

CLASSIFICATION ET PROCESS D'ÉVALUATION DES INVESTIGATIONS CLINIQUES (DM) SELON LE RÈGLEMENT 2017/745 (RDM) ET ADAPTATIONS NATIONALES

A compter du 26 mai 2021, tous les projets de recherche visant à évaluer un dispositif médical ou un dispositif utilisé à des fins non médicales listé à l'annexe XVI du règlement 2017/745, seront encadrés par le règlement 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux et seront nommés investigations cliniques.

En fonction de la classe du dispositif à évaluer dans l'investigation clinique, de son caractère invasif et selon qu'il porte ou non le marquage CE, ce règlement prévoit plusieurs catégories d'investigations cliniques auxquelles correspondent des procédures d'évaluation spécifiques. De façon générale, les investigations cliniques font l'objet d'un examen scientifique et éthique (article 62.3) et ne peuvent être mises en œuvre qu'en l'absence d'un avis défavorable émis par un comité d'éthique, et après autorisation de l'ANSM selon les cas. Concernant l'évaluation des investigations cliniques par les comités d'éthique, le règlement prévoit qu'elle doit être compatible avec le règlement et conforme au droit national.

Ce document vise à identifier les différentes catégories d'investigations cliniques prévues par le règlement 2017/745 et à préciser pour chacune d'elle la procédure d'évaluation qui sera mise en place en France à compter du 26 mai 2021. Ce document constitue donc la référence officielle nationale au regard de la classification et du process d'évaluation des investigations cliniques pour les dispositifs médicaux, et ce dans l'attente de l'adaptation du droit national et du code de la santé publique¹ au regard de l'application directe du règlement.

Ne sont pas considérées comme des investigations cliniques, les procédures visant à recueillir des données cliniques dans le cadre du système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant, sans procédure additionnelle : il s'agit alors de soins courants n'entrant pas dans le champ des investigations cliniques (cf. partie B de l'annexe XIV).

Nota bene : Les projets de recherche soumis pour évaluation avant le 26 mai 2021 relèvent du cadre du code de la santé publique (actuels art. L. 1121-1 et suivants et R. 1121-1 et suivants du code de la santé publique dans sa version antérieure à l'adaptation à la mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745) pour l'évaluation du dossier initial et des éventuelles modifications substantielles. La vigilance de ces projets de recherche se conforme en revanche aux dispositions du règlement DM.

¹ Le projet de loi de bioéthique qui devrait être promulguée prochainement prévoit d'autoriser le gouvernement à prendre les ordonnances nécessaires à l'adaptation du droit national relatif aux recherches impliquant la personne humaine, rendue nécessaire par le règlement (UE) n° 2017/745.

IC conduites pour établir la conformité du DM (art. 62.1 RDM)				Autres IC (art. 82 RDM)	
IC portant sur : - DM non marqué CE (y compris les DM sur mesure ou DM en interne dits « in house » ² même s'ils ne font pas l'objet d'un marquage CE) quand l'IC vise à établir la conformité - DM marqué CE, utilisé hors destination		IC SCAC : - DM marqué CE, utilisé dans sa destination - et comportant des procédures additionnelles invasives/lourdes (toute classe de DM)		Cas 1. IC SCAC (DM marqué CE, toute classe, utilisé dans sa destination) avec des procédures additionnelles <u>non</u> lourdes et <u>non</u> invasives Cas 2. IC sur DM marqué CE (toute classe), utilisé dans sa destination sans objectif d'établissement de la conformité, et avec procédure additionnelle invasive ou lourde ou avec procédure additionnelle non invasive et non lourde (par exemple par des équipes d'établissement de santé avec un promoteur institutionnel) Cas 3. IC sur DM marqué CE (toute classe), utilisé hors destination sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité (par exemple par des équipes d'établissement de santé avec un promoteur institutionnel) Cas 4. IC sur DM non marqué CE (toute classe y compris DM sur mesure / DM en interne dits « in house »), sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité (par exemple par des équipes d'établissement de santé avec un promoteur institutionnel)	
Classe I Classe IIa non invasif		Classe IIb non invasif Classe IIa et IIb invasifs Classe III			
Référence règlement (UE) 2017/745	art. 62, 70, 70.7..a et 74.2	art. 62, 70, 70.7.b et 74.2	Art. 74.1 et art 62 (certaines dispositions mentionnées dans art.74.1)	Art 82 et art. 62 (certaines dispositions mentionnées dans art. 82.1)	
Début de l'IC	Modalités dépôt	Dépôt le même jour au CPP puis à l'ANSM, en informant l'ANSM du CPP attributaire		Dépôt le même jour au CPP puis à l'ANSM, en informant l'ANSM du CPP attributaire	
	Eval. requises³	Validation coordonnée par l'ANSM sous 10 jours (+ 10 jours pour le promoteur et 5 jours pour l'Etat membre en cas de dossier incomplet) +	Validation coordonnée par l'ANSM sous 10 jours (+ 10 jours pour le promoteur et 5 jours pour l'Etat membre en cas de dossier incomplet) +	Validation⁴ coordonnée par l'ANSM sous 10 jours (+ 10 jours pour le promoteur et 5 jours pour l'Etat membre en cas de dossier incomplet) + Evaluation éthique par le CPP sous 30 jours prenant en compte l'avis de l'ANSM sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive, et avec	Validation coordonnée par l'ANSM sous 10 jours (+ 10 jours pour le promoteur et 5 jours pour l'Etat membre en cas de dossier incomplet) + Dispositions nationales applicables : - Pour les IC du cas 1 : évaluation par le CPP en 45 jours (avec un clock-stop de 12 jours pour les réponses promoteur en cas de question) - Pour les IC du cas 2 : évaluation par le CPP en 45 jours prenant en compte l'avis de l'ANSM sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive le cas

