Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2086

20.10.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2086 DE LA COMMISSION

du 17 octobre 2025

établissant, conformément au règlement (UE) 2021/2282 concernant l'évaluation des technologies de la santé, les règles de procédure applicables à l'interaction au cours des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au niveau de l'Union, à l'échange d'informations concernant l'élaboration et la mise à jour de ces évaluations et à la participation à ces dernières, ainsi que des modèles pour ces évaluations cliniques communes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ([1]), et notamment son article 15, paragraphe 1, points b) et c), son article 25, paragraphe 1, point b), et son article 26, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, la Commission doit adopter, après avoir sollicité une recommandation du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé institué en vertu de l'article 3 dudit règlement (ci-après le «groupe de coordination»), une décision par voie d'acte d'exécution, au moins tous les deux ans, portant sélection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devant faire l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après les «dispositifs médicaux»). La Commission doit sélectionner ces dispositifs parmi les dispositifs médicaux pour lesquels les groupes d'experts concernés désignés conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([2]) (ci-après les «groupes d'experts») ont rendu un avis scientifique ou donné leur point de vue.

(2) Conformément au règlement d'exécution (UE) 2024/2699 ([3]) de la Commission, l'Agence européenne des médicaments doit fournir à la Commission, en qualité de secrétariat du groupe de coordination (ci-après le «secrétariat de l'ETS»), des informations sur tous les dispositifs médicaux pour lesquels les groupes d'experts ont émis un avis scientifique ou partagé leurs points de vue au plus tard 15 jours après la fin de chaque trimestre, pour le trimestre concerné.

(3) En raison de la confidentialité du processus de certification des dispositifs médicaux, l'adoption de la décision de la Commission visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 sélectionnant les dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une évaluation clinique commune ne peut être lancée qu'après l'achèvement du processus de certification du dispositif médical.

([1]) JO L 458 du 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2024/2699 de la Commission du 18 octobre 2024 établissant, en application du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil, les règles de procédure détaillées applicables à la coopération du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé et la Commission avec l'Agence européenne des médicaments sous forme d'échange d'informations en ce qui concerne l'évaluation clinique commune des médicaments, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et en ce qui concerne la consultation scientifique commune sur les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Dans le même temps, afin d'éviter la duplication des évaluations du même dispositif médical par le groupe de coordination et les autorités et organes des États membres chargés de l'évaluation des technologies de la santé, il est essentiel que l'évaluation clinique commune de ces dispositifs commence dès que le dispositif est certifié au titre du règlement (UE) 2017/745 ou du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ([4]), selon le cas. Par conséquent, premièrement, lors de l'adoption de la recommandation du groupe de coordination, le secrétariat de l'ETS devrait informer les développeurs de technologies de la santé de dispositifs médicaux recommandés par le groupe de coordination pour être sélectionnés en vue de l'évaluation clinique commune de cette recommandation, ainsi que des raisons ayant conduit à celle-ci, ce qui permettra également aux développeurs de technologies de la santé de se préparer de manière adéquate à l'évaluation clinique commune à venir. Deuxièmement, les organismes notifiés désignés conformément au règlement (UE) 2017/745 ou au règlement (UE) 2017/746 (ci-après les «organismes notifiés») devraient être tenus d'informer le secrétariat de l'ETS des résultats du processus de certification des dispositifs médicaux visés dans la recommandation du groupe de coordination. Enfin, lors de la délivrance du certificat de conformité par l'organisme notifié, les développeurs de technologies de la santé devraient être invités à transmettre au secrétariat de l'ETS les informations nécessaires à la détermination du périmètre de l'évaluation prévue à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après le «périmètre de l'évaluation»).

(5) Afin d'éviter la duplication de la transmission d'informations et de réduire la charge administrative, les organismes notifiés ne devraient pas être tenus de fournir au secrétariat de l'ETS les informations qui sont déjà dûment et pleinement disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux visée à l'article 33 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 30 du règlement (UE) 2017/746. Les développeurs de technologies de la santé peuvent fournir au secrétariat de l'ETS les informations demandées en se référant à leur enregistrement dans cette base de données.

(6) Lorsque, dans des cas particuliers justifiés, la Commission sélectionne, dans sa décision visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 et adoptée conformément à la procédure d'examen visée à l'article 33, paragraphe 2, dudit règlement, des dispositifs médicaux qui n'ont pas été recommandés par le groupe de coordination pour l'évaluation clinique commune, les développeurs de technologies de la santé de ces dispositifs devraient fournir les informations nécessaires à la détermination du périmètre de l'évaluation.

(7) En raison des spécificités des dispositifs médicaux, certaines des données probantes requises, tels que les éléments de preuve permettant de répondre à certaines questions de recherche relevant du champ d'application de l'évaluation, ne peuvent être disponibles qu'après la mise sur le marché du dispositif médical. Dans de tels cas, lorsque l'évaluation clinique commune du dispositif médical a été lancée peu après sa certification au titre du règlement (UE) 2017/745 ou du règlement (UE) 2017/746, le groupe de coordination devrait avoir la possibilité d'évaluer les données probantes supplémentaires en lançant les mises à jour pertinentes de l'évaluation clinique commune. Les consultations scientifiques communes peuvent également faciliter le processus d'élaboration des mises à jour pertinentes de l'évaluation clinique commune des dispositifs médicaux lorsque les demandes de consultation scientifique commune satisfont aux critères d'éligibilité et de sélection.

(8) Il est nécessaire de garantir la sécurité juridique des développeurs de technologies de la santé de dispositifs médicaux examinés par le groupe de coordination ou son sous-groupe compétent lors de l'élaboration de sa recommandation, mais non retenus pour une recommandation en vue d'une évaluation clinique commune. Par conséquent, le secrétariat de l'ETS devrait également informer les développeurs de technologies de la santé de ces dispositifs médicaux que le groupe de coordination n'a pas recommandé de sélectionner ces dispositifs en vue d'une évaluation clinique commune. Ces dispositifs médicaux peuvent toutefois encore être sélectionnés en vue d'une évaluation clinique commune à un moment ultérieur, par exemple lorsque de nouvelles informations relatives à leur conformité avec les critères de sélection énoncés à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 deviennent disponibles après leur mise sur le marché.

([4]) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Afin d'assurer la coopération, notamment par l'échange d'informations, entre le groupe de coordination et les groupes d'experts sur la préparation et la mise à jour des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux, en particulier en ce qui concerne l'application des critères de sélection énumérés à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, le secrétariat de l'ETS devrait informer les groupes d'experts de la recommandation du groupe de coordination. Conformément à l'article 30 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil ([5]), l'Agence européenne des médicaments assure le secrétariat de ces groupes d'experts. Par conséquent, l'échange d'informations entre le groupe de coordination et les groupes d'experts devrait se faire par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments.

(10) Compte tenu des tâches du secrétariat de l'ETS énoncées dans le règlement (UE) 2021/2282, l'échange d'informations avec les développeurs de technologies de la santé, les organismes notifiés, les patients, les experts cliniques et d'autres experts compétents (ci-après les «experts individuels») et les États membres sur la préparation et la mise à jour des évaluations cliniques communes devrait se dérouler par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS. Le secrétariat de l'ETS devrait veiller à ce que toutes les informations qu'il reçoit soient communiquées au groupe de coordination, au sous-groupe du groupe de coordination sur les évaluations cliniques communes (ci-après le «sous-groupe ECC») et à l'évaluateur et au coévaluateur de l'évaluation clinique commune désignés conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après l'«évaluateur et le coévaluateur»), selon le cas, dès réception de ces informations.

(11) Pour veiller au respect du droit à une bonne administration, le développeur de technologies de la santé devrait être informé du début du processus de détermination du périmètre, des étapes de l'évaluation clinique commune, de sa mise à jour, ainsi que du lancement d'une nouvelle évaluation en vertu de l'article 10, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282. Le développeur de technologies de la santé devrait également être informé de la décision du groupe de coordination d'inclure la mise à jour de l'évaluation clinique commune dans son programme de travail annuel, conformément à l'article 14 du règlement (UE) 2021/2282.

(12) Afin de garantir la participation effective d'experts individuels à l'évaluation clinique commune des dispositifs médicaux, le sous-groupe ECC devrait préciser les informations nécessaires à leur identification dès que possible, chaque fois que le groupe de coordination recommande de sélectionner un dispositif médical en vue d'une évaluation clinique commune. Le secrétariat de l'ETS devrait désigner des experts individuels sur la base de ces informations.

(13) Afin de recenser les experts individuels possédant une expertise spécialisée approfondie pertinente, le secrétariat de l'ETS devrait pouvoir consulter le réseau des parties prenantes établi conformément à l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282, les réseaux européens de référence pour les maladies rares et complexes et d'autres sources, agences et organisations pertinentes. Afin de veiller à ce que les rapports d'évaluation clinique commune soient d'une qualité scientifique maximale, lors de la sélection finale, le sous-groupe ECC devrait accorder la priorité aux experts individuels qui ont une expertise, dans plusieurs États membres, au regard de l'affection à traiter, du domaine thérapeutique ou du type de technologie de la santé qui fait l'objet de l'évaluation clinique commune ou une autre expertise spécifique. Ces experts devraient être consultés au cours de l'évaluation clinique commune.

(14) Afin que les experts individuels participent aux évaluations cliniques communes de manière indépendante et transparente, libres de conflits d'intérêts, ils ne devraient être sélectionnés et associés à des évaluations cliniques communes qu'après l'évaluation, par la Commission, de leurs intérêts déclarés, conformément à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2024/2745 de la Commission ([6]).

(15) Pour veiller à ce que les organisations de parties prenantes et les experts participent de manière appropriée et transparente à ses travaux, le sous-groupe ECC peut donner la possibilité aux organisations de patients, aux organisations de professionnels de la santé et aux sociétés cliniques et savantes d'apporter leur contribution aux évaluations cliniques communes.

([5]) Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Règlement d'exécution (UE) 2024/2745 de la Commission du 25 octobre 2024 portant modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts dans le cadre des travaux communs du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé et de ses sous-groupes (JO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Pour atteindre l'objectif selon lequel, lors de la définition du périmètre de l'évaluation, les besoins des États membres se traduisent par le plus petit nombre possible d'ensembles de paramètres de l'évaluation clinique commune se rapportant à la population de patients, à l'intervention, aux comparateurs et aux résultats de santé, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, devrait élaborer une proposition de périmètre qui servira de base aux États membres pour exprimer leurs besoins.

(17) Afin de veiller à ce que le périmètre de l'évaluation soit inclusif et tienne compte des besoins des États membres, la proposition de périmètre élaborée par l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, devrait être partagée avec les membres du sous-groupe ECC.

(18) Il convient de garantir que le périmètre de l'évaluation est déterminé en respectant le droit à une bonne administration et en tenant compte des informations fournies par le développeur de technologies de la santé et des contributions reçues des experts individuels.

(19) Des délais devraient être fixés pour la finalisation du périmètre de l'évaluation et des projets de rapports d'évaluation clinique commune par le sous-groupe ECC afin de garantir la disponibilité en temps utile des rapports d'évaluation clinique commune de dispositifs médicaux. Afin de maximiser les ressources disponibles, le périmètre de l'évaluation ne devrait être finalisé par le sous-groupe ECC qu'après l'adoption de la décision de la Commission visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 portant sélection du dispositif médical devant faire l'objet d'une évaluation clinique commune.

(20) Afin de contribuer à l'exhaustivité et à la qualité du dossier ainsi qu'au bon déroulement de l'évaluation clinique commune, le développeur de technologies de la santé devrait être à même de demander une réunion d'explication du périmètre de l'évaluation en présence du sous-groupe ECC.

(21) Afin de garantir la qualité du dossier d'évaluation clinique commune et du rapport d'évaluation clinique commune, ainsi que la protection des données confidentielles pour des raisons commerciales, il convient de fixer des délais ménageant suffisamment de temps pour le développeur de technologies de la santé pour préparer et présenter ce dossier et pour prendre les mesures suivantes: a) fournir les informations, données, analyses et autres données probantes manquantes comme indiqué dans la deuxième demande de la Commission visée à l'article 10, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282; b) fournir des spécifications ou des informations, données, analyses ou autres données probantes complémentaires conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282; c) fournir des mises à jour des informations fournies précédemment visées à l'article 10, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/2282; d) signaler des inexactitudes techniques ou factuelles dans les projets de rapport d'évaluation clinique commune et de rapports de synthèse ainsi que dans toute information considérée comme confidentielle.

(22) Afin de garantir la bonne administration et la disponibilité en temps utile des rapports d'évaluation clinique commune de dispositifs médicaux, des délais devraient être fixés pour permettre à la Commission d'évaluer si le dossier transmis par le développeur de technologies de la santé aux fins de l'évaluation clinique commune du dispositif médical satisfait aux exigences établies à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (UE) 2021/2282. Afin de garantir le bon déroulement de l'évaluation clinique commune, la Commission devrait consulter, selon le cas, l'évaluateur et le coévaluateur lors de l'évaluation.

