VIE DE L'AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

PUBLIÉ LE 04/07/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux : l'ANSM met en place une phase pilote pour la partie investigations cliniques

Afin de préparer la mise en application des dispositions du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (DM) portant sur les investigations cliniques (IC), l'ANSM met en place une phase pilote, en lien avec les parties prenantes concernées : représentants des promoteurs académiques et industriels, des Comités de protection des personnes (CPP), de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH), de la Direction Générale de la Santé.

L'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 est prévue le 26 mai 2020 notamment en ce qui concerne les IC de DM

L'application de ce règlement (voir encadré) implique de nouvelles modalités de travail pour les autorités compétentes et les Comités d'éthique des Etats membres. La phase pilote, qui sera lancée le 16 septembre 2019, va permettre de simuler la nouvelle organisation imposée par ce règlement, notamment concernant les délais d'évaluation des dossiers et l'organisation de la coordination entre l'ANSM et les 39 CPP existants, tout en respectant la réglementation actuelle. La France est le premier pays européen à lancer une phase pilote.

La phase pilote concerne les autorisations initiales pour les investigations cliniques portant sur des DM de types : classe III, ou implantables, ou invasifs de classes IIa ou IIb. Les DM concernés peuvent être non marqués CE ou marqués CE pour une utilisation non conforme à leur destination. Toutes les aires thérapeutiques sont concernées.

La participation des promoteurs est basée sur le volontariat.

Le projet, piloté par l'ANSM, est porté depuis le mois de novembre 2018 par toutes les parties prenantes : représentants des promoteurs académiques et industriels, des CPP, de CNRIPH, de la Direction Générale de la Santé et de l'ANSM afin de définir, d'une part les différentes étapes du processus d'évaluation sur un plan organisationnel et, d'autre part, les solutions à apporter au niveau de l'articulation entre l'ANSM et les CPP, à chaque étape d'instruction des dossiers.

Que va signifier cette phase pilote pour chaque partenaire ?

Pour les promoteurs

- préparation aux nouvelles procédures liées à l'application du règlement européen pour la partie investigation clinique (IC),
- mise à disposition d'un seul calendrier d'instruction des demandes,
- réception d'une notification unique de l'autorisation de l'ANSM et de l'avis du CPP,
- à terme, facilitation des démarches liées aux demandes d'autorisations d'IC.

Pour les CPP

- standardisation des pratiques de gestion et d'évaluation des IC,
- préparation aux futures contraintes calendaires d'évaluation définies par le règlement européen,
- renforcement des relations avec l'ANSM.

Pour l'ANSM

- préparation à la centralisation des évaluations des demandes d'autorisations d'IC,
- renforcement du positionnement de l'ANSM au niveau européen,
- renforcement des relations avec les CPP.

Une réunion d'information du projet « phase pilote relative au règlement européen des dispositifs médicaux pour les investigations cliniques » destinée aux promoteurs et aux CPP s'est tenue le 4 juillet à l'ANSM.

Un guide spécifique en français et en anglais est disponible.

Télécharger le guide pratique d'information pour les demandeurs - Investigations cliniques de dispositifs médicaux deposées dans le cadre de la phase pilote à l'ANSM et au CPP dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) - Recherche 1 (24/07/2019)

La nouvelle réglementation européenne

Ses principaux objectifs :

- renforcer les capacités d'innovation et l'attractivité européenne pour la recherche biomédicale ;
- faciliter l'accès des patients aux traitements innovants sur le territoire européen tout en garantissant leur sécurité ;
- renforcer la transparence et l'accès aux données issues des investigations cliniques, depuis leur autorisation jusqu'à la publication de leurs résultats.

Le règlement prévoit :

- un régime d'autorisation des IC portant sur les DM de classes III, implantables, IIa et IIb invasifs, reposant sur une évaluation scientifique et un examen éthique de l'IC au niveau de chaque Etat membre concerné, selon des procédures pour l'examen éthique compatibles avec celles pour l'évaluation de la demande d'autorisation d'IC ;
- un dépôt unique par le promoteur du dossier de demande d'IC sur un portail européen (EUDAMED) qui regroupera toutes les informations et données relatives aux IC et qui seront, pour partie, accessibles au public ;
- pour les IC menées dans plusieurs Etats membres de l'UE, la mise en place d'une procédure d'évaluation coordonnée des demandes d'IC et de leurs modifications ainsi que le principe d'une décision unique de chaque Etat membre concerné par l'IC, rendue dans un délai fixé, de même pour les étapes de validation et d'évaluation des demandes. Cette procédure sera obligatoire à partir du 26 mai 2027 ; avant cette date, dès que le portail EUDAMED sera fonctionnel, elle pourra s'appliquer dans les Etats membres qui le souhaitent et sur la base du volontariat du promoteur ;
- une plus grande transparence grâce à la publication d'une grande partie des données de la base de données de l'Union (EUDAMED) dont notamment les résultats des IC réalisées sur le territoire de l'EEE (espace économique européen).

+

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

+ Phase pilote : application du Règlement UE n° 2017/745 du Parlement européen

+ Consulter les présentations de la réunion d'information sur la phase pilote