

Bonnes pratiques techniques & opérationnelles

En cas de difficultés :

- ✓ Limitez le nombre de pages internet ouvertes
- ✓ Débranchez les autres appareils connectés à votre réseau
- ✓ Connectez-vous via le navigateur Google chrome



Interaction:

- ✓ Onglet « chat » : pour échanger avec les équipes sur les aspects pratiques ou techniques
- ✓ Onglet « questions » : pour poser vos questions aux intervenants



DM & Intelligence artificielle : quelles spécificités pour l'évaluation ?

18 NOVEMBRE 2020

Sommaire

1. Principes généraux de l'évaluation

2. Les éléments spécifiques du dépôt de dossier

3. Questions/Réponses

Bonnes pratiques techniques & opérationnelles

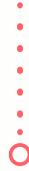
En cas de difficultés :

- ✓ Limitez le nombre de pages internet ouvertes
- ✓ Débranchez les autres appareils connectés à votre réseau
- ✓ Connectez-vous via le navigateur Google chrome



Interaction:

- ✓ Onglet « chat » : pour échanger avec les équipes sur les aspects pratiques ou techniques
- ✓ Onglet « questions » : pour poser vos questions aux intervenants

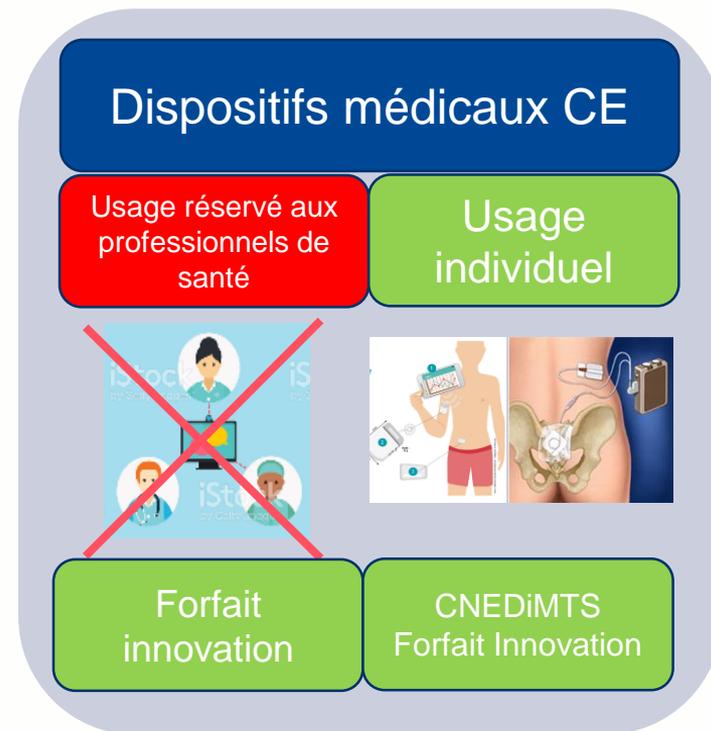


Principes généraux de l'évaluation

Périmètre d'évaluation CNEDiMTS

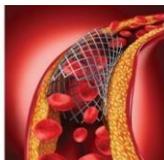
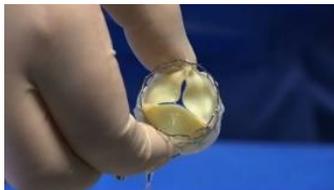
Elle intervient après l'évaluation en vue de la mise sur le marché (après le marquage CE)

Elle évalue les dispositifs en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie et d'une tarification en France

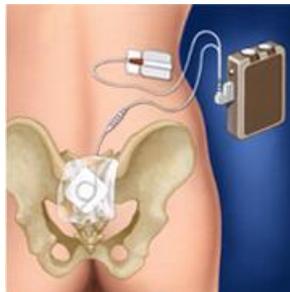


Très grande hétérogénéité des DM

Isolés



Connectés



IA



Des critères d'évaluation réglementaires communs

Service attendu (SA)

