



Exemples d'exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux



Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Examples of clinical evidence requirements for medical devices

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2022

Date de publication : novembre 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-347/2-2023F-PDF
ISBN : 978-0-660-47997-2
Pub. : 220810

Avant-propos

Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs. Comme elles n'ont pas force de loi, elles favorisent une approche souple. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faudrait examiner, au préalable, ces dernières en consultant le secteur de programme touché pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

En conséquence de ce qui précède, il est aussi important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel ou de définir des modalités dont il est explicitement question dans le présent document. Nous pouvons ainsi évaluer adéquatement la sûreté, l'efficacité ou la qualité d'un instrument médical. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces décisions.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Objectif..... | 1 |
| Portée..... | 1 |
| Exemples d'exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux..... | 1 |
| Instruments médicaux de classe II | 1 |
| Exemple 1 : Une nouvelle demande d'homologation pour un ballonnet d'angioplastie enduit de médicaments est indiquée exclusivement pour le traitement « sous le genou »..... | 1 |
| Instruments médicaux de classe III | 2 |
| Exemple 1 : Une vis de fixation osseuse classique pour une fracture de la structure osseuse ou une arthrodèse..... | 2 |
| Exemple 2 : Un système de mammographie conçu pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein à l'aide d'une tomosynthèse mammaire numérique (TMN) tridimensionnelle utilisée seule, sans l'être en complément d'une mammographie numérique bidimensionnelle à plein champ mieux établie cliniquement..... | 3 |
| Exemple 3 : Une lentille intraoculaire (LIO) qui intègre une nouvelle conception optique..... | 4 |
| Exemple 4 : Un fabricant d'un logiciel d'imagerie médicale et de planification de traitement souhaite modifier l'homologation de leur instrument afin d'ajouter une fonction permettant le repérage automatique des poumons d'un patient : | 4 |
| Exemple 5 : L'élargissement des demandes relatives à l'étiquetage conditionnel appliqué à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour inclure des environnements d'IRM 3,0 Tesla, dans lesquels l'instrument implantable passif pourrait actuellement n'être autorisé que dans un environnement d'IRM 1,5 Tesla..... | 6 |
| Exemple 6 : Un système d'échographie diagnostique polyvalent dont les modes de fonctionnement sont bien établis demande une modification d'homologation pour inclure des transducteurs supplémentaires..... | 6 |
| Exemple 7 : Laser esthétique indiqué pour une réduction temporaire de la circonférence (remodelage du corps)..... | 7 |
| Exemple 8 : Le fabricant souhaite élargir la population de patients par âge ou clarifier la population de patients actuelle ayant présenté une demande d'appareils auditifs implantables (par exemple, système à conduction osseuse, implant cochléaire). | 7 |
| Exemple 9 : Nouvelles demandes ou modifications à une agrafeuse chirurgicale (à coupe linéaire), y compris les agrafes..... | 8 |
| Instruments médicaux de classe IV..... | 9 |
| Exemple 1 : Introduction d'un nouvel implant permanent dans le cœur conçu pour réduire le risque de thromboembolie..... | 9 |
| Exemple 2 : Condition ajoutée au moment de l'homologation d'un nouvel instrument utilisé pour l'implantation transcathéter de valvule aortique pour en surveiller la sûreté et l'efficacité à long terme après la mise en marché à l'aide d'une étude clinique..... | 9 |
| Exemple 3 : Le fabricant d'un appareil cardiovasculaire souhaite modifier l'homologation de l'instrument pour : | 10 |
| Considérations relatives à l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus (ACSG Plus) | 11 |

| | |
|--|----|
| Exemple 1 : Une nouvelle demande d'homologation pour un nouveau dispositif implanté en permanence destiné à la stimulation électrique du système nerveux parasympathique pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque..... | 11 |
| Exemple 2 : Une demande d'homologation pour un oxymètre de pouls avec un nouveau capteur dont les caractéristiques électriques et la conception diffèrent de celles des capteurs actuellement homologués. | 12 |

Objectif

Ce document est à lire avec la [Ligne directrice sur les exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux](#). Il vise à aider les fabricants et les représentants d'organismes de réglementation à comprendre quand des preuves cliniques sont nécessaires pour démontrer la sûreté et l'efficacité d'un instrument médical pour son usage prévu. Des exemples détaillés concernant divers instruments médicaux ont été fournis pour améliorer la compréhension.