(23) Pour veiller à ce que l'évaluation clinique commune soit d'une qualité scientifique maximale, les experts individuels devraient être associés au processus d'évaluation clinique commune en ayant la possibilité de contribuer aux projets d'évaluation clinique commune et de rapports de synthèse.

(24) L'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282 prévoit que le développeur de technologies de la santé doit informer de manière proactive le groupe de coordination lorsque de nouvelles données cliniques deviennent disponibles au cours du processus d'évaluation clinique commune. Afin de garantir, d'une part, le bon déroulement de l'évaluation clinique commune et le respect des délais pour la finalisation du rapport d'évaluation clinique commune et, d'autre part, la sécurité juridique pour le développeur de technologies de la santé, il convient de fixer le délai à une date à laquelle le sous-groupe ECC doit veiller à ce que les nouvelles données cliniques reçues à cette date soient prises en considération dans les projets de rapports d'évaluation clinique commune et de rapports de synthèse.

(25) Pour assurer la remise des rapports d'évaluation clinique commune en temps utile, il convient de fixer des délais pour la finalisation des projets révisés de rapports d'évaluation clinique commune et de rapports de synthèse par le sous-groupe ECC et pour l'approbation par le groupe de coordination des projets révisés de rapports d'évaluation clinique commune et de rapports de synthèse.

(26) L'article 10, paragraphe 7, et l'article 14 du règlement (UE) 2021/2282 prévoient respectivement le lancement de nouvelles évaluations cliniques communes et l'actualisation des évaluations cliniques communes. Afin de garantir l'application effective de ces dispositions, il est nécessaire d'adopter certaines règles de procédure détaillées et certains délais, qui devraient s'appliquer dans ces cas.

(27) Pour garantir la transparence, la traçabilité et le secret professionnel, ainsi que contribuer à la conformité procédurale des rapports d'évaluation clinique commune, tout document visé dans le règlement (UE) 2021/2282 et le présent règlement devrait être envoyé dans un format numérique et devrait être échangé au cours des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux avec le groupe de coordination, le sous-groupe ECC, le secrétariat de l'ETS, le développeur de technologies de la santé et les experts individuels et entre ces acteurs, et ce, par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30 du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après la «plateforme informatique de l'ETS»).

(28) Afin de garantir la transparence, d'une part, et la protection de la confidentialité des données en raison de leur nature commerciale, d'autre part, il convient de publier l'évaluation clinique commune et les rapports de synthèse, ainsi que la documentation visée à l'article 30, paragraphe 3, points d) et i), du règlement (UE) 2021/2282, après avoir examiné l'avis du sous-groupe ECC en ce qui concerne le caractère commercialement sensible des informations contenues dans cette documentation, dont le traitement confidentiel a été demandé par le développeur de technologies de la santé.

(29) Le présent règlement définit, conformément à l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([7]), les règles relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de leurs mises à jour. En particulier, il précise les données à caractère personnel qui peuvent être traitées, à savoir certaines données à caractère personnel relatives aux experts individuels prenant part aux évaluations cliniques communes et à leurs mises à jour, ainsi que certaines données à caractère personnel relatives aux représentants désignés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe ECC, aux représentants des développeurs de technologies de la santé et aux représentants des membres du réseau de parties prenantes établi en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282.

(30) Afin de garantir le traitement des données à caractère personnel aux fins de la réalisation d'évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de leurs mises à jour, la Commission devrait être considérée comme le responsable du traitement au sens de l'article 3, paragraphe 8, du règlement (UE) 2018/1725. Tout traitement de données à caractère personnel par les membres du groupe de coordination et du sous-groupe ECC et leurs représentants en dehors de la plateforme informatique de l'ETS doit avoir lieu conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([8]).

(31) L'identité du patient peut révéler son état de santé par rapport à l'objet de l'évaluation clinique commune et devrait donc être considérée comme une catégorie particulière de données à caractère personnel au sens de l'article 10 du règlement (UE) 2018/1725. Ces données ne devraient être traitées que lorsque les critères énoncés à l'article 10, paragraphe 2, point i), dudit règlement sont remplis. Il est nécessaire de prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour protéger les droits et libertés du patient. En particulier, aucune donnée à caractère personnel des patients ne devrait être mise à la disposition du public. En outre, en vertu de l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282, les représentants nommés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe ECC, ainsi que les experts individuels participant aux évaluations cliniques communes et à leurs mises à jour, sont soumis à une obligation de secret professionnel, même après la cessation de leurs fonctions. Afin de garantir la protection des données à caractère personnel et des informations confidentielles, il est nécessaire de prévoir que seuls les experts individuels ayant signé des accords de confidentialité soient autorisés à participer aux évaluations cliniques communes et à leurs mises à jour.

([7]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Pour qu'il soit possible de vérifier si les évaluations cliniques communes ont été réalisées conformément aux procédures, notamment en cas de plaintes ou de litiges, il est approprié de prévoir une période de conservation des données à caractère personnel, qui fera l'objet d'une révision à intervalles réguliers. Dans le but de garantir le recours à l'expertise hautement spécialisée nécessaire dans le cadre des évaluations cliniques communes, par exemple dans le cas où les experts individuels sélectionnés abandonneraient leurs rôles et responsabilités, il convient de prévoir une période de conservation des données à caractère personnel des experts individuels qui n'ont pas été sélectionnés pour participer à une évaluation clinique commune.

(33) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 et a rendu un avis le 15 juillet 2025.

(34) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 33, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des règles de procédure détaillées applicables aux évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ci-après les «dispositifs médicaux») à l'échelon de l'Union concernant:

a) la coopération du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé institué en vertu de l'article 3 du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après le «groupe de coordination») et de la Commission, agissant en qualité de secrétariat du groupe de coordination (ci-après le «secrétariat de l'ETS»), avec les organismes notifiés désignés conformément au règlement (UE) 2017/745 ou au règlement (UE) 2017/746 (ci-après les «organismes notifiés») et avec les groupes d'experts désignés conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 (ci-après les «groupes d'experts») sous la forme d'un échange d'informations en ce qui concerne la préparation et la mise à jour des évaluations cliniques communes;

b) l'interaction, y compris sa planification, avec et entre le groupe de coordination, ses sous-groupes et les développeurs de technologies de la santé, les patients, les experts cliniques et d'autres experts compétents (ci-après les «experts individuels») au cours des évaluations cliniques communes et de leurs mises à jour;

c) les règles de procédure générales portant sur la sélection et la consultation des organisations de parties prenantes et des experts individuels dans le cadre des évaluations cliniques communes;

d) le format et les modèles des dossiers comportant les informations, données, analyses et autres données probantes que doivent transmettre les développeurs de technologies de la santé aux fins des évaluations cliniques communes;

e) le format et les modèles des rapports de synthèse et des rapports d'évaluation clinique commune.

Article 2

Fourniture d'informations aux développeurs de technologies de la santé concernant la sélection de dispositifs médicaux en vue d'une évaluation clinique commune

1. Dès l'adoption par le groupe de coordination de la recommandation visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, le secrétariat de l'ETS prend les mesures suivantes:

a) informer les développeurs de technologies de la santé des dispositifs médicaux pour lesquels, au cours de la période couverte par la recommandation, les groupes d'experts concernés ont émis un avis scientifique ou partagé leurs points de vue conformément à l'article 7, paragraphe 1, points c) et d), du règlement (UE) 2021/2282, du fait que le groupe de coordination a recommandé ou non de sélectionner leur dispositif médical en vue d'une évaluation clinique commune. Lorsque le groupe de coordination a recommandé de sélectionner leur dispositif médical en vue d'une évaluation clinique commune, le secrétariat de l'ETS informe également les développeurs de technologies de la santé des raisons de cette recommandation;

b) inviter les développeurs de technologies de la santé des dispositifs médicaux recommandés par le groupe de coordination pour être sélectionnés en vue de l'évaluation clinique commune à transmettre les informations énumérées à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement.

2. Lorsque, dans sa décision visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, la Commission sélectionne des dispositifs médicaux qui ne sont pas recommandés par le groupe de coordination pour l'évaluation clinique commune, le secrétariat de l'ETS en informe sans délai les développeurs de technologies de la santé de ces dispositifs médicaux et leur demande de communiquer les informations énumérées à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement.

Les développeurs de technologies de la santé fournissent les informations demandées dans les sept jours à compter de la survenue du dernier des événements suivants:

a) délivrance du certificat de conformité par l'organisme notifié;

b) réception de la demande du secrétariat de l'ETS.

Les informations énumérées à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement peuvent être fournies en faisant référence à leur enregistrement dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux visée à l'article 33 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 30 du règlement (UE) 2017/746 lorsque ces informations sont déjà dûment et pleinement disponibles dans cette base de données.

Article 3

Fourniture d'informations par le développeur de technologies de la santé lors de la certification du dispositif

1. Le secrétariat de l'ETS invite le développeur de technologies de la santé d'un dispositif médical qui a été recommandé par le groupe de coordination pour être sélectionné en vue d'une évaluation clinique commune dans la recommandation visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 à fournir les informations suivantes au secrétariat de l'ETS:

a) certificat de conformité visé à l'article 56 du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 51 du règlement (UE) 2017/746, selon le cas;

b) la notice d'utilisation visée au paragraphe 23.4 de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ou au paragraphe 20.4.1 de l'annexe I du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

2. Le secrétariat de l'ETS invite le développeur de technologies de la santé à fournir les informations énumérées au paragraphe 1 dans les sept jours à compter de la survenue du dernier des événements suivants:

a) délivrance du certificat de conformité par l'organisme notifié;

b) réception de la demande du secrétariat de l'ETS visée à l'article 2, paragraphe 1, point b).

3. Si le sous-groupe du groupe de coordination sur les évaluations cliniques communes (ci-après le «sous-groupe ECC») le juge nécessaire, le secrétariat de l'ETS invite le développeur de technologies de la santé à fournir d'autres informations que celles énumérées au paragraphe 1 qui sont nécessaires à la détermination du périmètre de l'évaluation. Le sous-groupe ECC précise dans l'invitation si le développeur de technologies de la santé est invité à fournir ces informations lors d'une réunion avec le sous-groupe ECC ou par écrit.

4. Les informations énumérées au paragraphe 1 peuvent être fournies en faisant référence à leur enregistrement dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux visée à l'article 33 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 30 du règlement (UE) 2017/746 lorsque ces informations sont déjà dûment et pleinement disponibles dans cette base de données.

Article 4

Échange d'informations avec l'organisme notifié

1. En même temps qu'il transmet les informations visées à l'article 2, paragraphe 1, au développeur de technologies de la santé du dispositif médical, le secrétariat de l'ETS informe l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité de ce dispositif si le groupe de coordination a recommandé de sélectionner le dispositif médical en vue d'une évaluation clinique commune. Lorsque le groupe de coordination a recommandé de sélectionner le dispositif médical en vue d'une évaluation clinique commune, le secrétariat de l'ETS informe également l'organisme notifié des raisons ayant conduit à cette recommandation.

En même temps qu'il transmet les informations visées à l'article 2, paragraphe 2, au développeur de technologies de la santé du dispositif médical, le secrétariat de l'ETS informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat de conformité de la sélection de ce dispositif en vue d'une évaluation clinique commune.

2. En ce qui concerne les dispositifs médicaux que le groupe de coordination recommande pour être sélectionnés en vue d'une évaluation clinique commune, l'organisme notifié informe le secrétariat de l'ETS des éléments suivants:

a) délivrance du certificat de conformité au dispositif;

b) refus de la certification du dispositif;

c) retrait par le développeur de technologies de la santé de la demande de certification du dispositif.

L'organisme notifié fournit les informations visées au premier alinéa dans un délai de sept jours suivant un des évènements suivants:

a) octroi du certificat de conformité;

b) refus de la certification;

c) retrait de la demande de certification;

d) réception des informations du secrétariat de l'ETS visées au paragraphe 1 si, au moment de cette réception, le certificat de conformité avait été délivré ou refusé ou si le développeur de technologies de la santé avait retiré la demande de certification.

3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas si les informations demandées sont déjà dûment et pleinement disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux visée à l'article 33 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 30 du règlement (UE) 2017/746.

Article 5

Fourniture d'informations aux groupes d'experts

En même temps qu'il transmet les informations visées à l'article 2, paragraphe 1, au développeur de technologies de la santé du dispositif médical, le secrétariat de l'ETS informe, par l'intermédiaire de l'Agence européenne des médicaments, le groupe d'experts ayant émis son avis scientifique ou ayant partagé son point de vue sur la recommandation du groupe de coordination. Lorsque le groupe de coordination a recommandé de sélectionner le dispositif médical en vue d'une évaluation clinique commune, le secrétariat de l'ETS informe également le groupe d'experts des raisons ayant conduit à cette recommandation.

En même temps qu'il transmet les informations visées à l'article 2, paragraphe 2, au développeur de technologies de la santé du dispositif médical, le secrétariat de l'ETS informe, par l'intermédiaire de l'Agence européenne des médicaments, le groupe d'experts ayant émis son avis scientifique ou ayant partagé son point de vue de la sélection du dispositif en vue d'une évaluation clinique commune.

