

Essais cliniques : procédure standard pour la constitution et le traitement des demandes pour les dispositifs médicaux

Avis aux promoteurs et annexes

Avis aux promoteurs de recherches portant sur des DM ou DMDIV mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du CSP

Tome I

Autorisation initiale, début, modification, fin et résultats de la recherche (version 1 – 1er juin 2017) (14/06/2017) - Avis aux promoteurs

Tome II

Vigilance des recherches (à paraître courant 2017)

Demande d'autorisation initiale

Annexe 2 - Définitions (14/06/2017)

Annexe 3 - Modalités d'envoi à l'ANSM des dossiers (14/06/2017)

Annexe 4 - Liste récapitulative des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation à l'ANSM (14/06/2017)

Annexe 5 - Recommandations en cas d'explorations médicales ionisantes réalisées pour les besoins de la recherche (14/06/2017)

Annexe 6 - Modèle de déclaration CE de conformité aux exigences essentielles (14/06/2017)

Annexe 7 - Données relatives à la sécurité virale du DM étudié (14/06/2017)

Annexe 8 - Procédure de pré-soumission (14/06/2017)

Demandes de modifications substantielles

Annexe 9 - Exemples de modifications substantielles et non substantielles (14/06/2017)



Annexe 10 - Exemples de tableau comparatif mettant en évidence les modifications (14/06/2017)



Formulaires

Application du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 sur les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

Le contenu, format et modalités de présentation des dossiers à soumettre à l'ANSM sont fixés par décision du directeur général de l'ANSM et non plus par arrêtés.

Les formulaires et courriers de demande d'autorisation à l'ANSM et d'avis aux CPP sont applicables aux RIPH de catégories 1 et 2

Commencement de l'essai

RIPH- Courrier demande d'autorisation initiale portant sur un dispositif médical (DM) ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) - Recherche 1 (30/08/2019)



RIPH- Formulaire demande d'autorisation ANSM et Avis CPP - Recherche 1 et 2 portant sur un dispositif médical (DM) ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) (16/12/2016)



Modification substantielle

RIPH- Courrier demande de modification substantielles (MSA) - Recherche 1 portant sur un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) (15/06/2017)



RIPH - Formulaire demande de modification substantielles (MSA) - Recherche 1 ou 2 portant sur un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) (15/06/2017)



Vigilance (en cours d'actualisation)

Formulaire 5 - Déclaration de vigilance : déclaration initiale (30/07/2013)



Form 5 - Vigilance report: initial report (30/07/2013)



Formulaire 6 - Déclaration de vigilance : informations complémentaires - données de suivis (30/07/2013)



Form 6 - Vigilance report: additional information, follow-up data (30/07/2013)

Importation de médicaments (en cours d'actualisation)

Formulaire 9 - Demande d'attestation en vue d'une importation de médicaments nécessaires à la réalisation de la recherche biomédicale portant sur un dispositif médical/dispositif médical de diagnostic in vitro (30/07/2013)

Fin d'essai

RIPH- Déclaration de fin de la recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro (15/06/2017)