La *Ligne directrice sur les exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux* définit les principes généraux et les critères relatifs aux preuves cliniques qui doivent être présentées dans le cadre des demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe III et IV. Ce document définit également les preuves cliniques qui peuvent être requises pour certaines demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe II et d'autres obligations tout au long du cycle de vie d'un instrument.

En particulier, la page « [Présentation des preuves cliniques](#) » décrit les facteurs qui :

- peuvent influencer sur la nécessité de preuves cliniques propres à un instrument
- réduiraient le besoin de preuves cliniques propres à un instrument

Les fabricants sont invités à tenir compte de ces facteurs lorsqu'ils examineront les exemples fournis sur cette page.

Portée

Les exemples visent à aider les fabricants à déterminer si les preuves cliniques seront :

- requises pour certaines demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe II ou
- exigées pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe III et IV

Les fabricants devraient se rappeler que ces exemples ne sont fournis qu'à titre indicatif. Ils n'obligent pas Santé Canada à examiner une demande de nature semblable.

En raison de l'évolution rapide de l'environnement technologique, ces lignes directrices peuvent être mises à jour périodiquement pour refléter la situation qui prévaut dans le paysage des instruments médicaux.

Exemples d'exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux

Instruments médicaux de classe II

Exemple 1 : Une nouvelle demande d'homologation pour un ballonnet d'angioplastie enduit de médicaments est indiquée exclusivement pour le traitement « sous le genou ».

Dans cet exemple, l'instrument médical ciblerait les artères situées sous le genou, qui ne font pas partie du système cardiovasculaire central tel que défini à [l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux](#) (le Règlement). Par conséquent, cet instrument serait classé comme un instrument médical de classe II.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|--|
| Y a-t-il des instruments semblables avec le même usage prévu sur le marché au Canada? | Oui. Des ballonnets non enduits de médicaments semblables sont homologués au Canada pour les indications « sous le genou ». |
| Y a-t-il des instruments de ce genre dont la conception est la même sur le marché au Canada? | Oui. Des ballonnets similaires enduits de médicaments sont homologués pour le traitement « au-dessus du genou », mais le profil des avantages et des risques diffère pour une indication « sous le genou ». |
| Y a-t-il des études cliniques publiées qui appuient l'utilisation de cet instrument pour l'indication proposée? | Les études cliniques publiées confirment la pertinence de l'utilisation de l'angioplastie par ballonnet pour une indication « sous le genou ». Toutefois, il n'y a pas de consensus sur la question de savoir si le risque accru d'ajouter un enrobage de médicament est justifié par une amélioration correspondante des résultats pour les patients. |
| Des preuves cliniques propres à l'instrument seront requises pour ces nouvelles demandes. Bien que ce soit un instrument médical de classe II, le Règlement autorise le ministre à demander des renseignements et des échantillons supplémentaires en vertu de l'article 35 au cours du processus de demande. Dans ce cas, l'article 35 servirait à demander la présentation de preuves cliniques propres à l'instrument. | |