Article 6

Fourniture d'informations au groupe de coordination

Le secrétariat de l'ETS veille à ce que toutes les informations reçues du développeur de technologies de la santé, de l'organisme notifié, des experts individuels et des États membres concernant les évaluations cliniques communes et leurs mises à jour soient communiquées au groupe de coordination, au sous-groupe ECC et à l'évaluateur et au coévaluateur désignés pour l'évaluation clinique commune en vertu de l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après l'«évaluateur et le coévaluateur»), selon le cas, sans délai et dès réception de ces informations.

Article 7

Fourniture d'informations au développeur de technologies de la santé concernant le début du processus de détermination du périmètre de l'évaluation

Dès que le sous-groupe ECC désigne un évaluateur et un coévaluateur, le secrétariat de l'ETS informe sans délai le développeur de technologies de la santé du début du processus de détermination du périmètre de l'évaluation.

Article 8

Sélection d'experts individuels pour les évaluations cliniques communes

1. Sans délai, dès l'adoption par le groupe de coordination de la recommandation visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, le sous-groupe ECC précise les informations suivantes pour chaque dispositif médical:

a) affection à traiter;

b) domaine thérapeutique;

c) autre expertise spécifique d'experts individuels, si nécessaire pour réaliser l'évaluation clinique commune, dont, le cas échéant, l'expertise sur le type de dispositif médical faisant l'objet de l'évaluation.

2. Sur la base des informations énumérées au paragraphe 1, le secrétariat de l'ETS désigne les experts individuels à consulter au cours de l'évaluation clinique commune et dresse une liste d'experts individuels pertinents, en consultation avec le sous-groupe ECC et l'évaluateur et le coévaluateur. Lors de l'établissement de cette liste, le secrétariat de l'ETS peut consulter une ou plusieurs des sources d'information suivantes:

a) les membres du réseau de parties prenantes créé en application de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282;

b) les réseaux européens de référence pour les maladies rares et complexes et leurs groupes européens chargés de défendre les patients;

c) le portail des maladies rares et des médicaments orphelins;

d) les points de contact nationaux désignés conformément à l'article 83 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil ([9]);

e) l'Agence européenne des médicaments.

3. Lorsque la consultation des sources visées au paragraphe 2 n'a pas permis d'obtenir un nombre suffisant d'experts individuels concernés, le secrétariat de l'ETS peut consulter les sources suivantes pour établir une liste d'experts individuels:

a) d'autres bases de données ou répertoires que ceux énumérés au paragraphe 2;

b) les membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes;

c) les agences et organisations compétentes à l'échelon de l'Union et international.

4. Après que la Commission, conformément aux règles énoncées à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2024/2745, a évalué les intérêts déclarés des experts individuels dans la liste établie par le secrétariat de l'ETS conformément aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article, le secrétariat de l'ETS fournit au sous-groupe ECC une liste des experts individuels disponibles.

5. Le sous-groupe ECC procède à la sélection finale des experts individuels à consulter lors de l'évaluation clinique commune sur la base de la liste d'experts individuels fournie par le secrétariat de l'ETS conformément au paragraphe 4. Lors de la sélection finale, le sous-groupe ECC devrait accorder la priorité aux experts individuels qui ont une expertise, dans plusieurs États membres, au regard de la maladie ou dans le domaine thérapeutique ou le type de technologie de la santé qui fait l'objet de l'évaluation clinique commune.

([9]) Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Article 9

Obligation de secret professionnel des experts individuels

Le secrétariat de l'ETS veille à ce que seuls les experts individuels ayant signé un accord de confidentialité participent aux évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux.

Article 10

Consultation des organisations de parties prenantes au cours des évaluations cliniques communes

Lors d'étapes spécifiques et selon des délais spécifiques au cours de l'évaluation clinique commune que le sous-groupe ECC juge appropriés, ce dernier peut donner la possibilité aux organisations de patients, aux organisations de professionnels de la santé ou aux sociétés cliniques et savantes par l'intermédiaire des membres du réseau de parties prenantes établi en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282 de fournir des contributions sur les questions suivantes:

a) affection concernée;

b) domaine thérapeutique;

c) dispositif médical faisant l'objet de l'évaluation;

d) comparateur de technologies de la santé;

e) autres domaines pertinents pour l'évaluation clinique commune du dispositif médical.

Les contributions visées au premier alinéa sont obtenues et fournies par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS.

Article 11

Proposition relative au périmètre de l'évaluation

1. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore une proposition de périmètre de l'évaluation comprenant un ensemble de paramètres pour l'évaluation clinique commune se rapportant à la population de patients, à l'intervention, aux comparateurs et aux résultats de santé, en tenant compte des informations reçues au titre de l'article 3.

Lors de l'élaboration de la proposition relative au périmètre de l'évaluation, l'évaluateur et le coévaluateur consultent le document final de la consultation scientifique si le dispositif médical a fait l'objet de la consultation scientifique commune menée conformément aux articles 16 à 21 du règlement (UE) 2021/2282. Le secrétariat de l'ETS met ce document à la disposition de l'ensemble du sous-groupe ECC.

Lors de l'élaboration de la proposition relative au périmètre de l'évaluation, l'évaluateur et le coévaluateur ont accès à l'avis scientifique pertinent ou aux points de vue du groupe d'experts qui ont été partagés avec le secrétariat de l'ETS conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2024/2699. Le secrétariat de l'ETS met cet avis ou ces points de vue à la disposition de l'ensemble du sous-groupe ECC.

À tout moment au cours de l'élaboration de la proposition de périmètre de l'évaluation, l'évaluateur et le coévaluateur peuvent demander, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, des contributions sur le périmètre de l'évaluation auprès des experts individuels sélectionnés conformément à l'article 8. Le secrétariat de l'ETS met cette contribution à la disposition de l'ensemble du sous-groupe ECC.

2. Le secrétariat de l'ETS partage la proposition de périmètre de l'évaluation avec les membres du sous-groupe ECC. Sur la base des contributions reçues des membres du sous-groupe ECC, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore une proposition consolidée de périmètre de l'évaluation qui tient compte des besoins des États membres.

3. Lors de l'élaboration par l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, de la proposition consolidée relative au périmètre de l'évaluation, le secrétariat de l'ETS partage cette proposition avec les experts individuels sélectionnés conformément à l'article 8 et leur donne la possibilité d'apporter leur contribution.

Article 12

Finalisation du périmètre de l'évaluation

1. Le sous-groupe ECC examine la proposition consolidée relative au périmètre de l'évaluation visée à l'article 11, paragraphe 2, ainsi que la contribution des experts individuels visés à l'article 11, paragraphe 3, lors d'une réunion de consolidation du périmètre de l'évaluation. Le sous-groupe ECC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, peut inviter des experts individuels à apporter leur contribution à un moment précis de la réunion de consolidation du périmètre de l'évaluation.

2. Le sous-groupe ECC finalise le périmètre de l'évaluation au plus tard 60 jours après la réception des informations énumérées à l'article 3, paragraphe 1, ou 10 jours après l'adoption de la décision de la Commission visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 portant sélection du dispositif médical devant faire l'objet d'une évaluation clinique commune, l'échéance la plus tardive étant retenue.

3. Le secrétariat de l'ETS partage le périmètre de l'évaluation finalisé par le sous-groupe ECC avec le développeur de technologies de la santé dans la première demande de la Commission visée à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282.

Article 13

Réunion d'explication du périmètre de l'évaluation

À la demande du développeur de technologies de la santé, le secrétariat de l'ETS invite celui-ci à une réunion d'explication du périmètre de l'évaluation en présence du sous-groupe ECC. La réunion a lieu au plus tard 20 jours à compter de la date à laquelle le sous-groupe ECC finalise le périmètre de l'évaluation.

Article 14

Dossier et données supplémentaires concernant l'évaluation clinique commune transmis par le développeur de technologies de la santé

1. Le développeur de technologies de la santé transmet au secrétariat de l'ETS, sous forme numérique, le dossier relatif à l'évaluation clinique commune du dispositif médical demandé par la Commission dans sa première demande visée à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282. Le développeur de technologies de la santé présente, aux fins de l'évaluation clinique commune du dispositif médical et de sa mise à jour, le dossier, ainsi que toute information, données, analyses et autres données probantes supplémentaires conformément au modèle figurant à l'annexe I pour les dispositifs médicaux et à l'annexe II pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2. Le délai pour la soumission du dossier visé au paragraphe 1 est de 100 jours à compter de la date de notification de la première demande au développeur de technologies de la santé.

3. Dans des cas justifiés, avec l'accord de l'évaluateur et du coévaluateur, le secrétariat de l'ETS peut prolonger le délai visé au paragraphe 2 de 30 jours au maximum.

4. Le développeur de technologies de la santé transmet les informations, données, analyses et autres données probantes manquantes indiquées dans la deuxième demande de la Commission visée à l'article 10, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282 dans un délai de 15 jours à compter de la date de notification de la deuxième demande de la Commission au développeur de technologies de la santé. Toutefois, ce délai est fixé à 7 jours lorsque seules des informations mineures font défaut.

5. Lorsque l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, estime, à un moment quelconque au cours de l'élaboration des projets de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse, conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282, que des spécifications ou clarifications supplémentaires ou des informations, données, analyses ou autres données probantes complémentaires sont nécessaires, le secrétariat de l'ETS demande au développeur de technologies de la santé de fournir ces informations, données, analyses ou données probantes dans le délai fixé par l'évaluateur et le coévaluateur en fonction de la nature des informations demandées. Ce délai est d'au moins 7 jours et ne peut dépasser 30 jours à compter de la date de notification de la demande au développeur de technologies de la santé.

6. Lorsque le groupe de coordination décide d'entamer une nouvelle évaluation clinique commune conformément à l'article 10, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282, le développeur de technologies de la santé présente, à la demande du secrétariat de l'ETS, une version actualisée des informations, données, analyses et autres données probantes fournies précédemment, conformément à l'article 10, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/2282 et dans le délai fixé par l'évaluateur et le coévaluateur en fonction de la nature des informations, données, analyses ou autres données probantes demandées. Ce délai est d'au moins 7 jours et ne peut dépasser 30 jours à compter de la date de notification de la demande au développeur de technologies de la santé.

7. Une fois que le secrétariat de l'ETS a reçu le dossier et les données complémentaires transmises par le développeur de technologies de la santé conformément aux paragraphes 1, 4, 5 et 6, il met simultanément le dossier et ces données à la disposition de l'évaluateur, du coévaluateur et du sous-groupe ECC.

Article 15

Confirmation par la Commission du dossier relatif à une évaluation clinique commune

Dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la date à laquelle le développeur de technologies de la santé a soumis le dossier, et le cas échéant en consultation avec l'évaluateur et le coévaluateur, la Commission confirme, sur la base des informations disponibles à ce moment-là, si le dossier relatif à l'évaluation clinique commune du dispositif médical satisfait aux exigences énoncées à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (UE) 2021/2282.

Article 16

Projets de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse

1. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore le projet de rapport d'évaluation clinique commune en utilisant le modèle figurant à l'annexe III pour les dispositifs médicaux et le modèle figurant à l'annexe IV pour les dispositifs médicaux in vitro, tandis qu'il utilise le modèle fourni à l'annexe V pour le rapport de synthèse. À tout moment au cours de l'élaboration des projets de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse, l'évaluateur et le coévaluateur, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, peuvent demander la contribution des experts individuels sélectionnés conformément à l'article 8. Le secrétariat de l'ETS met sans délai cette contribution à la disposition de l'ensemble du sous-groupe ECC.

2. Le secrétariat de l'ETS transmet sans délai au sous-groupe ECC, pour commentaires, les projets de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse élaborés par l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur. Après avoir examiné les observations des membres du sous-groupe ECC et toute contribution des experts individuels visés au paragraphe 1, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse.

3. Le secrétariat de l'ETS partage les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse avec les experts individuels sélectionnés conformément à l'article 8 et leur donne la possibilité d'apporter des contributions concernant les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse.

4. Le secrétariat de l'ETS transmet au développeur de technologies de la santé les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse. Le développeur de technologies de la santé indique toute inexactitude purement technique ou factuelle ainsi que toute information qu'il juge confidentielle dans un délai de sept jours à compter de la date de réception des projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse. Le développeur de technologies de la santé démontre le caractère commercialement sensible des informations qu'il juge confidentielles.

5. Lorsque le développeur de technologies de la santé présente de sa propre initiative de nouvelles données cliniques conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282, le sous-groupe ECC met tout en œuvre pour que les nouvelles données cliniques soient prises en considération dans le rapport d'évaluation clinique commune. Lorsque les nouvelles données cliniques sont reçues au plus tard 60 jours après la confirmation par la Commission du fait que le dossier satisfait aux exigences énoncées à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4 du règlement (UE) 2021/2282, le sous-groupe ECC veille à ce que les nouvelles données cliniques soient prises en considération dans le rapport d'évaluation clinique commune.

Article 17

Finalisation des projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse

1. Le sous-groupe ECC examine, lors d'une réunion, les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse, ainsi que les contributions apportées conformément à l'article 16, paragraphes 3 et 4. Le sous-groupe ECC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, peut inviter des experts individuels à examiner les projets révisés des rapports en question à un moment donné de la réunion.