- Suffisant
- Insuffisant

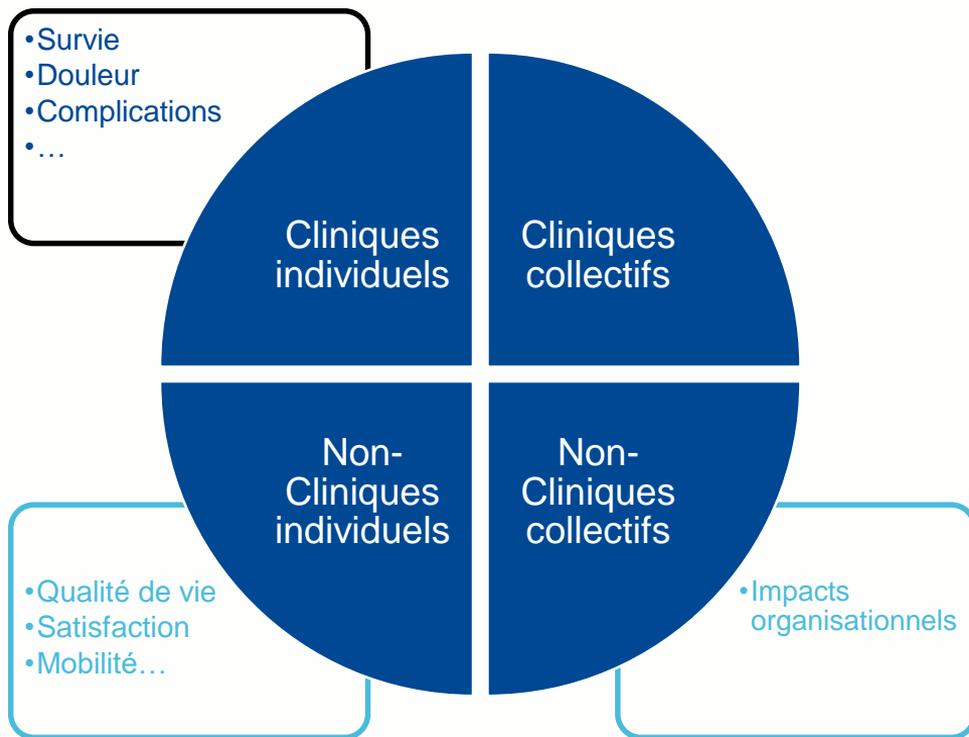
Avis favorable ou non
pour l'inscription

Amélioration du Service Attendu (ASA)

- I (majeure)
- II (importante)
- III (modérée)
- IV (mineure)
- V (absence)

Valorisation du
produit par rapport à
l'arsenal disponible

Quelles dimensions prises en compte ?



La règle : l'évaluation repose sur les données cliniques disponibles

MAIS la dimension est à évaluer en fonction de ce qu'on attend de la technologie : bénéfique clinique mais aussi organisationnel

Un guide de dépôt pour vous accompagner



Volet descriptif

Informations sur le produit et/ou de la prestation

+ Grille descriptive dédiée aux fonctionnalités avec apprentissage automatique

Les données cliniques soutenant la demande

Il est important de compléter tous les volets pour votre dépôt de dossier !



2

Les éléments spécifiques du dépôt de dossier

Un guide pour toutes les technologies



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS)

8 septembre 2020

Plan de la grille descriptive pour les DM avec IA

<ul style="list-style-type: none">• Finalité d'usage	<ul style="list-style-type: none">• Usage du DM / rôle de la fonctionnalité « intelligente »• Caractéristiques de la population visée• Environnement de fonctionnement
<ul style="list-style-type: none">• Données	
<ul style="list-style-type: none">• Modèle	
<ul style="list-style-type: none">• Caractéristiques fonctionnelles	