Instruments médicaux de classe III

Exemple 1 : Une vis de fixation osseuse classique pour une fracture de la structure osseuse ou une arthrodèse.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---|
| S'agit-il d'une technologie établie? | Oui. Les vis à os en métal sont des instruments dont la technologie est établie. Cependant, les vis à os ont été modifiées. Des fenestrations ont été créées près de l'extrémité de la vis cannelée pour l'injection de ciment orthopédique afin d'améliorer la fixation de la vis. |
| La performance de l'instrument a-t-elle été évaluée au moyen d'essais précliniques normalisés? | Oui. Cet instrument a affiché une performance mécanique équivalente à celui d'une vis homologuée comparable ayant un usage prévu identique (l'instrument a été testé pour la résistance à la torsion, le couple actif et la force de traction axiale). Cependant, bien que la performance mécanique de la vis puisse être entièrement caractérisée par des essais comparatifs au banc, l'incidence à long terme du ciment orthopédique sur les tissus osseux locaux demeure incertaine. |

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---------|
| <p>En l'occurrence, il est moins probable que des preuves cliniques propres à l'instrument soient requises pour cette vis. Cependant, à certains endroits (par exemple, la tête fémorale ou le corps vertébral, lorsque le ciment orthopédique est utilisé avec la vis pour améliorer la fixation), des preuves cliniques propres à l'instrument seront requises pour la vis en question et le ciment orthopédique compatible.</p> | |

Exemple 2 : Un système de mammographie conçu pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein à l'aide d'une tomosynthèse mammaire numérique (TMN) tridimensionnelle utilisée seule, sans l'être en complément d'une mammographie numérique bidimensionnelle à plein champ mieux établie cliniquement.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|---|--|
| S'agit-il d'une technologie nouvelle ou moins bien établie que celles utilisées sur le marché canadien? | Oui. Le système de mammographie n'est pas utilisé en complément à une mammographie numérique bidimensionnelle à plein champ mieux établie sur le plan clinique. |
| La performance de l'instrument peut-elle être entièrement caractérisée par des essais précliniques normalisés? | Non. Comme la TMN n'est pas encore établie sur le plan clinique et que l'acquisition des données et la performance peuvent varier d'un fabricant à l'autre, une étude clinique propre à l'instrument est nécessaire pour évaluer la sensibilité et la spécificité de l'instrument dans différents scénarios cliniques. |
| L'instrument sera-t-il utilisé dans divers groupes de sexes différents et de personnes de diverses identités de genre tout au long de son cycle de vie? | De plus, le système de mammographie sera principalement utilisé dans divers groupes de femmes. Il peut aussi être utilisé (quoique rarement) pour diagnostiquer le cancer du sein chez les personnes de sexe biologique masculin. |
| <p>Cet instrument nécessitera des données cliniques propres à l'instrument.</p> | |

Exemple 3 : Une lentille intraoculaire (LIO) qui intègre une nouvelle conception optique.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---|
| Y a-t-il un instrument de comparaison commercialisé qui démontre la sûreté et l'efficacité cliniques? | Non, pas avec la nouvelle conception optique. Les LIO font généralement l'objet d'une comparaison historique, mais ce n'est pas suffisant, si la conception optique diffère. |
| Existe-t-il de la documentation publiée pour aider à mieux comprendre l'utilisation et la performance de l'instrument? | Non. Il n'y a pas de documentation publiée ou alors les études publiées ne portent pas sur un nombre suffisant d'yeux de patients pour permettre des conclusions pertinentes sur le plan clinique et statistiquement défendables. Les investigations cliniques menées actuellement ne prévoient pas assez de temps de suivi pour déterminer la fréquence et l'occurrence des effets négatifs connus ou prévisibles. |
| Une investigation clinique adaptée et propre à l'instrument sera nécessaire pour évaluer l'incidence d'une nouvelle conception optique sur la perception du patient, notamment sous l'angle de la sûreté, de l'efficacité et de la satisfaction du patient. | |

Exemple 4 : Un fabricant d'un logiciel d'imagerie médicale et de planification de traitement souhaite modifier l'homologation de leur instrument afin d'ajouter une fonction permettant le repérage automatique des poumons d'un patient :