2. Le sous-groupe ECC finalise les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse dans les 165 jours suivant la confirmation par la Commission du fait que le dossier satisfait aux exigences énoncées à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4 du règlement (UE) 2021/2282. Le sous-groupe ECC transmet au groupe de coordination, pour approbation, les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse.

3. Lorsque le groupe de coordination entame une nouvelle évaluation clinique commune conformément à l'article 10, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282, le sous-groupe ECC finalise les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse dans un délai de 165 jours à compter de la date à laquelle la nouvelle évaluation clinique commune a été entamée et les transmet au groupe de coordination pour approbation.

4. Lorsque le groupe de coordination effectue une mise à jour d'une évaluation clinique commune conformément à l'article 14 du règlement (UE) 2021/2282 et à condition qu'une mise à jour du périmètre de l'évaluation soit nécessaire, le sous-groupe ECC finalise les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse dans un délai de 165 jours à compter de la confirmation par la Commission du fait que le dossier satisfait aux exigences établies à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (UE) 2021/2282. Le sous-groupe ECC transmet au groupe de coordination, pour approbation, les projets révisés actualisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse.

Lorsque le groupe de coordination effectue une mise à jour d'une évaluation clinique commune conformément à l'article 14 du règlement (UE) 2021/2282 et à condition qu'une mise à jour du périmètre de l'évaluation soit nécessaire, le sous-groupe ECC finalise les projets révisés actualisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse dans un délai de 345 jours à compter de la date à laquelle le groupe de coordination a entamé la mise à jour de l'évaluation clinique commune. Le sous-groupe ECC transmet au groupe de coordination, pour approbation, les projets révisés actualisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse.

5. Le groupe de coordination approuve les projets révisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse dans un délai de 30 jours à compter de leur réception, conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282.

Article 18

Nouvelles évaluations cliniques communes

1. Lorsque l'évaluation clinique commune a été interrompue conformément à l'article 10, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282, et que, au plus tard cinq mois après le délai de transmission établi dans la première demande de la Commission visée à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282, l'État membre partage, par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS, les informations, données, analyses et autres données probantes qui faisaient partie de la première demande de la Commission, cette dernière évalue si, sur la base des informations disponibles, les exigences énoncées à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (UE) 2021/2282 ont été respectées.

2. La Commission fournit les résultats de l'évaluation visée au paragraphe 1 dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la date à laquelle l'État membre a partagé les données visées au paragraphe 1 et, le cas échéant, en consultation avec l'évaluateur et le coévaluateur. Le secrétariat de l'ETS informe le groupe de coordination et le développeur de technologies de la santé des résultats de l'évaluation de la Commission.

3. Lorsque le groupe de coordination décide d'entamer une nouvelle évaluation clinique commune conformément à l'article 10, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282, l'article 16 et l'article 17, paragraphes 1, 3 et 5, du présent règlement s'appliquent.

4. Le secrétariat de l'ETS informe le développeur de technologies de la santé de la réalisation d'une nouvelle évaluation clinique commune.

Article 19

Mises à jour des évaluations cliniques communes

1. Lorsque, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282, le rapport d'évaluation clinique commune indique qu'une mise à jour est nécessaire et que des données probantes supplémentaires sont disponibles pour une nouvelle évaluation, le développeur de technologies de la santé concerné informe le groupe de coordination de ces données probantes.

2. Le développeur de technologies de la santé peut également, de sa propre initiative, fournir au groupe de coordination de nouvelles informations, données, analyses et autres données probantes pertinentes lorsque le rapport d'évaluation clinique commune ne précisait pas la nécessité d'une mise à jour. Sur la base de ces informations, données, analyses et données probantes, le groupe de coordination peut décider d'inclure une mise à jour de l'évaluation clinique commune dans son programme de travail annuel.

3. Le secrétariat de l'ETS informe le développeur de technologies de la santé de la décision du groupe de coordination concernant l'inclusion de la mise à jour de l'évaluation clinique commune dans le programme de travail annuel du groupe de coordination.

4. Dans la mesure du possible, le sous-groupe ECC désigne le même évaluateur et le même coévaluateur que ceux désignés lors de l'évaluation clinique commune initiale pour effectuer la mise à jour de l'évaluation clinique commune et fait participer à la contribution les experts individuels auxquels il a été demandé de fournir une contribution pour l'évaluation clinique commune initiale. Dès que le sous-groupe ECC a désigné l'évaluateur et le coévaluateur pour effectuer la mise à jour, le secrétariat de l'ETS informe le développeur de technologies de la santé du démarrage d'une nouvelle mise à jour de l'évaluation clinique commune.

5. Le sous-groupe ECC décide si une mise à jour du périmètre de l'évaluation est nécessaire. S'il conclut qu'une mise à jour du périmètre de l'évaluation n'est pas nécessaire, le secrétariat de l'ETS informe le développeur de technologies de la santé du maintien du périmètre de l'évaluation et demande que soit soumis le dossier mis à jour relatif à l'évaluation clinique commune du dispositif médical. Les délais visés à l'article 14, paragraphe 6, s'appliquent à cette demande. L'article 15 s'applique à la confirmation par la Commission moyennant les modifications nécessaires. L'article 16 et l'article 17, paragraphes 1, 4 et 5, s'appliquent à l'élaboration et à la finalisation des projets actualisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse.

6. Si le sous-groupe ECC conclut qu'une mise à jour du périmètre de l'évaluation est nécessaire, le secrétariat de l'ETS partage le périmètre de l'évaluation initial afin de recueillir des informations sur les besoins des États membres. Sur la base des contributions apportées par les États membres, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore une proposition mise à jour de périmètre de l'évaluation qui tient compte des besoins des États membres. L'article 11, paragraphes 2 et 3, et l'article 12, paragraphe 1, s'appliquent aux contributions relatives à la proposition mise à jour de périmètre de l'évaluation, moyennant les modifications nécessaires. Le sous-groupe ECC finalise le périmètre de l'évaluation mis à jour dans un délai de 60 jours à compter du démarrage de la mise à jour.

7. Si le périmètre de l'évaluation est mis à jour, le secrétariat de l'ETS en informe le développeur de technologies de la santé et demande que le dossier mis à jour relatif à l'évaluation clinique commune du dispositif médical soit soumis. Les dispositions de l'article 14, paragraphes 1 à 5 et 7, et de l'article 15 s'appliquent à la présentation du dossier mis à jour en vue de l'évaluation clinique commune et de sa confirmation par la Commission moyennant les modifications nécessaires.

8. Si le rapport d'évaluation est mis à jour et si la Commission confirme que les exigences énoncées à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (UE) 2021/2282 sont remplies, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore des projets actualisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse. L'article 16 et l'article 17, paragraphes 1, 4 et 5, s'appliquent à l'élaboration et à la finalisation des projets actualisés de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse, moyennant les modifications nécessaires.

9. Lorsqu'il décide s'il est nécessaire de mettre à jour le périmètre de l'évaluation en vertu du paragraphe 5 du présent article, le sous-groupe ECC consulte le document final de la consultation scientifique si le dispositif médical a fait l'objet de la consultation scientifique commune menée conformément aux articles 16 à 21 du règlement (UE) 2021/2282. Le secrétariat de l'ETS met cette contribution à la disposition du sous-groupe ECC.

Article 20

Correspondance au cours des évaluations cliniques communes

Toute la documentation visée par le règlement (UE) 2021/2282 et par le présent règlement est envoyée dans un format numérique et est échangée avec et entre le groupe de coordination, le sous-groupe ECC, le secrétariat de l'ETS, le développeur de technologies de la santé et les experts individuels pendant les évaluations cliniques communes et leurs mises à jour par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS.

Article 21

Demandes de traitement confidentiel

1. La Commission publie les rapports d'évaluation clinique commune et les rapports de synthèse visés à l'article 12, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, ainsi que la documentation visée à l'article 30, paragraphe 3, points d) et i), dudit règlement, après avoir pris connaissance de l'avis du sous-groupe ECC en ce qui concerne le caractère commercialement sensible des informations contenues dans cette documentation, dont le traitement confidentiel a été demandé par le développeur de technologies de la santé.

2. Avant de publier la documentation visée au paragraphe 1, la Commission fournit au développeur de technologies de la santé la liste des informations qu'elle ne considère pas comme confidentielles, après examen de la justification fournie par le développeur de technologies de la santé et de l'avis du sous-groupe ECC. Elle informe le développeur de technologies de la santé du droit de former un recours contre le refus d'expurger ces informations.

Article 22

Traitement des données à caractère personnel

1. La Commission est la responsable du traitement des données à caractère personnel collectées aux fins de la réalisation d'évaluations cliniques communes et de leurs mises à jour au titre du présent règlement.

2. Les catégories de données à caractère personnel nécessaires aux fins visées au paragraphe 1 sont les suivantes:

a) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des représentants nommés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe ECC;

b) l'identité et l'adresse électronique des experts individuels dans n'importe lequel des cas suivants:

   1) elles sont considérées comme pertinentes pour l'évaluation clinique commune ou sa mise à jour,

   2) elles sont sélectionnées pour être consultées dans le cadre d'une évaluation clinique commune ou de sa mise à jour,

   3) elles sont consultées dans le cadre d'une évaluation clinique commune ou de sa mise à jour;

c) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des représentants des développeurs de technologies de la santé de dispositifs médicaux;

d) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des représentants des membres du réseau de parties prenantes créé en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282.

3. Les représentants nommés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe ECC n'ont accès qu'aux parties du système sécurisé de la plateforme informatique de l'ETS qui leur permettent d'exécuter leurs tâches. Des représentants peuvent collaborer, par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS, avec d'autres représentants nommés au sein du groupe de coordination ou du sous-groupe ECC auquel ils appartiennent, aux fins de la réalisation des évaluations cliniques communes sur les dispositifs médicaux et de leurs mises à jour.

4. Les données à caractère personnel des patients prenant part aux évaluations cliniques communes et à leurs mises à jour ne sont pas publiées.

5. La Commission conserve les données à caractère personnel visées au paragraphe 2 uniquement pendant la durée nécessaire aux fins visées au paragraphe 1 et pas plus de 15 ans après la date à laquelle la personne concernée cesse de participer à l'évaluation clinique commune. La Commission réexamine la nécessité de conserver les données à caractère personnel tous les 2 ans.

La Commission ne conserve les données à caractère personnel des experts individuels qui n'ont pas été sélectionnés pour participer à une évaluation clinique commune aussi longtemps que nécessaire pour garantir l'expertise spécialisée approfondie pertinente en matière d'évaluation clinique commune et pas plus de trois ans après la date de réception de ces données par la Commission.

Article 23

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 octobre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

MODÈLE DE DOSSIER POUR L'ÉVALUATION CLINIQUE COMMUNE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

La fourniture d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes dans le dossier est conforme aux normes internationales de la médecine factuelle. Le développeur de technologies de la santé consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après le «groupe de coordination») en vertu de l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282, le cas échéant, et décrit et justifie tout écart par rapport à ces orientations. Les informations demandées dans le modèle de dossier sont fournies dans un format clair, de préférence sous forme de tableau si possible.

Historique des révisions

Les lignes inutiles sont supprimées. Des lignes peuvent être ajoutées si nécessaire.

Version	Document	Référence juridique	Date de soumission	Date de contrôle de la Commission
V0.1	Dossier initial	Article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dossier mis à jour en réponse à la deuxième demande de la Commission)	Article 10, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dossier mis à jour à la suite d'une demande de spécifications, de clarifications ou d'informations supplémentaires de la part des évaluateurs)	Article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282		s.o.
V0.4	(Dossier mis à jour à la suite d'une nouvelle ECC)	Article 10, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/2282		s.o.
V0.5	(Dossier dans lequel le développeur de technologies de la santé indique quelles sont les informations confidentielles de manière dûment justifiée)	Article 11, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282		s.o.
V1.0	Dossier à publier (sans information confidentielle)	Article 21 du règlement d'exécution (UE) 2025/2086	s.o.	
V1.0.1	(Dossier mis à jour lorsque le rapport d'évaluation clinique commune précise la nécessité d'une mise à jour et que des données probantes supplémentaires sont disponibles pour une nouvelle évaluation)	Article 19, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2025/2086		s.o.
V1.0.2	(Dossier mis à jour fourni à l'initiative du développeur de technologies de la santé lorsque des données probantes supplémentaires sont disponibles pour une nouvelle évaluation)	Article 19, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2025/2086		s.o.

Version	Document	Référence juridique	Date de soumission	Date de contrôle de la Commission
V1.0.3	(Dossier mis à jour à la suite du démarrage d'une mise à jour d'une ECC — mise à jour du périmètre de l'évaluation non nécessaire)	Article 19, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Dossier mis à jour à la suite du démarrage de la mise à jour d'une ECC — mise à jour du périmètre de l'évaluation nécessaire)	Article 19, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Dossier mis à jour à la suite du démarrage d'une mise à jour d'une ECC dans lequel le développeur de technologies de la santé indique quelles sont les informations confidentielles de manière dûment motivée)	Article 11, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282		s.o.
V2.0	[Dossier à publier à la suite de la finalisation de la mise à jour d'une ECC (sans information confidentielle)]	Article 21 du règlement d'exécution (UE) 2025/2086	s.o.	

