

# ACCOMPAGNEMENT DE L'INNOVATION:

## Quel est l'objectif du premier contact ?

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



**Monsieur Jean-Claude GHISLAIN**  
**Directeur de l'Evaluation des dispositifs médicaux**

- **Le chantier accompagnement de l'innovation du projet d'établissement de l'Afssaps qui vise plus généralement les porteurs de projet d'un produit de santé innovant**
- **La modeste expérience de la DEDIM sur quelques dispositifs médicaux innovants**

## Par le porteur du projet

- dans le cadre d'une procédure existante (*de demande d'avis scientifique par exemple*)
- dans le cadre d'une demande de RV dans un secteur de l'agence à différents niveaux (direction générale, direction technique, département, unité mais pas toujours dans le secteur concerné par erreur ou par choix relationnel)
- Nécessité de faciliter la prise de contact en identifiant un point de contact à l'agence (tout en gardant une certaine souplesse)

## Par l'agence

- en liaison avec la veille scientifique, en démarche proactive
- particulièrement pour la DEDIM qui est incontournable pour l'autorisation d'un essai clinique mais qui n'est pas un passage obligé pour le marquage CE

# Quand instaurer le dialogue avec l'agence?

- **le plus tôt possible dès que le porteur de projet est en mesure:**
  - de fournir un minimum d'informations pour permettre à l'agence d'apprécier le projet sur trois types de critères :
    - ✓ fort bénéfique attendu pour les patients
    - ✓ et/ou risque nouveau ou potentiel à prendre en compte
    - ✓ et/ou question réglementaire
  - d'identifier les questions majeures qui se posent et les étapes clés du développement à anticiper avec l'agence

Le premier contact dans la majorité des cas débouche sur la préparation d'une première réunion avec pour objectifs :

- **La mise en confiance réciproque :**
  - Explication de la démarche et de ses limites par l'agence
  - Explication des enjeux par le porteur de projet
- **La vérification que le projet peut entrer dans un processus d'accompagnement**
- **L'ébauche d'un processus souvent « sur mesure »**

Cette première réunion est très importante plutôt à haut niveau avec des représentants de l'agence expérimentés à la démarche

## ➤ Plusieurs facteurs de réussite pour cette démarche :

- Une bonne maîtrise des principes et de la méthode
- Un accompagnement suivi et non une succession d'interlocuteurs techniques
- Une anticipation suffisante pour avoir le temps du dialogue et de la réflexion
- Une gestion du recours à l'expertise externe à bien maîtriser en toute transparence
- Un recours à l'écrit maîtrisé et adapté

Il s'agit donc :

- **d'un challenge méthodologique passionnant**
- **d'une démarche d'anticipation à forte valeur ajoutée en termes de sécurité sanitaire**