- a. à l'aide d'un algorithme basé sur l'intelligence artificielle (IA), pour faciliter la planification de la radiothérapie. Les algorithmes basés sur l'IA ne sont pas aussi courants en imagerie médicale que les algorithmes de détection de contours, et le fournisseur de soins de santé n'a pas à valider les résultats avant de passer à l'étape suivante du déroulement du travail

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|---|---|
| S'agit-il d'une technologie établie? | Non. Bien que les algorithmes basés sur l'IA deviennent de plus en plus populaires, ils ne sont pas encore établis et sont très sensibles aux données avec lesquelles ils ont été formés. Habituellement, leur performance devrait être démontrée dans l'environnement dans lequel ils sont censés fonctionner. |
| Y a-t-il des instruments semblables qui font appel à la même technologie et ont le même usage prévu sur le marché au Canada | Oui. |

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---|
| S'agit-il d'un changement aux pratiques cliniques actuelles associées à l'utilisation de l'instrument médical? | Oui. Dans cet exemple, le logiciel exécute une tâche que le fournisseur de soins de santé aurait normalement effectuée manuellement. Les résultats ne sont pas validés avant de passer à l'étape suivante. Il y a un changement dans la pratique clinique actuelle. |
| Cette modification de l'homologation de l'instrument exigera des preuves cliniques. | |

- b. à l'aide d'un algorithme de détection de contours pour faciliter la planification de la radiothérapie. Les algorithmes de détection de contours sont très courants en imagerie médicale, et le fournisseur de soins de santé doit valider les résultats avant de passer à l'étape suivante du déroulement du travail

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|--|
| S'agit-il d'une technologie établie? | Oui. Les logiciels d'analyse d'images et les algorithmes de détection de contours sont des technologies établies. |
| Y a-t-il des instruments semblables qui font appel à la même technologie et ont le même usage prévu sur le marché au Canada? | Oui. |
| S'agit-il d'un changement aux pratiques cliniques actuelles associées à l'utilisation de l'instrument médical? | Non. Dans cet exemple, le logiciel facilite une tâche que le fournisseur de soins de santé aurait normalement effectuée manuellement et lui permet d'intervenir au besoin. Aucun changement n'est apporté à la pratique clinique actuelle. |
| Il sera moins probable que cette modification de l'homologation de l'instrument exige des preuves cliniques. | |

Exemple 5 : L'élargissement des demandes relatives à l'étiquetage conditionnel appliqué à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour inclure des environnements d'IRM 3,0 Tesla, dans lesquels l'instrument implantable passif pourrait actuellement n'être autorisé que dans un environnement d'IRM 1,5 Tesla.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|--|
| La technologie est-elle bien comprise et les essais peuvent-ils déterminer les répercussions de l'instrument sur le patient? | Oui. Les essais au banc et les simulations numériques peuvent prédire le comportement de l'instrument pour l'ensemble des patients et dans tout l'éventail des environnements d'IRM dans lesquels l'instrument sera utilisé. |
| Il sera moins probable que cet instrument requière des preuves cliniques propres à l'instrument. | |

Exemple 6 : Un système d'échographie diagnostique polyvalent dont les modes de fonctionnement sont bien établis demande une modification d'homologation pour inclure des transducteurs supplémentaires.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---|
| S'agit-il d'une technologie nouvelle ou moins bien établie que celles utilisées sur le marché canadien? | Non. Une technologie est établie grâce à des normes reconnues, des données précliniques, une recension exhaustive des écrits, des données du monde réel et/ou des données cliniques et a un profil établi des avantages et des risques. |
| La performance de l'instrument peut-elle être entièrement caractérisée par des essais précliniques normalisés? | Oui. Les sorties acoustiques, les matériaux en contact avec le patient, les sorties thermiques, la compatibilité et les fonctions logicielles de mesure démontrent que cet instrument est sûr et efficace. |
| Il sera moins probable que ce système d'échographie requière des données cliniques propres à l'instrument. | |

Exemple 7 : Laser esthétique indiqué pour une réduction temporaire de la circonférence (remodelage du corps).

