

Laure Huot

Praticien Hospitalier

Cellule Innovation de la DRCI

Hospices Civils de Lyon – Pôle IMER, 162 avenue Lacassagne, 69003 Lyon

Parcours

Laure HUOT est pharmacien praticien hospitalier et titulaire d'une thèse de doctorat en Recherche Clinique de l'Université Lyon 1. Elle coordonne la Cellule Innovation (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation) des Hospices Civils de Lyon. Cette structure est une plateforme d'expertise centrée sur l'évaluation clinique et médico-économique des Dispositifs Médicaux, dont la finalité est de permettre leur diffusion au sein du système de santé français avec un niveau de confiance important en termes de sécurité, d'efficacité et d'efficience.

Parcours du développement clinique d'un dispositif médical

Les dispositifs médicaux (DM) sont des produits de santé qui représentent un ensemble hétérogène de technologies, allant de la plus simple à la plus complexe. Contrairement au médicament, il n'existe pas de démarche formelle quant aux étapes du développement clinique des DM, notamment pour ceux les plus à risque.

Ainsi, leur mise sur le marché est régie par l'obtention d'un marquage de conformité européenne (CE) qui est une étape réglementaire nécessaire mais parfois non suffisante à leur diffusion.

L'objet de cette présentation sera de présenter les étapes nécessaires à l'évaluation d'un DM tout au long de son parcours et en vue de répondre aux attentes des différents acteurs.