

**FICHE**

# Notice de dépôt d'un protocole d'étude post-inscription portant sur des produits et prestations auprès de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de santé

Version du 4 novembre 2020

## L'essentiel

Le Code de la Sécurité Sociale dispose, dans son article R.165-11-1, que la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDiMETS) peut indiquer, dans ses avis, les études complémentaires indispensables à la réévaluation du service rendu des produits et prestations lors du renouvellement d'inscription.

Si tel est le cas, la CNEDiMETS formule dans son avis initial ses attentes en matière d'étude post-inscription (EPI) dans la rubrique « données complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement » de ses avis.

- L'avis prévoit ainsi :
  - les objectifs de l'étude ;
  - si un recueil de données ad hoc est indispensable ou si l'étude demandée peut être conduite en utilisant des données issues de bases de données ou d'études existantes ;
  - l'échéance des résultats attendus guidée par la durée d'inscription du produit.
- Ces demandes d'EPI formulées par la CNEDiMETS sont reprises dans une clause conventionnelle entre le CEPS et l'entreprise commercialisant les produits et prestations concernés.

**Les étapes des échanges avec la HAS quant à la mise en œuvre d'une étude post-inscription sont les suivantes dans le cas d'un produit inscrit sur la LPPR :**

1. Si la CNEDiMETS est à l'origine de la demande d'étude, une **réunion tripartite** sous la présidence du CEPS réunit l'entreprise concernée et la HAS/CNEDiMETS au maximum dans

les deux mois suivant la date de publication de l'arrêté publié au Journal officiel. L'objectif de cette réunion est d'échanger sur l'étude demandée et les difficultés éventuelles de sa mise en œuvre pour répondre aux attentes de la CNEDiMTS. A cette fin, l'entreprise présente lors de la réunion :

- la composition du comité scientifique de l'étude,
  - le calendrier prévisionnel des principales étapes de mise en œuvre de l'étude,
  - ainsi que le schéma général de l'étude envisagée qu'il s'agisse d'un recueil de données ad hoc ou reposant sur l'utilisation de données issues de bases de données ou d'études existantes.
2. L'entreprise transmet à la HAS/CNEDiMTS et au CEPS le compte rendu de la réunion tripartite dans un délai de deux semaines.
  3. Le protocole de l'étude proposée doit être soumis par voie électronique à la CNEDiMTS sous deux mois suivant la réunion tripartite.
  4. La CNEDiMTS adresse à l'entreprise, dans un délai de 45 jours, ses commentaires éventuels sur l'étude proposée et sa capacité à apporter les données complémentaires qui seront nécessaires à l'évaluation du service rendu lors du renouvellement de l'inscription.
  5. L'entreprise adresse ensuite, pour information, la version finale du protocole dans un délai maximal de 2 mois. Ce nouvel envoi ne donne pas lieu à une nouvelle analyse de la part de la CNEDiMTS. Dans tous les cas, les échanges avec le CEPS et la HAS destinés à accompagner l'entreprise dans la mise en œuvre de l'étude répondant aux attentes de la commission ne peuvent justifier aucune prolongation des délais prévus pour le démarrage de l'étude ou la fourniture de ses résultats.
  6. L'industriel est tenu de respecter le calendrier défini et il est de sa responsabilité de conduire l'étude post-inscription demandée.

A noter, **dans le cas de produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation et devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur ladite liste selon les modalités définies aux articles L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS)**, le processus est le même, les échanges ne faisant toutefois pas intervenir le CEPS. La réunion d'échange avec l'entreprise est dans ces cas organisée par la HAS dans un délai maximal de 2 mois suivant la date de d'échéance d'inscription fixée par arrêté pour la catégorie concernée ou dans les 2 mois suivant l'avis définitif pour les DM évalués après cette date. Elle est présidée par le Président de la CNEDiMTS. La DGS y est conviée. Le déroulé, les objectifs et le principe de ces échanges sont en tous points identiques au processus décrit ci-dessus.

**Cette notice vise à décrire les modalités selon lesquelles les entreprises déposent leurs protocoles d'étude répondant aux demandes d'EPI formulées par la CNEDiMTS.**

## DEPOT DU PROJET DE PROTOCOLE

Le dépôt du projet de protocole doit être effectué dans un délai de deux mois après la réunion CEPS/HAS/entreprise.

**Afin de constituer un dossier global, un historique du dossier sera rédigé de manière synthétique et comprendra :**

- l'avis de la CNEDiMTS demandant une étude post-inscription,
- le nom et les coordonnées de la personne contact en charge des relations avec la HAS pour l'EPI,
- la composition du comité scientifique,
- le projet de protocole.

## MODALITES PRATIQUES

**En pratique :**

- Le dépôt des documents pré-cités se fait via la plateforme SESAME en utilisant le même compte d'accès que celui que vous avez utilisé pour le dépôt de dossier de demande d'inscription.
- À tout moment, vous pouvez consulter le statut de votre projet d'EPI sur la plateforme et suivre en temps réel son état d'avancement.
- Vous mentionnerez un seul correspondant qui sera l'unique destinataire et interlocuteur des échanges avec la HAS tout au long des échanges relatifs à cette EPI.

### **Règles relatives aux documents électroniques associés au dépôt de documents dans le cadre des études post-inscription**

#### **- Type de fichier**

Les fichiers sources rédigés par le demandeur devront également être fournis dans un format texte compatible avec la version Microsoft Word 2007. Tous les fichiers soumis au format PDF doivent être compatibles avec la version 9.0 et au-delà d'Acrobat Reader.

Les fichiers contenant des données chiffrées au format Excel s'ils sont compatibles avec la version 2007 de ce programme peuvent être acceptés, ainsi que ceux au format ASCII (utiliser l'extension \*.txt).

Pour compresser ou rassembler les fichiers, le format \*.zip est accepté.

#### **- Polices de caractère**

Les polices de caractères doivent toutes être intégrées dans les fichiers de type PDF.

Il est recommandé de limiter le nombre de polices utilisées lors de la création des documents.

#### **- Options de protection**

Les fichiers ne doivent pas inclure de protection.

#### **- Tailles des fichiers**

La taille maximale de chaque fichier déposé dans SESAME est fonction de sa typologie, entre 100 et 300 Mo. Les options de réduction de taille de ces documents doivent systématiquement être utilisées. Les règles de nommage énoncées ci-dessus doivent alors permettre une lecture logique des pièces déposées.

### Règle de nommage des fichiers et des répertoires

- Les noms des répertoires et des fichiers doivent être explicites.
- Les noms de fichiers ne doivent pas dépasser 70 caractères et ne doivent comporter que des lettres majuscules ou minuscules non accentuées et des chiffres. Les espaces, apostrophes ou caractères spéciaux sont à proscrire (par exemple : « ~ », « \* », « | », « ' » ...); l'usage du tiret bas ( \_ ) est par contre recommandé pour séparer les mots du nom de fichier ou de répertoires.
- Les noms de fichiers ou de répertoires doivent être précédés d'une séquence de deux caractères et d'un tiret bas ( \_ ) permettant de maintenir l'ordre logique de lecture.

Exemples

01\_NOM\_DU\_DOSSIER\_CR\_REUNION\_TRIPARTITE\_2020MMJJ

02\_NOM\_DU\_DOSSIER\_PROTOCOL\_2020MMJJ

03\_NOM\_DU\_DOSSIER\_ANNEXE\_1\_2020MMJJ

Etc.....