Plan de la grille descriptive pour les DM avec IA

<ul style="list-style-type: none">• Finalité d'usage	<ul style="list-style-type: none">• Description des données d'entrée• Description des données de sortie
<ul style="list-style-type: none">• Données	
<ul style="list-style-type: none">• Modèle	
<ul style="list-style-type: none">• Caractéristiques fonctionnelles	

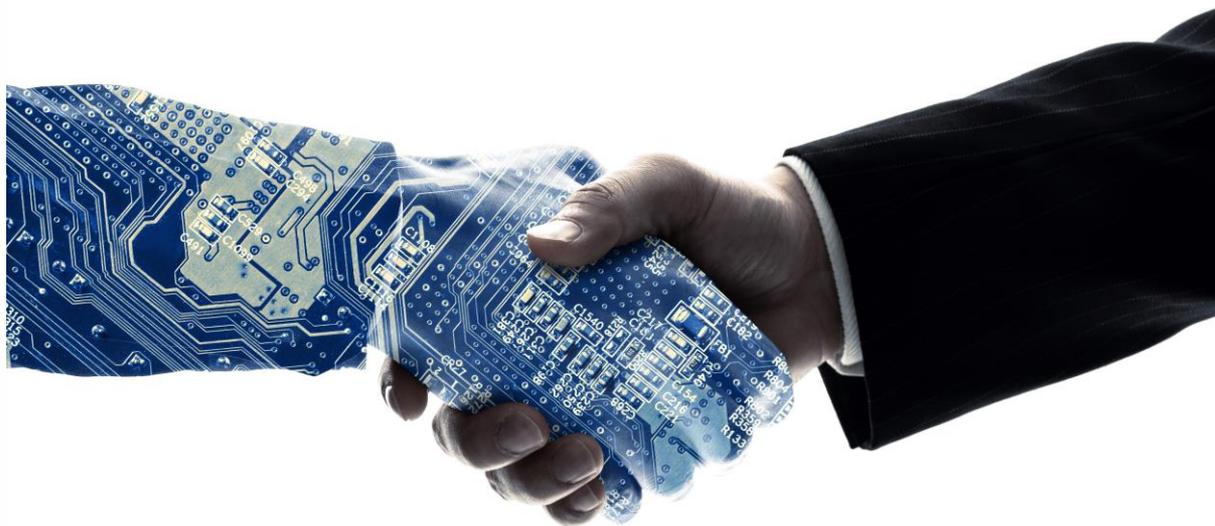
Plan de la grille descriptive pour les DM avec IA

<ul style="list-style-type: none">• Finalité d'usage	<p><i>Description de l'entraînement, de la validation et du test, avant et après le déploiement du DM</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Type de modèle• Stratégie d'entraînement• Modalités des interventions humaines
<ul style="list-style-type: none">• Données	
<ul style="list-style-type: none">• Modèle	
<ul style="list-style-type: none">• Caractéristiques fonctionnelles	

Plan de la grille descriptive pour les DM avec IA

<ul style="list-style-type: none">• Finalité d'usage	<ul style="list-style-type: none">• Performance et qualification• Robustesse du système• Résilience du système• Explicabilité et interprétabilité
<ul style="list-style-type: none">• Données	
<ul style="list-style-type: none">• Modèle	
<ul style="list-style-type: none">• Caractéristiques fonctionnelles	

Disposer des éléments pour une utilisation de l'IA en confiance



La HAS vous accompagne



Accompagnement en amont de votre dépôt de dossier :

- les rencontres précoces pour les DM en cours de développement clinique
- les rencontre pré-dépôt



Les outils :

- le parcours des DM en France, les principes d'évaluation de la CNEDiMTS
- le guide dépôt de dossier DM, le guide dépôt de dossier forfait innovation



contact.sed@has-sante.fr





3

Questions/Réponses

Merci de votre participation !
Retrouvez le replay de ce
webinaire et la FAQ sur notre
site

www.has-sante.fr

