

Essais cliniques : qualification des essais cliniques des DM et DMDIV

PUBLIÉ LE 10/02/2021 - MIS À JOUR LE 25/05/2021

Pour toute question sur la qualification des essais cliniques, le promoteur est invité à contacter par mail, en joignant tout document utile, l'une des unités en charge de l'évaluation des essais cliniques qu'il juge correspondre à la qualification de son essai, et ce avant le dépôt de son dossier de demande d'autorisation d'essai clinique.

Les essais cliniques de dispositifs médicaux (DM) et de dispositifs de diagnostic in vitro (DM/DIV) font l'objet d'une demande d'autorisation à l'ANSM notamment :

- lorsqu'ils portent sur des DM non pourvus du marquage CE,
- sur des dispositifs médicaux déjà pourvus du marquage CE et utilisés dans une nouvelle indication (différente de celle du marquage CE),
- lorsque ces essais cliniques de DM nécessitent pour les besoins de l'essai la pratique d'explorations à risque non négligeable.

[Evaluation clinique des dispositifs médicaux dans le cadre du marquage CE \(22/01/2015\)](#)