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|--|
| Y a-t-il un instrument de comparaison homologué au Canada? | Oui. |
| L'usage prévu et les caractéristiques de l'instrument sont-elles les mêmes que pour l'instrument de comparaison? | Oui. Les indications d'utilisation et les paramètres de traitement détaillés (par exemple, la longueur d'onde, la puissance de sortie, la taille du foyer thermique, la durée d'impulsion, la fréquence des ondes radio) sont identiques à celles de l'instrument de comparaison autorisé au Canada. Le professionnel de la santé qui doit se servir de l'appareil est le même. Le mode de transmission de l'énergie est également le même, puisqu'il s'agit d'une pièce à main actionnée par l'utilisateur. |
| Existe-t-il de la documentation clinique qui démontre la sûreté et l'efficacité de l'instrument? | Oui. Une recension des écrits peut être utilisée pour démontrer la sûreté et l'efficacité cliniques si les caractéristiques particulières de l'instrument et les paramètres de traitement proposés sont identiques et si le groupe étudié représente la population au Canada. La recension des écrits doit contenir suffisamment de détails sur les paramètres de traitement et les résultats cliniques pour permettre à Santé Canada d'évaluer la validité des données cliniques. |
| Il sera moins probable que ce laser requière des données cliniques propres à l'instrument. | |

Exemple 8 : Le fabricant souhaite élargir la population de patients par âge ou clarifier la population de patients actuelle ayant présenté une demande d'appareils auditifs implantables (par exemple, système à conduction osseuse, implant cochléaire).

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---|
| Y a-t-il des instruments semblables qui font appel à la même technologie et ont le même usage prévu sur le marché au Canada? | Oui. |
| Existe-t-il de la documentation clinique pour appuyer l'ajout de nouvelles populations? | Oui. Les preuves cliniques à fournir peuvent être propres à un instrument ou seulement à une technologie particulière selon : <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="781 1776 1049 1808">• l'appareil demandé |

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • la similarité de la conception de l'instrument visé avec des instruments semblables autorisés au Canada • des instruments semblables commercialisés à l'échelle internationale pour lesquels il existe de la documentation à l'appui contenant suffisamment de détails sur la conception, l'évaluation et les résultats cliniques • les facteurs de risque associés à l'instrument et aux nouvelles demandes |
| <p>Si les preuves cliniques couvrent suffisamment ces éléments, il sera moins probable que l'instrument nécessite des preuves cliniques pour appuyer les demandes élargies.</p> | |

Exemple 9 : Nouvelles demandes ou modifications à une agrafeuse chirurgicale (à coupe linéaire), y compris les agrafes.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---|
| Y a-t-il des instruments semblables avec le même usage prévu sur le marché au Canada? | Oui. |
| Y a-t-il des instruments de ce genre dont la conception est la même sur le marché au Canada? | Non. Il est très peu probable que la comparaison avec un instrument homologué d'un autre fabricant soit suffisante en raison des considérations multifactorielles de la conception du produit. |
| La performance de l'instrument peut-elle être entièrement caractérisée par des essais précliniques normalisés? | Oui. La sûreté et la performance de ces produits peuvent souvent être appuyées par des essais au banc bien conçus et propres à l'instrument, des spécifications et des critères d'essai appropriés, des études ex vivo et/ou sur des animaux ou des modèles de simulation appropriés. |
| S'agit-il d'une technologie établie? | Oui. La technologie des agrafeuses chirurgicales est bien établie et repose sur une grande quantité de preuves cliniques. L'utilisation et le profil des risques sont connus. |

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|---|---|
| L'instrument a-t-il fait l'objet d'essais au banc? | Oui. Les essais au banc sont essentiels pour déterminer la performance et vérifier le profil des défaillances et des risques compte tenu des modifications proposées et des résultats cliniques attendus. |
| Il sera moins probable que ces nouvelles demandes ou modifications requièrent des preuves cliniques propres à l'instrument. | |