Liste des abréviations

La liste suivante présente des propositions d'abréviations. Elle peut être adaptée au dossier. Des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, si nécessaire.

Abréviation	Signification
REC	Rapport d'évaluation clinique visé à l'article 61, paragraphe 12, du règlement (UE) 2017/745 et dans la partie A de l'annexe XIV du règlement (UE) 2017/745
PIC	Plan d'investigation clinique visé au chapitre II, paragraphe 3, de l'annexe XV du règlement (UE) 2017/745
RIC	Rapport d'investigation clinique visé au chapitre III, paragraphe 7, de l'annexe XV du règlement (UE) 2017/745
EEE	Espace économique européen
ETS	Évaluation des technologies de la santé
DTS	Développeur de technologies de la santé
ECC	Évaluation clinique commune
CSC	Consultation scientifique commune
DM	Dispositif médical
SCAC	Suivi clinique après commercialisation
PICO	Ensemble de paramètres applicables aux fins de l'évaluation clinique commune et se rapportant aux éléments suivants: Population de patients – Intervention(s) – Comparateur(s) – Résultats de santé

Table des matières

Liste des tableaux

1. Présentation

1.1. Informations sur le dispositif médical faisant l'objet de l'évaluation (ci-après le «dispositif médical») et le DTS

Cette section comprend:

a) la dénomination commerciale du dispositif médical;

b) la raison sociale et l'adresse permanente du DTS présentant le dossier pour l'ECC. Si le fabricant auquel le certificat de conformité pour le dispositif médical a été délivré est différent du DTS présentant le dossier, la raison sociale et l'adresse du fabricant et du DTS doivent être indiquées.

1.2. Évaluations antérieures au titre du règlement (UE) 2021/2282 [paragraphe 1, point e) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282]

Cette section indique si le dispositif médical a fait l'objet d'une évaluation antérieure au titre du règlement (UE) 2021/2282, soit pour la même indication médicale, soit pour une autre indication médicale. Le cas échéant, la section mentionne l'indication médicale, la date et la référence du rapport d'ECC précédent.

1.3. Synthèse [paragraphe 1, points j) à m) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282]

Cette section fournit une brève synthèse du dossier en mettant l'accent sur le périmètre de l'évaluation tel que défini à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282 et partagé avec le DTS dans le cadre de la première demande de la Commission visée à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après le «périmètre de l'évaluation»). La synthèse comprend:

a) la mention de tous les PICO pour lesquels aucune donnée n'a été fournie;

b) un résumé des données analysées (par exemple, mesures des effets avec précision statistique pour chaque résultat) en ce qui concerne le périmètre de l'évaluation, indiquant si les résultats étaient fondés sur des données probantes directes ou indirectes. Les données sont fournies séparément pour chaque PICO;

c) le degré de certitude concernant le ou les PICO.

2. Contexte

2.1. Caractérisation de l'état pathologique à traiter, à prévenir ou à diagnostiquer [paragraphe 1, point h) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282]

2.1.1. Présentation générale de l'affection

Cette section:

a) décrit l'affection que le dispositif médical vise à traiter, surveiller, atténuer, compenser, prévenir ou diagnostiquer, y compris les critères de son diagnostic, si ceux-ci sont disponibles, en utilisant un code normalisé tel que le code de la classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes («ICD») ou le code du manuel de diagnostic et statistique des troubles mentaux («DSM») et en précisant la version de ce code;

b) le cas échéant, décrit les principaux stades et/ou sous-types de l'affection;

c) inclut tout facteur pronostique susceptible d'influencer l'évolution de la maladie ou de l'affection ainsi que le pronostic de l'affection si le nouveau traitement n'est pas administré;

d) présente une estimation de la prévalence et/ou de l'incidence la plus récente de l'affection dans les États de l'EEE et, le cas échéant, décrit toute différence profonde entre les États de l'EEE concernés;

e) décrit les symptômes et la charge de l'affection pour les patients, y compris des aspects tels que la douleur, le handicap, les problèmes psychosociaux et d'autres déterminants de la morbidité et de la qualité de vie du point de vue du patient;

f) pour les affections qui entraînent un handicap et/ou un besoin de prise en charge familiale, ainsi que pour les traitements qui entraînent des changements organisationnels majeurs dans le système de soins de santé (par exemple, en raison de contraintes de fabrication) ou des procédures connexes majeures: la section décrit brièvement l'incidence organisationnelle et sociétale de l'affection et de son traitement, en donnant certains éléments de contexte pour l'interprétation des résultats.

Les références des déclarations doivent être fournies. Le texte intégral des références doit figurer à l'appendice D.1.

2.1.2. Caractérisation de la population de patients visée

Si la population visée est plus restreinte que l'affection globale, cette section:

a) indique le nom et la description de la ou des populations de patients visées par défaut pour la ou les indications, conformément à la destination indiquée dans le certificat de produit et le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif (le cas échéant);

b) décrit et justifie la position proposée de la ou des populations de patients visées dans le parcours de soins des patients;

c) le cas échéant, prend en considération le sexe, l'âge ainsi que d'autres caractéristiques spécifiques;

d) décrit toutes les sous-populations de patients, y compris les critères utilisés pour leur identification, si ceux-ci sont spécifiquement définis dans le périmètre de l'évaluation, ainsi que, le cas échéant, d'autres sous-populations de patients;

e) décrit la progression naturelle de l'affection (par sous-population de patients, le cas échéant).

Les références des déclarations doivent être fournies. Le texte intégral des références doit figurer à l'appendice D.1.

2.1.3. Gestion clinique de l'affection

Cette section:

a) décrit le parcours de soins liés à l'affection que le dispositif médical est supposé traiter, surveiller, atténuer, compenser, prévenir ou diagnostiquer, le cas échéant, pour les différents stades et/ou sous-types de la maladie ou de l'affection ou pour les sous-populations de patients, en incluant des diagrammes du ou des parcours de soins accompagnés d'un ou de plusieurs comparateurs;

b) lorsque les parcours de soins varient considérablement entre les États de l'EEE, la section décrit brièvement ces variations dans les soins;

c) inclut, si elle est disponible, la liste des recommandations cliniques pertinentes au niveau européen, élaborée par exemple par des associations ou des sociétés médicales européennes.

Les références des déclarations doivent être fournies. Le texte intégral des références doit figurer à l'appendice D.1.

2.2. Caractérisation du dispositif médical [paragraphe 1, point i) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282]

2.2.1. Caractéristiques du dispositif médical

Cette section décrit les caractéristiques du dispositif médical et contient notamment les informations suivantes:

a) modèle(s) du dispositif médical, dont la description des différentes références/des numéros de référence/de la version du logiciel;

b) Basic UDI-DI visé(s) dans le certificat de conformité en vigueur;

c) classe de risque du dispositif médical;

d) description de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) ([1]) (niveau le plus détaillé, le cas échéant);

e) objectif poursuivi;

f) brève description du dispositif médical, dont ses composants;

g) mode(s) d'action;

h) fréquence et durée d'utilisation;

i) durée de vie déclarée du dispositif;

j) lorsque des versions antérieures du dispositif médical sont disponibles, description des principales modifications apportées à ces différentes versions;

k) le cas échéant, description spécifique de la technologie connectée;

l) pour les dispositifs médicaux dotés d'un système de prise de décision intégré fondé sur des processus d'apprentissage automatique et d'intelligence artificielle, description des fonctions intégrées ou évolutives utilisant ces technologies.

Les références des déclarations doivent être fournies. Le texte intégral des références doit figurer à l'appendice D.1.

2.2.2. Résumé des principales conditions d'utilisation

Cette section:

a) décrit les procédures, y compris chirurgicales, et les services associés à l'utilisation du dispositif médical;

b) décrit les aspects organisationnels liés à l'utilisation du dispositif médical, en particulier tout personnel spécifiquement qualifié, l'éventuelle formation des utilisateurs, tous équipements spécifiques et installations spéciales nécessaires à l'utilisation du dispositif médical, dont les examens ou investigations spécifiques requis. Si ces équipements ont été décrits en détail à la section 2.2.1, la présente section doit renvoyer à la description ci-dessus et indiquer qu'il n'y a pas d'exigences supplémentaires;

c) décrit toutes les fournitures supplémentaires (à l'exception des fournitures génériques) nécessaires à l'utilisation du dispositif médical, le cas échéant.

Ces caractéristiques sont précisées par sous-population, selon le cas.

Les références des déclarations doivent être fournies. Le texte intégral des références doit figurer à l'appendice D.1.

2.2.3. Statut réglementaire du dispositif médical

Cette section:

a) précise le statut réglementaire du dispositif médical dans l'indication prise en considération pour cette ECC en Australie, au Canada, en Chine, au Japon, au Royaume-Uni, aux États-Unis d'Amérique et dans d'autres pays, le cas échéant;

b) indique la date à laquelle le dispositif médical a été mis sur le marché de l'UE, le cas échéant;

c) détaille les programmes d'accès précoce/d'usage compassionnel en cours ou prévus dans les États de l'EEE;

d) précise si le dispositif médical a été certifié au titre du règlement (UE) 2017/745 pour d'autres indications que l'indication prise en considération pour la présente ECC.

Les références des déclarations doivent être fournies. Le texte intégral des références doit figurer à l'appendice D.1.

([1]) Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) — EUDAMED.

2.3. CSC liée à l'ECC [paragraphe 1, point g) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282]

Lorsque le dispositif médical a fait l'objet d'une CSC dans le cadre du règlement (UE) 2021/2282, la présente section explique tout écart par rapport à la proposition de production de données probantes recommandée. Les recommandations doivent être consignées à l'appendice D.8.

3. Périmètre de l'évaluation [paragraphe 1, point j) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282]

Cette section:

— reproduit le périmètre de l'évaluation dans le format partagé avec le DTS dans le cadre de la première demande de la Commission visée à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282;

— identifie clairement tout PICO pour lequel des données n'ont pas été transmises et explique les raisons de cette omission.

4. Description des méthodes utilisées pour l'élaboration du contenu du dossier [paragraphe 1, point k) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282]

Cette section décrit les méthodes utilisées pour l'élaboration du contenu du dossier. Le DTS consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282.

4.1. Critères de sélection des études envisagées pour l'ECC

Cette section précise les critères d'inclusion et d'exclusion pour les études à prendre en considération dans le cadre de la présente ECC compte tenu du périmètre de l'évaluation. Le DTS consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282. Les spécifications relatives aux critères d'inclusion et d'exclusion sont fournies pour chaque PICO, le cas échéant.

4.2. Recherche d'informations et sélection des études pertinentes

4.2.1. Recherche d'informations

Le DTS explique les raisons justifiant une recherche d'informations dans le but de recenser les données probantes à utiliser pour l'élaboration du dossier, en tenant systématiquement compte des sources d'information suivantes:

a) les études cliniques sur l'efficacité et la sécurité et, le cas échéant, d'autres études applicables réalisées ou parrainées par le DTS ou par des tiers, dont les études en cours, afin d'inclure toutes les informations à jour, publiées et non publiées (données, analyses et toute autre donnée probante) provenant d'études sur le dispositif médical dont le DTS a été un promoteur, ainsi que les informations correspondantes relatives aux études réalisées par des tiers, si elles sont disponibles;

b) les bases de données bibliographiques, dont au moins la bibliothèque nationale de médecine (MEDLINE) et la base de données du registre central Cochrane des essais contrôlés;

c) les registres d'études et les registres de résultats d'études (bases de données d'essais cliniques);

d) les rapports d'ETS sur le dispositif médical faisant l'objet de l'ECC produits dans l'EEE ainsi qu'en Australie, au Canada, au Royaume-Uni et aux États-Unis d'Amérique;

e) le rapport d'évaluation clinique (REC);

f) le dispositif médical et les registres des patients.

Cette section:

a) fournit une liste des sources dans lesquelles des recherches ont été systématiquement effectuées afin de trouver des études pertinentes pour l'ECC en fonction du périmètre de l'évaluation et indique la date de chaque recherche, la date limite pour les recherches étant de trois mois au maximum avant la soumission du dossier;

b) indique si et quand de nouvelles données pertinentes pour le périmètre de l'évaluation pourraient être disponibles.

Toutes les stratégies de recherche doivent être intégralement consignées à l'appendice D.2.

4.2.2. Sélection des études pertinentes

Dans cette section est consignée la méthode de sélection des études pertinentes sur la base des résultats de la recherche d'informations effectuée en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion définis à la section 4.1. Cette spécification est fournie pour chaque PICO, le cas échéant. Le DTS consulte le processus de sélection suggéré dans les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282.

