RÉUNION D'INFORMATION- RÉUNION D'INFORMATION

MIS À JOUR LE 07/05/2021

Réunion d'information sur la phase pilote pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux

Du 12 oct. 2020 au 31 déc. 2020

L’ANSM organise le jeudi 4 juillet 2019 de 10h00 à 13h00 une réunion d'information sur la phase pilote pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux dans le cadre de l'application du nouveau Règlement européen.

L’application du Règlement UE n° 745/2017 sur les dispositifs médicaux implique pour les autorisations d’investigations cliniques de nouvelles modalités de travail pour les autorités compétentes et les comités d’éthique des États membres. L'entrée en vigueur de ce nouveau Règlement interviendra le 26 mai 2020.
Afin de s’y préparer, l’ANSM met en place une "phase pilote " qui permettra de simuler la nouvelle organisation imposée tout en respectant la réglementation actuelle (loi Jardé). Cette phase pilote débutera le 16 septembre 2019.

L'objectif de la réunion d'information du 4 juillet sera de présenter les grands principes du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux pour la partie investigation clinique et également, de présenter la phase pilote (contexte, périmètre, guide pratique).

Compte tenu du nombre limité de places disponibles, l’inscription des représentants d’un même établissement sera restreinte à 1 ou 2 personne(s) en fonction de la taille de la société.93 285

Documents liés

Téléchargez les documents de travail