

Choisir sa CRO pour un dispositif médical :

vous regardez
probablement
les mauvais critères.

7 critères que les promoteurs de DM négligent le plus souvent.



**Prix. Taille de la structure.
Notoriété générale.**



Ce sont les critères que la majorité des promoteurs utilisent pour choisir leur CRO pour un dispositif médical.



Résultat : protocoles mal calibrés, dossiers retournés par les autorités, délais qui explosent.



La maîtrise réelle de l'ISO 14155:2026

1

La norme ISO 14155:2026 est le référentiel des Bonnes Pratiques Cliniques pour les investigations sur DM. Sa version 2026 renforce la gouvernance, introduit la notion d'estimand et structure le rôle des comités indépendants.

 Demandez à votre CRO comment elle a mis à jour ses SOP. Une réponse vague est un signal d'alerte.



La vision intégrée investigation / CER / PMCF

2

Une CRO DM experte trace dès le départ la ligne entre l'investigation, le rapport d'évaluation clinique (CER) et le plan PMCF. C'est cette cohérence que l'organisme notifié évaluera.

 Si votre CRO ne parle pas spontanément de votre CER lors du premier échange, c'est un mauvais signe.



La rigueur méthodologique plutôt que la spécialité

3

Ce qui fait la différence n'est pas d'abord la spécialité thérapeutique : c'est la rigueur méthodologique. Une CRO solide sur les fondamentaux MDR s'adapte à votre domaine en s'appuyant sur des investigateurs experts recrutés pour l'étude.

 Méfiez-vous des CRO dont les SOP MDR sont insuffisantes, même si elles affichent une spécialité.



La gestion intégrée de la matériovigilance

4

La matériovigilance DM obéit à des délais stricts et des circuits différents de la pharmacovigilance : formulaire MDCG 2020-10/2, déclarations ANSM, traçabilité UDI.

 Vérifiez que la vigilance est une compétence interne — pas externalisée à un prestataire tiers non supervisé.



La transparence sur ce qui est sous-traité

5

Certaines CRO présentent une offre full-service mais sous-traitent la biostatistique, la rédaction médicale ou le monitoring à des partenaires externes.

 Exigez la liste des sous-traitants, leurs qualifications MDR et les modalités de supervision. Une hésitation à répondre est éliminatoire.



La préparation à EUDAMED

Le module Vigilance d'EUDAMED est attendu fin 2026-2027. Une CRO non enregistrée vous exposera à un risque opérationnel réel le jour du basculement obligatoire.

 Interrogez directement votre interlocuteur sur l'état d'avancement de leur enregistrement EUDAMED. C'est un critère de maturité clé.



L'accès réel aux experts seniors

Dans les grandes CRO, les profils seniors qui pitchent le projet disparaissent souvent après la signature, remplacés par des juniors.

 Vérifiez nommément qui sera responsable de votre étude au quotidien, son niveau d'expérience MDR et sa disponibilité réelle sur votre projet.