4.3. Méthodes de synthèse et d'analyse des données

Cette section décrit les méthodes utilisées pour l'analyse et la synthèse des données dans le respect des normes internationales en matière de médecine factuelle. Le DTS consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282, et décrit et justifie tout écart par rapport à ces orientations

La documentation sous-jacente à toute analyse, à savoir les protocoles d'étude et les plans d'analyse statistique (y compris pour les synthèses de données probantes), de même que les informations détaillées sur tous les logiciels utilisés ainsi que le code de programme respectif et les résultats pertinents, doivent être fournis dans les parties correspondantes de l'appendice D.

Cette section couvre les aspects méthodologiques suivants dans les sous-sections suivantes, le cas échéant:

4.3.1. Description de la conception des études cliniques pivots incluses et de la méthodologie appliquée

4.3.2. Comparaisons directes par méta-analyse par paire

Le protocole relatif aux synthèses de données probantes, y compris le plan d'analyse statistique pertinent, est fourni à l'appendice D.5.

4.3.3. Comparaisons indirectes

Le protocole relatif aux synthèses de données probantes, y compris le plan d'analyse statistique pertinent, est fourni à l'appendice D.5.

4.3.4. Analyses de sensibilité

Cette section décrit et justifie les méthodes utilisées pour toutes les analyses de sensibilité effectuées. Elle décrit la finalité vers laquelle tend l'analyse de sensibilité, ou le paramètre méthodologique auquel elle répond, ainsi que les hypothèses sous-jacentes.

4.3.5. Analyses des sous-groupes et autres modificateurs d'effets

4.3.6. Spécification des autres méthodes appliquées, selon les besoins

Cette section décrit toute autre méthode appliquée pour obtenir les résultats utilisés dans le dossier.

5. Résultats [paragraphe 1, point 1 de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282]

Les résultats présentés dans le dossier doivent respecter les normes internationales en matière de médecine factuelle. Le DTS consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282, et décrit et justifie tout écart par rapport à ces orientations.

La présentation des résultats doit s'appuyer sur du texte, des chiffres et des tableaux, selon le cas.

5.1. Résultats issus de la recherche d'informations

Les résultats des différentes étapes de la recherche d'informations doivent être présentés de manière transparente. Pour chaque étude, les informations suivantes doivent être mentionnées: l'identifiant de référence de l'étude, le statut de l'étude, la durée de l'étude avec la date d'arrêté des données, le cas échéant, et les branches de l'étude. Pour chacune des étapes de recherche d'informations, les études qui ne sont pas prises en considération dans le dossier sont recensées dans une liste. Pour chacune d'entre elles, le motif d'exclusion est précisé.

La présentation des résultats comprend les sous-sections suivantes:

5.1.1. Liste des études menées ou parrainées par le DTS ou par des tiers

Cette section fournit des informations sur toutes les études, dont les études en cours, menées ou parrainées par le DTS et des tiers, visées au paragraphe 1, point d) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282, y compris toutes les études fournissant des données sur la sécurité clinique et les performances incluses dans le REC. La liste est limitée aux études ciblant des patients dans l'indication médicale pour laquelle le dossier est élaboré. Cette section indique également si et quand de nouvelles données pertinentes pour le périmètre de l'évaluation pourraient être disponibles au cours de la période d'évaluation ou après celle-ci.

5.1.2. Études recensées lors des recherches dans les bases de données bibliographiques

Cette section présente les résultats des recherches d'études sur le dispositif médical et sur son ou ses comparateurs, le cas échéant (par exemple pour les méta-analyses indirectes) effectuées dans des bases de données bibliographiques.

5.1.3. Études recensées dans les registres d'études et les registres de résultats d'études (bases de données d'essais cliniques)

Conformément au paragraphe 1, point f) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282, cette section présente les résultats des recherches d'études sur les dispositifs médicaux et sur son ou ses comparateurs, le cas échéant, effectuées dans les registres d'études ou les registres de résultats d'études.

5.1.4. Rapports d'ETS

Conformément au paragraphe 1, point e) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282, la présente section dresse la liste des rapports d'ETS disponibles sur le dispositif médical faisant l'objet de l'ECC produits dans les États de l'EEE et en Australie, au Canada, au Royaume-Uni et aux États-Unis d'Amérique. Les rapports d'ETS sont fournis à l'appendice D.6. Les données probantes pertinentes supplémentaires relevées dans ces rapports d'ETS, mais non identifiées dans d'autres sources doivent être mentionnées, le cas échéant.

5.1.5. Études incluses dans le REC

Cette section dresse la liste de toutes les études cliniques sur les performances et la sécurité et, le cas échéant, des autres études applicables qui ont été incluses dans le REC. Si les études principales n'abordent aucun des PICO, elles doivent être présentées à l'appendice C et être incluses à l'appendice D.10.

5.1.6. Études incluses dans les registres des patients et des dispositifs médicaux

Cette section présente les résultats des recherches d'études sur le dispositif médical et son ou ses comparateurs, le cas échéant, effectuées dans les registres des patients et des dispositifs médicaux.

5.1.7. Liste des études incluses globalement et par PICO

Cette section définit la liste des études incluses dans le dossier, qui servent de base à chaque PICO. Si aucune donnée probante n'est disponible pour une question PICO relevant du périmètre de l'évaluation, il convient de l'indiquer clairement dans le dossier («Aucune probante fournie par le DTS») et de fournir la justification appropriée.

5.2. Caractéristiques des études incluses

Conformément au paragraphe 1, point m) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282, la présente section fournit une vue d'ensemble, sous forme de tableau, de la conception de l'étude et de la population de l'étude pour toutes les études incluses dans le dossier afin d'aborder tout PICO. Des informations précises sont fournies sur:

a) le type d'étude et sa conception;

b) la date et la durée de l'étude;

c) la population participant à l'étude, y compris les principaux critères d'éligibilité et lieux;

d) les caractéristiques de l'intervention et du ou des comparateurs;

e) les résultats de l'étude;

f) le cas échéant, la date d'arrêté des données;

g) la taille de l'échantillon;

h) les méthodes d'analyse.

Les interventions mentionnées dans l'étude doivent être caractérisées et des informations sur le déroulement de l'étude (c'est-à-dire les délais de suivi prévus et réels par résultat) doivent être fournies.

Les études incluses dans le dossier sont brièvement décrites. Une description détaillée de la méthodologie de l'étude doit être fournie à l'appendice A.

5.3. Analyse des données

Conformément à l'article 9, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2021/2282, la présente section présente les données analysées pour répondre à chaque question de recherche relevant du périmètre de l'évaluation. Les données sont ventilées par PICO. Elles sont présentées de manière à respecter les normes internationales en matière de médecine factuelle. Le DTS consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282, et décrit et justifie tout écart par rapport à ces orientations.

Cette section fournit également toutes les informations nécessaires pour évaluer le degré de certitude concernant le ou les PICO, en tenant compte des points forts et des limites des données probantes disponibles, y compris, sans toutefois s'y limiter, le risque de biais.

Les informations détaillées sont fournies dans les appendices correspondants.

6. Liste de références

Appendices

Appendice A. Liste sous forme de tableaux de toutes les études incluses dans l'ECC et informations sur les méthodes utilisées

L'appendice comprend la liste de toutes les études incluses dans le dossier qui servent de base à chaque PICO relevant du périmètre de l'évaluation. En outre, des informations sur les méthodes d'étude utilisées ainsi qu'un organigramme des patients doivent être fournis pour chacune des études énumérées.

Appendice B. Informations permettant d'évaluer le degré de certitude concernant le ou les PICO (y compris, sans toutefois s'y limiter, le risque de biais)

Appendice C. Résultats de l'étude ou des études principales provenant du programme de développement clinique du dispositif médical (s'ils ne sont pas inclus dans la présentation par question relative aux PICO)

Appendice D. Documentation sous-jacente

D.1. Textes complets des références

D.2. Documentation relative à la recherche d'informations

D.2.1. Documentation des stratégies de recherche pour chaque source d'information

D.2.2. Résultats de la recherche d'informations au format standard

D.3. Code de programmation pour les programmes utilisés aux fins des analyses

Cet appendice fournit le code du programme et les résultats pertinents si les analyses et les calculs correspondants ne peuvent être décrits en utilisant une méthode standard spécifique.

D.4. Rapports d'études pour les études cliniques pivots

Cet appendice fournit les rapports d'études cliniques, les protocoles d'étude clinique et les plans d'analyse statistique visés au paragraphe 1, point d), de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282.

D.5. Rapports d'études relatifs aux études de synthèse des données probantes

Cet appendice fournit toutes les informations et analyses de données à jour, publiées et non publiées, y compris les protocoles d'étude et les plans d'analyse statistique, visées au paragraphe 1, point d) de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282, nécessaires aux études de synthèse des données probantes. Pour chaque étude, le rapport d'étude clinique n'est fourni qu'une seule fois.

D.6. Rapports d'ETS du dispositif médical faisant l'objet de l'ECC (le cas échéant)

D.7. Informations sur les données provenant des registres et des études réalisées sur des registres

Cet appendice comprend les données obtenues et les études réalisées sur le dispositif médical et provenant de registres des patients, si celles-ci sont disponibles.

D.8. Informations sur les CSC (le cas échéant)

D.9. Rapport d'évaluation clinique (REC)

D.10. Rapport d'évaluation clinique (REC) et ses mises à jour (si disponibles) visés à l'article 61, paragraphe 12, du règlement (UE) 2017/745 et la partie A de l'annexe XIV du règlement (UE) 2017/745

D.11. Plan d'évaluation clinique (PEC) visé à la partie A de l'annexe XIV du règlement (UE) 2017/745

D.12. Plan de SCAC et rapport d'évaluation du SCAC (lorsqu'ils sont disponibles) visés à la partie B de l'annexe XIV du règlement (UE) 2017/745 ou justification des raisons pour lesquelles un SCAC n'est pas applicable

D.13. Avis émis par les groupes d'experts dans le cadre de la procédure de consultation de l'évaluation clinique

ANNEXE II

MODÈLE DE DOSSIER POUR L'ÉVALUATION CLINIQUE COMMUNE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

La fourniture d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes dans le dossier est conforme aux normes internationales de la médecine factuelle. Le développeur de technologies de la santé consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après le «groupe de coordination») en vertu de l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282, le cas échéant, et décrit et justifie tout écart par rapport à ces orientations. Les informations demandées dans le modèle de dossier sont fournies dans un format clair, de préférence sous forme de tableau si possible.

Historique des révisions

Les lignes inutiles sont supprimées. Des lignes peuvent être ajoutées si nécessaire.

Version	Document	Référence juridique	Date de soumission	Date de contrôle de la Commission
V0.1	Dossier initial	Article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dossier mis à jour en réponse à la deuxième demande de la Commission)	Article 10, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dossier mis à jour à la suite d'une demande de spécifications, de clarifications ou d'informations supplémentaires de la part des évaluateurs)	Article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282		s.o.
V0.4	(Dossier mis à jour à la suite d'une nouvelle ECC)	Article 10, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/2282		s.o.
V0.5	(Dossier dans lequel le DTS indique quelles sont les informations confidentielles de manière dûment justifiée)	Article 11, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282		s.o.
V1.0	Dossier à publier (sans information confidentielle)	Article 21 du règlement d'exécution (UE) 2025/2086	s.o.	
V1.0.1	(Dossier mis à jour lorsque le rapport d'évaluation clinique commune précise la nécessité d'une mise à jour et que des données probantes supplémentaires sont disponibles pour une nouvelle évaluation)	Article 19, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2025/2086		s.o.
V1.0.2	(Dossier mis à jour fourni à l'initiative du DTS lorsque des données probantes supplémentaires sont disponibles pour une nouvelle évaluation)	Article 19, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2025/2086		s.o.

Version	Document	Référence juridique	Date de soumission	Date de contrôle de la Commission
V1.0.3	(Dossier mis à jour à la suite du démarrage d'une mise à jour d'une ECC — mise à jour du périmètre de l'évaluation non nécessaire)	Article 19, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Dossier mis à jour à la suite du démarrage de la mise à jour d'une ECC — mise à jour du périmètre de l'évaluation nécessaire)	Article 19, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Dossier mis à jour à la suite du démarrage d'une mise à jour d'une ECC dans lequel le DTS indique quelles sont les informations confidentielles de manière dûment motivée)	Article 11, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282		s.o.
V2.0	[Dossier à publier à la suite de la finalisation de la mise à jour d'une ECC (sans information confidentielle)]	Article 21 du règlement d'exécution (UE) 2025/2086	s.o.	

Liste des abréviations

La liste suivante présente des propositions d'abréviations. Elle peut être adaptée au dossier. Des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, si nécessaire.

Abréviation	Signification
EEE	Espace économique européen
ETS	Évaluation des technologies de la santé
DTS	Développeur de technologies de la santé
Dispositif médical de DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
ECC	Évaluation clinique commune
CSC	Consultation scientifique commune
RCP	Réaction en chaîne par polymérase
REP	Rapport d'évaluation des performances visé à l'article 56, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746 ou au paragraphe 1.3 de l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/746
PICO	Ensemble de paramètres applicables aux fins de l'évaluation clinique commune et se rapportant aux éléments suivants: Population de patients – Intervention(s) – Comparateur(s) – Résultats de santé

Table des matières

Liste des tableaux

1. Présentation

1.1. Informations sur le dispositif médical de diagnostic in vitro faisant l'objet de l'évaluation (ci-après le «dispositif médical de DIV») et le DTS

Cette section comprend:

a) la dénomination commerciale du dispositif médical de DIV;

b) la raison sociale et l'adresse permanente du DTS présentant le dossier pour l'ECC. Si le fabricant auquel le certificat de conformité pour le dispositif médical de DIV a été délivré est différent du DTS présentant le dossier, la raison sociale et l'adresse du fabricant et du DTS doivent être indiquées.