Instruments médicaux de classe IV

Exemple 1 : Introduction d'un nouvel implant permanent dans le cœur conçu pour réduire le risque de thromboembolie.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---|
| L'instrument est-il actuellement homologué au Canada? | Non. L'instrument n'est pas homologué au Canada. |
| L'instrument médical est-il conçu pour une implantation à long terme ? | Oui. C'est un implant permanent. |
| S'agit-il d'une technologie nouvelle ou moins bien établie? | Oui. Il s'agit d'un nouveau type d'implant. Le risque de thrombose associé à l'instrument dépend du matériau et de la conception géométrique de l'instrument. |
| Des preuves cliniques propres à l'instrument seront requises pour cet instrument. | |

Exemple 2 : Condition ajoutée au moment de l'homologation d'un nouvel instrument utilisé pour l'implantation transcathéter de valvule aortique pour en surveiller la sûreté et l'efficacité à long terme après la mise en marché à l'aide d'une étude clinique.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|---|----------------------------------|
| L'instrument est-il actuellement homologué au Canada? | Oui. L'instrument est homologué. |

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---|
| S'agit-il d'une technologie nouvelle ou moins bien établie? | Oui. Il s'agit d'une technologie nouvelle ou moins bien établie. |
| La performance de l'instrument peut-elle être entièrement caractérisée par des essais cliniques pré-commercialisation? | Non. Des données d'essais cliniques et de durabilité ont dû être présentées dans le cadre de la demande d'homologation. Ces données auraient été suffisantes pour démontrer la sûreté et l'efficacité de l'instrument sur une période raisonnablement longue pour que l'évaluation requise puisse se faire avant la mise en marché. Toutefois, comme il s'agit d'un nouvel instrument, des données à plus long terme recueillies à partir d'un échantillon de plus grande taille seraient également nécessaires pour évaluer l'efficacité à long terme. Ces données seraient également nécessaires pour évaluer les taux d'incidence des effets indésirables possibles, qui surviennent si rarement qu'ils ne peuvent être évalués dans le cadre d'une étude préalable à la mise en marché. |
| Des preuves cliniques propres à l'instrument seront requises pour cet instrument après la mise en marché afin d'en surveiller la sûreté et l'efficacité à long terme. | |

Exemple 3 : Le fabricant d'un appareil cardiovasculaire souhaite modifier l'homologation de l'instrument pour :

- a. ajouter une taille différente d'endoprothèse coronaire. Les endoprothèses coronaires sont disponibles en plusieurs tailles. La taille des endoprothèses coronaires homologuées actuellement est de 3 mm et de 4 mm de diamètre. Le fabricant propose deux nouvelles tailles : 2,5 mm et 3,5 mm

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|---|--|
| L'instrument est-il actuellement homologué au Canada? | Oui. L'instrument est homologué au Canada. |
| S'agit-il d'une modification de conception mineure d'une technologie existante? | Oui. Puisque la taille de 3,5 mm se situe entre 3 mm et 4 mm, elle peut être considérée comme une modification de conception mineure. Cependant, une endoprothèse de 2,5 mm n'est pas conforme à la taille actuelle des endoprothèses coronaires et serait donc considérée comme une modification de conception majeure. |

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---------|
| Il sera moins probable que des preuves cliniques soient requises pour l'endoprothèse coronaire de 3,5 mm. Toutefois, pour l'endoprothèse de 2,5 mm, il est plus probable que des preuves cliniques propres à l'instrument soient requises , car la taille à ajouter n'est pas conforme à la taille actuellement autorisée. | |

- b. modifier l'homologation de l'instrument et, donc, l'étiquetage afin de permettre une diminution de la durée du traitement antiplaquettaire double (médicament) après l'implantation du dispositif par rapport à ce qui est habituellement administré, selon les lignes directrices cliniques actuelles

