

ANNEXE 10	Contenu du dossier technique relatif à un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé pour les besoins de la recherche
------------------	---

Si la recherche portant sur un médicament implique l'utilisation d'un dispositif médical (DM) ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), le demandeur transmet à l'ANSM avec le dossier de demande d'AEC un dossier technique (DT) relatif à ce dispositif dont le contenu est détaillé dans le tableau ci-dessous.

Type de produit utilisé		Contenu du DT
Dispositif médical (DM)	avec marquage CE	<p>utilisation dans la destination du marquage CE</p> <p>Aucune donnée à fournir</p>
	sans marquage CE	<p>utilisation dans une <u>autre destination</u> que celle du marquage CE</p> <ol style="list-style-type: none"> Description du DM et notice d'instruction Déclaration de conformité aux exigences essentielles, à la seule exception des aspects qui doivent faire l'objet de l'investigation clinique pour lesquels le fabricant doit certifier que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des personnes. Résultats de l'analyse des risques Si la recherche est à finalité non commerciale et que le promoteur n'est pas le fabricant du DM, le promoteur fournit : <ul style="list-style-type: none"> les résultats de l'analyse des risques ou, à défaut, les résultats de l'évaluation des risques éventuels générés par l'utilisation envisagée dans la recherche ; les données permettant d'établir que ces risques éventuels ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté le cas échéant données non cliniques et cliniques relatives au DM Liste des référentiels appliqués.
Test compagnon/biomarqueur utilisé dans les essais cliniques de thérapie ciblée		<p>Informations à mentionner dans une section dédiée du protocole ou dans un document différent du protocole constituant dans ce cas le DT :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nom du biomarqueur - nom du kit, le cas échéant - nom du fabricant, le cas échéant - préciser si l'indication médicale du biomarqueur dans le protocole est connue ou s'il s'agit d'un nouveau biomarqueur pour l'indication ; le cas échéant, préciser les indications connues et validées du biomarqueur - préciser s'il existe des kits marqués CE (au sens de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) pour ce biomarqueur, dans cette indication et/ou dans d'autres indications ; le cas échéant, préciser les indications ayant le marquage CE - principe de la technique utilisée et mode opératoire (méthodologie) - conditions de prélèvement de l'échantillon et conservation de l'échantillon - matériel associé (logiciel ...) - étalons et contrôles internes prévus <p>En l'absence de marquage CE ou en cas d'utilisation hors marquage CE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - synthèse des données justifiant l'utilisation du DMDIV dans le cadre de la recherche - résumé des données de performance (sensibilité, spécificité, reproductibilité, répétabilité, limite de détection, interférences) - résumé de toutes les données de performance cliniques et non cliniques des recherches impliquant la personne humaine préalablement menées avec le même DMDIV dans la même indication et/ou dans une autre indication