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

PUBLIÉ LE 17/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

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 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 1et 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 a 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)