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|---|---|
| L'instrument est-il actuellement homologué au Canada? | Oui. L'instrument est homologué au Canada. |
| S'agit-il d'un changement aux pratiques cliniques actuelles associées à l'utilisation de l'instrument médical? | Oui. Comme les médicaments utilisés après l'implantation ont changé et qu'ils ne sont pas conformes à la pratique clinique actuelle, l'incidence sur les résultats cliniques pourrait être négative en raison de la réduction de la durée de prise du médicament. |
| Pour le changement de médicament utilisé avec l'appareil, des preuves cliniques propres à l'instrument seront requises étant donné les répercussions sur les résultats thérapeutiques qui peuvent se produire. | |

Considérations relatives à l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus (ACSG Plus)

Exemple 1 : Une nouvelle demande d'homologation pour un nouveau dispositif implanté en permanence destiné à la stimulation électrique du système nerveux parasympathique pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|---|--|
| Y a-t-il des instruments semblables sur le marché au Canada? | Non. Il n'y a pas d'instruments semblables homologués au Canada. |
| L'instrument médical est-il conçu pour une implantation à long terme? | Oui. C'est un implant permanent. |

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|--|
| L'instrument est-il utilisé à la fois chez des populations d'hommes et de femmes? | Oui. La documentation fait état des différences entre les sexes pour ce qui est de l'électrophysiologie cardiaque. |
| S'agit-il d'une technologie nouvelle ou moins bien établie? | Oui. Il s'agit d'un nouvel implant et les instruments de remplacement ne sont pas homologués. |
| Des preuves cliniques propres à l'instrument seront requises pour cet instrument. La population étudiée devrait refléter la diversité de la population au Canada. Tous les sexes et tous les sous-groupes ethniques devraient être représentés. | |

Exemple 2 : Une demande d'homologation pour un oxymètre de pouls avec un nouveau capteur dont les caractéristiques électriques et la conception diffèrent de celles des capteurs actuellement homologués.

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|--|
| Y a-t-il des instruments semblables sur le marché au Canada? | Oui. Les oxymètres de pouls sont homologués au Canada. |
| S'agit-il d'une technologie nouvelle ou moins bien établie? | Oui. Le capteur d'oxymétrie de pouls diffère tellement des capteurs actuellement homologués qu'il est impossible d'établir une équivalence avec les instruments homologués. |
| L'instrument est-il utilisé sur divers groupes de patients ayant une pigmentation cutanée différente? | Oui. L'oxymètre de pouls est utilisé sur un large éventail de la population canadienne, y compris les personnes de différentes couleurs de peau. |
| Y a-t-il des études cliniques publiées indiquant que la pigmentation cutanée a une incidence sur l'efficacité de l'instrument? | Oui. Les études cliniques publiées laissent entendre que la pigmentation de la peau plus foncée peut diminuer la précision des mesures. |
| Y a-t-il des conséquences cliniques si l'instrument n'est pas précis? | Oui. Un oxymètre de pouls inexact influencerait sur les décisions de traitement du patient. |
| Y a-t-il des normes techniques qui précisent les exigences d'essai pour différentes couleurs de la peau? | Non. Cependant, les normes internationales stipulent que les sujets devraient varier le plus possible dans leurs caractéristiques physiques et que leur couleur de peau devrait être décrite. Cette description devrait être indiquée sur l'étiquette. |

| Facteurs qui ont influé sur la nécessité de preuves cliniques | Réponse |
|--|---------|
| <p>Pour cet instrument, des données cliniques propres à l'instrument et une ACSG Plus seront requises pour en démontrer l'efficacité sur un éventail de pigmentations cutanées représentatives de la population diversifiée du Canada. Les fabricants sont encouragés à mener une ACSG Plus et à consulter le document d'orientation sur les sphygmo-oxymètres de la Food and Drug Administration des États-Unis, au besoin.</p> | |