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

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

Demande d’autorisation d’essai clinique

L’application du Règlement UE n° 2017/745 (pour la partie investigation clinique) impose de nouvelles modalités de travail pour les autorités compétentes et les Comités d’éthique des Etats membres. Son entrée en application interviendra fin mai 2021, notamment le chapitre VI concernant les IC de DM entendues comme « toutes investigations systématiques impliquant un ou plusieurs participants destinées à évaluer la sécurité ou les performances d’un DM ».

Pour s’y préparer, l’ANSM met en place une '**phase pilote**". Elle simulera la nouvelle organisation imposée par ce règlement tout en respectant la réglementation actuelle.

Le projet, piloté par l’ANSM, est porté depuis le mois de novembre 2018 par les représentants de toutes les parties prenantes : promoteurs académiques et industriels, CPP, CNRIPH, Direction Générale de la Santé, ANSM.

- la participation des promoteurs est basée sur le volontariat
- la France est le premier pays européen à lancer une phase pilote pour se préparer à l’application du règlement européen

Investigations cliniques de dispositifs médicaux déposées dans le cadre de la Phase pilote de l’ANSM et au CPP

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)

Practical information guide for applicants medival device clinical investigations submitted to the ANSM and ethics committee within the pilot phase (24/07/2019)

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)

Contact :

- Email : Phasepilote.reglementDM@ansm.sante.fr
- Dépôt des dossiers de demande d'AIC à l'ANSM : consulter le guide pratique

Investigations cliniques de dispositifs médicaux déposées dans le cadre de la Phase pilote de la DGS (« DM non invasifs »)

La Direction générale de la santé, en lien avec les comités de protection des personnes, la CNRIPH, l'ANSM et des représentants de promoteurs, propose aux promoteurs responsables d'investigations cliniques relatives aux dispositifs médicaux des classes I, IIa ou IIb non invasifs de participer à une phase pilote permettant de simuler la procédure applicable à ces produits à compter de l'entrée en application du règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux, le 26 mai 2021 prochain.

A cette date, on ne raisonnera plus en RIPH1-2-3 pour les demandes d'investigations cliniques (DM). L'examen d'un projet s'effectuera selon la classe du DM considéré, comme expliqué dans le guide joint.

S'agissant d'une simulation, la soumission des projets d'investigations clinique relevant de cette phase pilote sont des RIPH 1 qui doivent être soumises simultanément à l'ANSM pour autorisation et au CPP pour avis.

La phase pilote « DM des classes I, IIa ou IIb non invasifs a débuté le 1er décembre 2020 .

Télécharger le Guide de la phase pilote (01/12/2020)

Phase pilote pour les EIGs

Dans le cadre de la phase pilote, le promoteur peut choisir de déclarer à l'ANSM et au comité de protection des personnes (CPP) les événements/effets indésirables graves survenus au cours des RIPH sur un dispositif médical .

Les déclarations peuvent être faites en anglais ou éventuellement en français lorsque l'essai se déroule uniquement en France.

Phase pilote relative à la déclaration des événements indésirables graves survenus au cours des recherches biomédicales portant sur un dispositif médical (30/07/2013)

Pilot phase relative to the declaration of serious adverse events occurring during biomedical research concerning a medical device (30/07/2013)

Serious Adverse Event Report - Medical Devices (20/10/2010)

Tableau de déclarations des événements indésirables graves - Dispositifs médicaux (22/11/2011)

Pour en savoir plus

Règlement européen (UE) 2017/745 et Investigations cliniques - Mise en place d'une Phase Pilote - Présentation ANSM (DMCDIV/ DPAI) (04/07/2019)
Règlement européen (EU) 2017/745 et Investigations cliniques - Principales dispositions du règlement - Présentation ANSM (DAJR) (05/07/2019)
Préparation à la phase pilote Dispositifs médicaux, suivi par le SI-RIPH - Présentation Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine (CNRIPH) (04/07/2019)