouveaux médicaments en pneumologie puis oncologie, il rejoint l'Agence française de sécurité des produits de santé, comme adjoint au directeur de l'évaluation du médicament et des produits biologiques. Il rejoint la Haute Autorité de Santé à sa création, en 2005, pour y occuper la fonction de directeur de l'évaluation des actes et produits de santé, responsabilités auxquelles se sont ajoutées en 2008 l'évaluation économique et de santé publique.

**Dr François MEYER**  
HAUTE AUTORITE DE SANTE  
2 avenue du Stade de France  
93218 Saint-Denis La Plaine cedex  
Tel. : 01 55 93 37 01

# Accès au marché des DM

## ILLUSTRATION COMMENTÉE D'AVIS CNEDiMTS

La CNEDiMTS est amenée à rendre des avis sur le service attendu ou rendu (SA/SR) des dispositifs médicaux soit après dépôts de dossiers par les fabricants soit après une auto-saisine ou une saisine des services de l'état. Ces avis sont argumentés à partir des données cliniques fournies dans le dossier. Les critères permettant d'obtenir un SA/SR suffisant reposent essentiellement sur la qualité des études présentées (qualité méthodologiques, pertinence clinique...) dans le cadre d'une analyse factuelle de la littérature, sur la place dans la stratégie thérapeutique, l'appréciation des risques et le recensement des effets secondaires.

Des exemples pratiques de dossiers anonymisés permettront d'analyser les principaux critères servant de base de discussion à la commission. Ils pourront donner lieu à des échanges avec les participants au colloque.

Bernard GUILLOT, coordonnateur du département de Dermatologie au CHU de Montpellier, membre de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de santé (CNEDiMTS) à la Haute Autorité de Santé.

**Pr Bernard GUILLOT**

Département de Dermatologie

Hôpital Saint Eloi

CHRU de Montpellier

34295 Montpellier cedex 5

Tel. : 04 67 33 69 06

b-guillot@chu-montpellier.fr

# Table ronde

## Les apports des Plates-formes d'Évaluation des Dispositifs Médicaux

Les spécificités des DM entraînent de réelles difficultés pour le promoteur ou le clinicien à prouver le bénéfice clinique de son produit (difficultés méthodologiques, choix des critères de jugement principal et secondaires opérationnels, petits effectifs, interdépendance du DM à son environnement, cycle de vie de l'innovation très court, difficultés logistiques, domaine peu codifié etc.).

La mise en réseau des compétences et des savoirs faire existants dans le domaine du dispositif médical est nécessaire afin que la mise en place et la conduite des essais thérapeutiques soit facilitée et que le patient puisse bénéficier dans le délai le plus court possible des innovations thérapeutiques.

Les plates-formes d'évaluation des DM mettent à la disposition des promoteurs, un ensemble de compétences dédiées à la réalisation d'essais cliniques (méthodologie, réglementation, optimisation du recrutement, aide au recrutement, à la logistique et à la valorisation de l'essai clinique) afin de les soutenir dans leur démarche d'investigation clinique.

Ces plates-formes d'Évaluation des Dispositifs Médicaux répondent au besoin de synergie qu'implique la spécificité de l'évaluation clinique dans ce domaine. Elles permettent de développer davantage et de manière précoce la collaboration entre les différents acteurs impliqués dans les étapes de la réflexion clinique sur le DM (phase expérimentale, évaluation du dispositif médical) en s'appuyant sur une logique de mutualisation des moyens (Médecin coordinateur, Méthodologiste, ARC à disposition des cliniciens et des promoteurs industriels par plateforme d'investigation).

Plusieurs exemples de plates-formes seront présentés :

- l'Archipel du Dispositif Médical Marseille Provence  
Pr Olivier BLIN
- Le Centre d'étude des Dispositifs Médicaux de l'AP-HP  
Pr Eric VICAUT
- La Plateforme d'Évaluation des Dispositifs Médicaux (EVADIMM) du CHRU de Montpellier  
Pr Eric RENARD et Pr Olivier DEREURE

## LE CHRU (CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE) DE MONTPELLIER :

- une organisation performante d'essais cliniques industriels constituant le **2<sup>ème</sup> pôle français d'essais cliniques** (les Echos 2008) : le CHRU de Montpellier a suivi 384 essais industriels en 2009 ;
- un **partenaire incontournable de la recherche clinique en France** : 885 essais en cours dans les services du CHRU en 2009, dont 103 promus par le CHRU. 319 dossiers retenus et/ou suivis de 2000 à 2010 dans le cadre des Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique.
- **7<sup>ème</sup> rang national** sur 29 établissements en terme de publications scientifiques ;
- une forte implication dans la recherche médicale d'excellence au niveau européen : le CHRU de Montpellier coordonne **2 projets européens** et est partenaire dans 6 autres projets du PCRDT en 2009 ;
- une montée en puissance de l'évaluation médico-économique des dispositifs médicaux : 42 essais cliniques conduits de 2000 à 2010 bénéficiant du Soutien aux Technologies Innovantes et Coûteuses (STIC) et la mise en place d'une Plate-forme d'Evaluation des Dispositifs Médicaux (EVADIMM) au service des industriels de la filière.



## RECHERCHE CLINIQUE PUBLIQUE

### Centre d'Investigations Cliniques

Le Centre d'Investigations Cliniques (CIC 1001) du CHRU de Montpellier est une structure offrant aux promoteurs institutionnels et industriels une plate-forme d'investigations (équipe dédiée, lits et équipements) adaptée à la réalisation de toutes recherches cliniques. Son domaine d'activité relève des essais de phases précoces et des recherches physiopathologiques ou translationnelles.

<http://cic.chu-montpellier.fr>

### Institut de Recherche en Biothérapie

Une plate-forme de recherche possédant une expertise médicale, biologique et technique en tri et analyse cellulaire, génomique et protéomique clinique utilisant les derniers développements technologiques et bioinformatiques.

<http://irb.chu-montpellier.fr>



Contact : Pr O. DEREURE - Pr E. RENARD - Dr J. DINET

### Plateforme EVADIMM

CHRU de Montpellier, Hôpital La Colombière, Pavillon 32  
39 Avenue Charles Flahault, 34295 MONTPELLIER cedex 5  
[j-dinet@chu-montpellier.fr](mailto:j-dinet@chu-montpellier.fr)

Tel. : 04 67 33 96 19

<http://www.chu-montpellier.fr>



# Évaluation clinique des dispositifs médicaux : Quelles méthodologies, quelles études, pour servir quels objectifs ?



Journée d'information organisée par



## Membres du comité d'organisation

- Caroline MOREL, Eurobiomed
- Bénédicte GANIVET, Eurobiomed
- Dr Jérôme DINET, CHRU de Montpellier
- Pr Olivier DEREURE, CHRU de Montpellier

## Contact

Eurobiomed  
c/ CMCI  
2 rue Henri Barbusse - 13001 Marseille - France  
Tél. : +33 (0) 4 91 13 74 65  
[www.eurobiomed.org](http://www.eurobiomed.org)  
[contact@eurobiomed.org](mailto:contact@eurobiomed.org)  
Association Loi 1901

## Remerciements aux financeurs d'Eurobiomed