1.2. Synthèse

Cette section fournit une brève synthèse du dossier en mettant l'accent sur le périmètre de l'évaluation tel que défini à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282 et partagé avec le DTS dans le cadre de la première demande de la Commission visée à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après le «périmètre de l'évaluation»). La synthèse comprend:

a) un résumé des données analysées en ce qui concerne le périmètre de l'évaluation. Les données sont fournies séparément pour chaque PICO;

b) le degré de certitude concernant le ou les PICO.

2. Contexte

2.1. Caractérisation de la population de patients visée

Cette section nomme et décrit la ou les populations de patients visées pour la ou les indications faisant l'objet de l'évaluation, conformément à l'objectif poursuivi par le dispositif médical de DIV tel que décrit dans le REP.

Les références des déclarations doivent être fournies.

2.2. Caractérisation du dispositif médical de DIV

Cette section décrit les caractéristiques du dispositif médical de DIV, y compris les informations suivantes, lorsqu'elles sont disponibles dans le REP, le plan d'étude des performances cliniques (PEPC) ou le rapport sur l'étude des performances cliniques:

a) modèle(s) du dispositif médical de DIV, dont la description des différentes références/des numéros de référence/de la version du logiciel;

b) description de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) ([1]) (niveau le plus détaillé, le cas échéant);

c) brève description du dispositif, dont de ses composants, dans le cas où le dispositif médical de DIV se présente sous forme de kit;

d) spécification de l'analyte ou du marqueur à déterminer par le dispositif médical de DIV [par exemple, protéine Spike du SARS-CoV-2, Kel1 (K)];

e) principe de la méthode d'analyse ou principes de fonctionnement de l'instrument (par exemple, RCP en temps réel, RCP qualitative, RCP numérique, immunoessai en sandwich, immunoessai compétitif, test immunoturbidimétrique, etc.);

([1]) Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) - EUDAMED.

f) s'il est automatisé ou non;

g) s'il est qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif;

h) type d'échantillon(s) requis (sang total, sérum, salive, etc.);

i) utilisateur visé (autotest, usage professionnel en laboratoire ou au chevet du patient ou professionnels de la santé, par exemple);

j) instructions d'utilisation, formation et expérience nécessaires de l'utilisateur, procédures d'étalonnage appropriées et moyens de contrôle et indication de tout autre dispositif, dispositif médical, médicament ou autre article à inclure ou exclure.

Les références des déclarations doivent être fournies.

3. Description des méthodes utilisées pour l'élaboration du contenu du dossier

Conformément à l'article 9, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2021/2282, la présente section décrit les méthodes utilisées pour l'élaboration du contenu du dossier en veillant à ce que les données probantes transmises soient complètes et à ce que les données disponibles soient analysées de manière appropriée pour répondre aux questions de recherche relevant du périmètre de l'évaluation. Le DTS consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282.

3.1. Critères de sélection des études envisagées pour l'ECC

Cette section précise les critères d'inclusion et d'exclusion pour les études à prendre en considération dans le cadre de la présente ECC compte tenu du périmètre de l'évaluation. Les spécifications relatives aux critères d'inclusion et d'exclusion sont fournies pour chaque PICO, le cas échéant.

3.2. Sélection des études pertinentes

Le DTS utilise le rapport sur l'examen de la documentation inclus dans le REP dans le but de recenser les données probantes à utiliser pour l'élaboration du dossier d'ECC.

Le DTS consigne la méthode de sélection des études pertinentes pour le périmètre de l'évaluation en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion définis à la section 3.1.

Pour élaborer sa procédure de sélection, le DTS consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282.

4. Résultats

4.1. Résultats de la procédure de sélection

Conformément à l'article 9, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2021/2282, cette section présente de manière transparente les résultats de la procédure de sélection. Toutes les études disponibles doivent être clairement indiquées en indiquant, par exemple, de l'identifiant de référence de l'étude, du statut de l'étude, de la durée de l'étude et des bras de l'étude. Les études qui ne sont pas prises en considération dans le dossier sont énumérées en précisant le motif d'exclusion pertinent pour chacune d'entre elles.

La présentation des résultats fournit la liste des études incluses dans le dossier, qui servent de base à chaque PICO. Si aucune donnée probante n'est disponible dans le REP pour une question spécifique relative aux PICO relevant du périmètre de l'évaluation, il convient de l'indiquer clairement dans le dossier («Aucune donnée probante fournie par le DTS») et de fournir une justification appropriée.

4.2. Caractéristiques des études incluses

Conformément à l'article 9, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2021/2282, la présente section fournit une vue d'ensemble, sous forme de tableau, de toutes les études incluses dans le dossier afin d'aborder tout PICO. En fonction des informations disponibles dans le REP et le PEPC, des informations sont fournies sur:

a) le type d'étude et sa conception;

b) la date et la durée de l'étude;

c) la population participant à l'étude, y compris les principaux critères d'éligibilité et lieux;

d) les caractéristiques de l'intervention et du ou des comparateurs;

e) les résultats de l'étude;

f) le cas échéant, la date d'arrêté des données;

g) la taille de l'échantillon;

h) les méthodes d'analyse.

Les études incluses dans le dossier sont décrites brièvement en fonction des informations disponibles dans le REP et le PEPC. Une description détaillée de la méthodologie de l'étude doit être fournie à l'appendice A.

4.3. Analyse des données

Conformément à l'article 9, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2021/2282, la présente section présente les données analysées pour répondre aux questions de recherche relevant du périmètre de l'évaluation. Elles sont présentées de manière à respecter les normes internationales en matière de médecine factuelle. Le DTS consulte, si elles sont disponibles, les orientations méthodologiques adoptées par le groupe de coordination conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), du règlement (UE) 2021/2282, et décrit et justifie tout écart par rapport à ces orientations.

Cette section fournit également toutes les informations nécessaires pour évaluer le degré de certitude en ce qui concerne le ou les PICO, telles qu'elles sont disponibles dans le REP ou le PEPC.

5. Liste de références

Appendices

Appendice A. Liste sous forme de tableaux de toutes les études incluses dans l'ECC et informations sur les méthodes utilisées

L'appendice comprend une énumération de toutes les études incluses dans le dossier pour répondre à la question de recherche.

Appendice B. Informations permettant d'évaluer le degré de certitude en ce qui concerne le ou les PICO

Appendice C. Documentation sous-jacente

C.1. Résultats de la procédure de sélection

C.2. Rapport d'évaluation des performances (REP), dont le rapport sur la validité scientifique, le rapport sur les performances analytiques et le rapport sur les performances cliniques, ainsi qu'une évaluation de ces rapports, visés au paragraphe 1.3.2 de l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/746.

C.3. Plan(s) d'étude des performances cliniques (PEPC) et rapport(s) sur l'étude des performances cliniques visés aux paragraphes 2.3.2 et 2.3.3 de l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/746

C.4. Avis émis par les groupes d'experts dans le cadre de la procédure de consultation de l'évaluation des performances

C.5. Rapport du laboratoire de référence de l'Union européenne

ANNEXE III

MODÈLE DE RAPPORT D'ÉVALUATION CLINIQUE COMMUNE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

La fourniture d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes dans le rapport est conforme aux normes internationales de la médecine factuelle. Les informations sont fournies dans un format clair, de préférence sous forme de tableau si possible.

Liste des abréviations

La liste suivante présente des propositions d'abréviations. Elle peut être adaptée au rapport. Des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, si nécessaire.

Abréviation	Signification
REC	Rapport d'évaluation clinique visé à l'article 61, paragraphe 12, et paragraphe 4 de l'annexe XIV du règlement (UE) 2017/745
PIC	Plan d'investigation clinique visé au chapitre II, paragraphe 3, de l'annexe XV du règlement (UE) 2017/745
RIC	Rapport d'investigation clinique visé au chapitre III, paragraphe 7, de l'annexe XV du règlement (UE) 2017/745
EEE	Espace économique européen
ETS	Évaluation des technologies de la santé
DTS	Développeur de technologies de la santé
ECC	Évaluation clinique commune
CSC	Consultation scientifique commune
DM	Dispositif médical
SCAC	Suivi clinique après commercialisation
PICO	Ensemble de paramètres applicables aux fins de l'évaluation clinique commune et se rapportant aux éléments suivants: Population de patients – Intervention(s) – Comparateur(s) – Résultats de santé
ECR	Essai contrôlé randomisé

Table des matières

Liste des tableaux

1. Informations générales concernant l'ECC

Cette section comprend:

a) des informations sur l'évaluateur et le coévaluateur;

b) un aperçu des étapes de la procédure et de leurs dates;

c) des informations sur la participation de patients, experts cliniques et autres experts compétents, ainsi que sur les contributions apportées par les organisations de patients, les organisations de professionnels de la santé et les sociétés cliniques et savantes. Les contributions des experts et des parties prenantes sont incluses à l'appendice A;

d) des informations sur les ECC précédentes au titre du règlement (UE) 2021/2282 (même indication ou nouvelle indication), le cas échéant;

e) des informations sur les ECC précédentes au titre du règlement (UE) 2021/2282, le cas échéant.

2. Contexte

2.1. Présentation générale de l'affection

Cette section comprend:

a) un résumé de l'affection, comprenant les symptômes et la charge, ainsi que la progression naturelle de l'affection, sa prévalence ou son incidence dans les États de l'EEE, selon les disponibilités;

b) une brève description de la population de patients visée et de ses caractéristiques, telles qu'elles ressortent du périmètre de l'évaluation défini conformément à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282;

c) une brève description du parcours de soins pour l'affection concernée, mentionnant toute variation considérable entre les États de l'EEE, ainsi que, le cas échéant, toute variation en fonction des différents stades et/ou des sous types ou des sous-populations de l'affection.

2.2. Caractérisation du dispositif médical

2.2.1. Caractéristiques du dispositif médical

Cette section décrit les caractéristiques du dispositif médical faisant l'objet de l'évaluation (ci-après le «dispositif médical») et contient les informations suivantes:

a) fabricant (comme indiqué sur le certificat de conformité) et DTS présentant le dossier d'ECC, s'il diffère du fabricant;

b) dénomination commerciale du dispositif médical;

c) modèle(s) du dispositif/numéro(s) de référence/version du logiciel;

d) code(s) IUD-ID de base visé(s) dans le certificat en vigueur;

e) classe de risque du dispositif médical;

f) description de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) ([1]) (niveau le plus détaillé, le cas échéant);

g) objectif poursuivi;

h) brève description du dispositif médical, dont ses composants;

i) mode(s) d'action;

j) fréquence et durée d'utilisation, si applicable;

k) durée de vie déclarée du dispositif médical;

l) lorsque des versions antérieures du dispositif médical sont disponibles, description des principales modifications apportées à ces différentes versions;

m) le cas échéant, description spécifique de la technologie connectée;

n) pour les dispositifs médicaux dotés d'un système de prise de décision intégré fondé sur des processus d'apprentissage automatique et d'intelligence artificielle, description des fonctions intégrées ou évolutives utilisant ces technologies.

2.2.2. Résumé des principales conditions d'utilisation

Cette section comprend une description des procédures et des services, ainsi que des principaux aspects organisationnels associés à l'utilisation du dispositif médical.

2.2.3. Statut réglementaire du dispositif médical

Cette section décrit les informations réglementaires relatives au dispositif médical. Elle fournit également des précisions sur les programmes d'accès précoce/d'usage compassionnel en cours ou prévus dans les État de l'EEE.

([1]) Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) — EUDAMED.

3. Périmètre de l'évaluation

Cette section reproduit le périmètre de l'évaluation tel que défini conformément à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282.

4. Résultats

Les résultats présentés dans cette section doivent respecter les normes internationales en matière de médecine factuelle.

4.1. Recherche d'informations

Cette section comprend:

a) une description de la recherche d'informations effectuée par le DTS;

b) une évaluation de l'adéquation des sources et des stratégies de recherche adoptées par le DTS.

Elle fournit la date de la liste des études réalisées ou parrainées par le DTS ou par des tiers, visées au paragraphe 1 de l'annexe II du règlement (UE) 2021/2282, ainsi que la date des dernières recherches sur le dispositif médical et le ou les comparateurs effectuées dans les bases de données bibliographiques, dans les registres d'études et dans les registres de résultats d'études (bases de données d'essais cliniques).

Des informations détaillées sont fournies à l'appendice B.

4.1.1. Liste finale des études incluses globalement et par PICO

Cette section fournit, sous forme de tableau:

a) une vue d'ensemble de toutes les études incluses et des références associées pour ces études, globalement et par PICO;

b) la liste des études incluses par le DTS qui ont été exclues de l'évaluation, avec une justification de leur exclusion.

