

Nos spécificités

- **Promotion** de votre projet assurée par le CHU de Nîmes
- **Étude personnalisée** de votre projet
- **Support scientifique de pointe** pour la construction de votre projet
- **Respect des délais** liés aux contraintes de temps pour l'accès au marché (Time-to-market)
- **Tarifs de prestations clairs et dimensionnés** à votre projet (accessibles en ligne : www.chu-nimes.fr/idil)
- **Indépendance scientifique** et reconnaissance **hospitalo-universitaire**

Nos délais moyens

- Un guichet unique facile d'accès : premier contact avec l'industriel garanti en **24h**
- Une première réunion conceptuelle avec l'industriel sous **5 jours**
- Un premier devis sous **72 h** après la réunion conceptuelle
- Un protocole en **15 jours**
- Une conception du CRF en **15 jours**
- Un *data management* en **25 jours**
- Une analyse statistique en **25 jours**
- Un rapport final sous **5 jours**

Contact : un guichet unique à votre service

06 07 99 97 90

mail : idil@chu-nimes.fr
www.chu-nimes.fr/idil



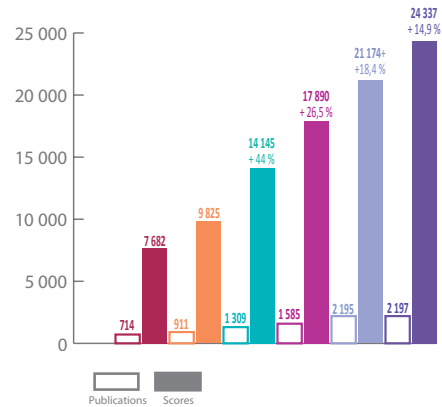
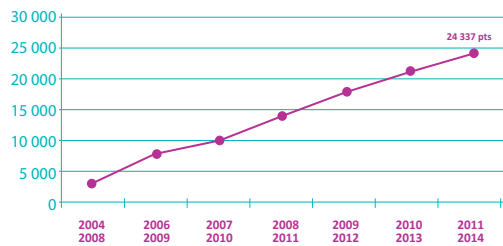
Institut d'évaluation du Dispositif médical



INSTITUT D'ÉVALUATION
DU DISPOSITIF MÉDICAL
DU CHU DE NÎMES

Au titre de ses missions hospitalo-universitaires, le CHU de Nîmes s'est positionné depuis plusieurs années dans le champ de la recherche clinique. Il est devenu un acteur majeur et reconnu nationalement et internationalement dans ce domaine.

Il est l'un des CHU de France dont les scores recherche (points SIGREC ET SIGAPS) ont le plus augmenté ces dernières années.



● **SIGAPS** (Système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques) : **24 337 points** (+ 14,9 % points par rapport au dernier export).
1 006 publications de rangs A&B.

● **SIGREC (export 2015) : 67 essais comptabilisés** (recherches biomédicales avec au moins une inclusion dans l'année).
8 578 inclusions (soit une augmentation de **52,7 %** par rapport à l'export 2014).

Pourquoi cette volonté du CHU de Nîmes de développer un Institut d'évaluation du dispositif médical (IDIL) ?

Plusieurs constats :

- 1 Un **marché industriel des dispositifs médicaux (DM) croissant** (plus de 5 % par an)
- 2 Une **grande hétérogénéité** car est défini comme un dispositif médical "tout instrument, appareil, équipement ou logiciel destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure" (directive 93/42/CEE relative aux DM).
- 3 Des **exigences d'évaluation de plus en plus contraignantes (directive européenne) avec :**
 - la nécessité d'apporter des données cliniques (notamment pour les DM de classe III et les DM implantables)
 - une évaluation de type bénéfices/risques en tenant compte des stratégies thérapeutiques
- 4 Un **contexte réglementaire imposant des évaluations cliniques tout au long de la vie d'un DM (avant et après le marquage CE)**
- 5 Des **approches dans l'évaluation clinique devant tenir compte :**
 - des performances techniques diverses d'un DM
 - d'un marché très réactif
 - de contraintes méthodologiques (petits échantillons, événements rares, hétérogénéité causale, peu ou pas de référentiel....)

→ Au sein du CHU de Nîmes, IDIL c'est :

- une équipe spécialisée en **recherche clinique** et en **biostatistique**
- une unité de **recherche méthodologique** spécifique
- deux pôles d'expertises : la **matéριο-épidémiologie** et la **matéριο-économie**
- une unité juridique et réglementaire dédiée à l'accompagnement des projets
- une **équipe terrain identifiée** : attachés de recherche clinique - ARC, techniciens de recherche clinique - TEC, chefs de projets,...

→ S'appuyant sur des unités spécialisées en dispositifs médicaux et notamment :