4.2. Caractéristiques des études incluses

4.2.1. Études incluses

Cette section indique pour les études incluses dans l'évaluation:

a) les informations relatives à la conception de l'étude (par exemple, études randomisées, en aveugle ou en observation parallèle, principaux critères d'inclusion et d'exclusion);

b) des informations sur les populations participant à l'étude (par exemple, diagnostic, gravité générale de l'affection et ligne de traitement);

c) les caractéristiques des interventions menées dans le cadre de l'étude;

d) des informations sur le déroulement de l'étude (par exemple, délais de suivi prévus et réels par résultat);

e) des informations sur la durée de l'étude.

4.2.2. Degré de certitude concernant le ou les PICO

Cette section décrit l'évaluation du degré de certitude concernant le ou les PICO.

4.3. Résultats de l'étude sur l'efficacité relative et la sécurité relative

Les résultats concernant l'efficacité relative et la sécurité relative sont présentés en fonction du périmètre de l'évaluation défini conformément à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282, par PICO.

4.3.1. Résultats pour la population de patients <Z-1>

Cette section examine dans quelle mesure les populations de patients et/ou le ou les comparateurs inclus dans chaque étude couvrent la population de patients/le ou les comparateurs concernés en fonction du périmètre de l'évaluation défini conformément à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282.

Une section distincte est prévue pour chaque population de patients spécifiée dans le ou les PICO. Au sein de cette section, les résultats obtenus pour tous les PICO concernant cette population de patients sont présentés dans les sous-sections suivantes.

4.3.1.1. Caractéristiques des patients

Cette section présente les caractéristiques des patients provenant de toutes les études portant sur la population de patients concernée incluse dans chacun des PICO concernant cette population de patients.

4.3.1.2. Méthodes de synthèse des données probantes

Cette section décrit brièvement, le cas échéant, les méthodes de synthèse des données probantes utilisées par le DTS, y compris les points forts et les limites correspondants, ainsi que tout facteur découlant de ces méthodes et de leur application susceptible d'avoir une incidence sur le degré de certitude des données probantes.

4.3.1.3. Données relatives aux résultats de santé pour le PICO <1> et incertitudes dans les résultats

Au sein d'une population de patients donnée <Z-1>, les données relatives aux résultats de santé décrivant l'efficacité relative et la sécurité relative sont décrites par PICO.

La sous-section commence par décrire et justifier le choix des données probantes (type de comparaison) présentées pour couvrir le PICO <1> concerné.

La sous-section présente une vue d'ensemble, par étude, des résultats de santé disponibles demandés dans le périmètre de l'évaluation.

Les résultats sur l'efficacité relative et la sécurité relative (c'est-à-dire les effets relatifs du dispositif médical par rapport au comparateur) doivent inclure les résultats des différentes études, ainsi que toute synthèse quantitative des résultats, provenant par exemple de méta-analyses.

Les résultats des analyses de chacun des résultats de santé présentés doivent être brièvement décrits.

La description aborde tout problème compromettant le degré d'incertitude des effets relatifs.

Pour toute question supplémentaire relative aux PICO liée à une population de patients donnée <Z-1>, une nouvelle sous-section est ajoutée pour présenter les données se rapportant aux résultats de santé pour cette question relative aux PICO.

4.3.2. Résultats de l'étude principale provenant du programme de développement clinique du dispositif médical (s'ils ne sont pas couverts par l'un des PICO)

4.3.2.1. Caractéristiques de l'étude

4.3.2.2. Caractéristiques des patients

4.3.2.3. Données relatives aux résultats de santé de l'étude et incertitudes dans les résultats

5. Références

Appendices

Appendice A. Contribution des experts et des parties prenantes

Appendice B. Évaluation de la recherche d'informations

Appendice C. nformations et données supplémentaires sur l'étude, y compris concernant les incertitudes dans les résultats

ANNEXE IV

MODÈLE DE RAPPORT D'ÉVALUATION CLINIQUE COMMUNE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

La fourniture d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes dans le rapport est conforme aux normes internationales de la médecine factuelle. Les informations sont fournies dans un format clair, de préférence sous forme de tableau si possible.

Liste des abréviations

La liste suivante présente des propositions d'abréviations. Elle peut être adaptée au rapport. Des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, si nécessaire.

Abréviation	Signification
RPC	Rapport sur les performances cliniques visé au paragraphe 1.3.2 de l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/746
EEE	Espace économique européen
ETS	Évaluation des technologies de la santé
DTS	Développeur de technologies de la santé
Dispositif médical de DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
ECC	Évaluation clinique commune
CSC	Consultation scientifique commune
REP	Rapport d'évaluation des performances visé à l'article 56, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746 ou au paragraphe 1.3, de l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/746
SCAC	Suivi clinique après commercialisation
PICO	Ensemble de paramètres applicables aux fins de l'évaluation clinique commune et se rapportant aux éléments suivants: Population de patients – Intervention(s) – Comparateur(s) – Résultats de santé
ECR	Essai contrôlé randomisé

Table des matières

Liste des tableaux

1. Informations générales concernant l'ECC

Cette section comprend:

a) des informations sur l'évaluateur et le coévaluateur;

b) un aperçu des étapes de la procédure et de leurs dates;

c) des informations sur la participation de patients, experts cliniques et autres experts compétents, ainsi que sur les contributions apportées par les organisations de patients, les organisations de professionnels de la santé et les sociétés cliniques et savantes. Les contributions des experts et des parties prenantes sont incluses à l'appendice A;

d) des informations sur les ECC précédentes au titre du règlement (UE) 2021/2282 (même indication ou nouvelle indication), le cas échéant;

e) des informations sur les ECC précédentes au titre du règlement (UE) 2021/2282, le cas échéant.

2. Contexte

2.1. Caractérisation de la population de patients visée

Cette section fournit une brève description de la ou des populations de patients visées pour la ou les indications faisant l'objet de l'évaluation, conformément à l'objectif poursuivi par le dispositif médical de DIV.

2.2. Caractérisation du dispositif médical de diagnostic in vitro

Cette section décrit les caractéristiques du dispositif médical de diagnostic in vitro faisant l'objet de l'évaluation (ci-après le «dispositif médical de DIV») et contient les informations suivantes:

a) fabricant (comme indiqué sur le certificat de conformité) et DTS présentant le dossier d'ECC, s'il diffère du fabricant;

b) dénomination commerciale du dispositif médical de DIV;

c) objectif poursuivi;

d) modèle(s) du dispositif médical de DIV, dont la description des différentes références/des numéros de référence/de la version du logiciel;

e) description de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) ([1]) (niveau le plus détaillé, le cas échéant);

f) brève description du dispositif médical de DIV, dont de ses composants, dans le cas où le dispositif médical de DIV se présente sous forme de kit;

g) spécification de l'analyte ou du marqueur à déterminer par le dispositif médical de DIV [par exemple, protéine Spike du SARS-CoV-2, Kel1 (K)];

h) principe de la méthode d'analyse ou principes de fonctionnement de l'instrument (par exemple, RCP en temps réel, RCP qualitative, RCP numérique, immunoessai en sandwich, immunoessai compétitif, test immunoturbidimétrique, etc.);

i) s'il est automatisé ou non;

j) s'il est qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif;

k) type d'échantillon(s) requis (sang total, sérum, salive, etc.);

l) utilisateur visé (autotest, usage professionnel en laboratoire ou au chevet du patient ou professionnels de la santé, par exemple);

m) instructions d'utilisation, formation et expérience nécessaires de l'utilisateur, procédures d'étalonnage appropriées et moyens de contrôle et indication de tout autre dispositif, dispositif médical, médicament ou autre article à inclure ou exclure.

2.3. Statut réglementaire du dispositif médical de DIV

Cette section décrit les informations réglementaires relatives au dispositif médical de DIV.

3. Périmètre de l'évaluation

Cette section reproduit le périmètre de l'évaluation tel que défini conformément à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282.

4. Résultats

Les résultats présentés dans cette section doivent respecter les normes internationales en matière de médecine factuelle.

([1]) Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) - EUDAMED.

4.1. Recherche d'informations

Cette section comprend:

a) une description de la recherche d'informations effectuée par le DTS;

b) une évaluation de la stratégie de recherche du DTS.

Des informations détaillées sont fournies à l'appendice B.

4.1.1. Liste finale des études incluses globalement et par PICO

Cette section fournit, sous forme de tableau:

a) une vue d'ensemble de toutes les études incluses et des références associées pour ces études, globalement et par PICO;

b) la liste des études incluses par le DTS qui ont été exclues de l'évaluation, avec une justification de leur exclusion.

4.2. Caractéristiques des études incluses

4.2.1. Études incluses

Cette section indique pour les études incluses dans l'évaluation:

a) des informations relatives à la conception de l'étude;

b) des informations sur les populations participant à l'étude;

c) les caractéristiques des interventions menées dans le cadre de l'étude;

d) des informations relatives au déroulement de l'étude;

e) des informations sur la durée de l'étude.

4.2.2. Degré de certitude concernant le ou les PICO

Cette section décrit l'évaluation du degré de certitude concernant le ou les PICO.

4.3. Résultats de l'étude sur l'efficacité relative et la sécurité relative

Les résultats concernant l'efficacité relative et la sécurité relative sont présentés en fonction du périmètre de l'évaluation défini conformément à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282, par PICO.

Une évaluation du degré de certitude de l'efficacité relative et la sécurité relative, compte tenu des points forts et des limites des données probantes disponibles.

4.3.1. Résultats pour la population de patients <Z-1>

Cette section examine dans quelle mesure les populations de patients et/ou le ou les comparateurs inclus dans chaque étude couvrent la population de patients/le ou les comparateurs concernés en fonction du périmètre de l'évaluation défini conformément à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282.

Une section distincte est prévue pour chaque population de patients spécifiée dans le ou les PICO. Au sein de cette section, les résultats obtenus pour tous les PICO concernant cette population de patients sont présentés dans les sous-sections suivantes.

4.3.1.1. Caractéristiques des patients

Cette section présente les caractéristiques des patients provenant de toutes les études portant sur la population de patients concernée incluse dans chacun des PICO concernant cette population de patients.

4.3.1.2. Méthodes de synthèse des données probantes

Cette section décrit brièvement, le cas échéant, les méthodes de synthèse des données probantes utilisées par le DTS, y compris les points forts et les limites correspondants, ainsi que tout facteur découlant de ces méthodes et de leur application susceptible d'avoir une incidence sur le degré de certitude des données probantes.

4.3.1.3. Données relatives aux résultats pour le PICO <1> et incertitudes dans les résultats

Au sein d'une population de patients donnée <Z-1>, les données relatives aux résultats décrivant l'efficacité relative et la sécurité relative sont décrites par PICO.

La sous-section commence par décrire et justifier le choix des données probantes (type de comparaison) présentées pour couvrir le PICO <1> concerné.

La sous-section présente une vue d'ensemble, par étude, des résultats de santé disponibles demandés dans le périmètre de l'évaluation.

Les résultats sur l'efficacité relative et la sécurité relative (c'est-à-dire les effets relatifs du dispositif médical de DIV par rapport au comparateur) doivent inclure les résultats des différentes études, ainsi que, si disponible, toute synthèse quantitative des résultats, provenant par exemple de méta-analyses.

Les résultats des analyses de chacun des résultats de santé présentés doivent être brièvement décrits.

La description aborde tout problème compromettant le degré d'incertitude des effets relatifs.

Pour toute question supplémentaire relative aux PICO liée à une population de patients donnée <Z-1>, une nouvelle sous-section est ajoutée pour présenter les données se rapportant aux résultats pour cette question relative aux PICO.

4.3.2. Résultats de l'étude principale provenant du REP du dispositif médical de DIV (s'ils ne sont pas couverts par l'un des PICO)

4.3.2.1. Caractéristiques de l'étude

4.3.2.2. Caractéristiques des patients

4.3.2.3. Données relatives aux résultats de l'étude et incertitudes dans les résultats

5. Références

Appendices

Appendice A. Contribution des experts et des parties prenantes

Appendice B. Évaluation de la recherche d'informations

Appendice C. Informations et données supplémentaires sur l'étude, y compris concernant les incertitudes dans les résultats

ANNEXE V

MODÈLE DE RAPPORT DE SYNTHÈSE D'ÉVALUATION CLINIQUE COMMUNE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL/D'UN DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Le rapport de synthèse doit être concis et donner une vue d'ensemble compréhensible de l'évaluation.

Le rapport de synthèse doit comporter au moins les informations suivantes:

a) une description de l'intervention, de l'affection et/ou de la population visée;

b) le périmètre de l'évaluation prévu à l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282;

c) des informations sur la participation des patients, experts cliniques et autres experts compétents, ainsi que sur les contributions apportées par les organisations de patients, les organisations de professionnels de la santé et les sociétés cliniques et savantes;

d) des tableaux récapitulatifs indiquant les incertitudes des données probantes pour chaque ensemble de paramètres de l'évaluation clinique commune en termes de population de patients, d'intervention, de comparateurs et de résultats, avec une brève description des résultats.