² Catégorie d'IC décrite à l'article 5§5 du règlement DM, réservée aux établissements de santé.

³ Le terme "Eval requise" indique le fait qu'une évaluation doit être faite mais ne préjuge pas du résultat de cette évaluation.

⁴ Procédure de validation non prévue expressément dans le RDM mais indispensable pour permettre l'instruction des dossiers.

		IC conduites pour établir la conformité du DM (art. 62.1 RDM)		Autres IC (art. 82 RDM)	
		<p>Evaluation éthique par le CPP en 45 jours avec un clock-stop de 12 jours pour les réponses promoteur en cas de question (silence du CPP vaut refus)</p>	<p>-Evaluation scientifique par l'ANSM sous 45 jours (+ 20 jours si consultation d'expert, avec un clock-stop de 12 jours pour les réponses promoteur en cas de question) (silence de l'ANSM vaut autorisation) + Evaluation éthique par le CPP sous 45 jours avec un clock-stop de 12 jours pour les réponses promoteur en cas de question (silence du CPP vaut refus)</p>	<p>un clock-stop de 12 jours pour les réponses promoteur en cas de question. (silence du CPP vaut refus)</p>	<p>échéant, et avec un clock-stop de 12 jours pour les réponses promoteur en cas de question</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour les IC des cas 3 et 4 : évaluation par le CPP en 45 jours (+ clock-stop de 12 jours en cas de questions) et évaluation par l'ANSM (en 45 jours + clock-stop de 12 jours en cas de questions) <p>(silence du CPP vaut refus)</p>
	Dossier requis	Annexe XV, chapitre II		Annexe XV, chapitre II	
MS (avec précision entre parenthèse des Références règlement (UE) 2017/745)	Eval. requises²	<p>Validation² par le CPP + Evaluation éthique par le CPP en 38 jours avec clock-stop de 12 jours en cas de questions (art. 75.2) (silence du CPP vaut refus)</p>	<p>Validation² coordonnée par l'ANSM + Evaluation par l'ANSM et/ou le CPP ⁵ sous 38 jours (+ 7j pour l'ANSM si consultation d'expert) avec clock-stop de 12 jours en cas de questions (art. 75.2) (silence de l'ANSM vaut autorisation et silence du CPP vaut refus)</p>	<p>Validation² par le CPP + Evaluation éthique par le CPP sous 38 jours (art. 74 + art. 75.2) avec clock-stop de 12 jours en cas de questions incluant l'avis scientifique de l'ANSM sur la procédure additionnelle le cas échéant (silence du CPP vaut refus)</p>	<p>Dispositions nationales :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour les IC des cas 1 et 2 : validation² par le CPP + évaluation éthique en 38 jours par le CPP avec clock-stop de 12 jours en cas de questions. Cette évaluation inclut l'avis scientifique de l'ANSM sur la procédure additionnelle lourde ou invasive si besoin pour les IC du cas 2 avec procédure additionnelle lourde ou invasive) - Pour les IC des cas 3 et 4 : validation² par l'ANSM, le CPP ou coordonnée par l'ANSM selon que la MS relève du champ respectivement de l'ANSM, du CPP ou des deux + évaluation par l'ANSM et/ou le CPP sous 38 jours (+ 7j pour l'ANSM si consultation d'expert) avec clock-stop de 12 jours en cas de questions. <p>(silence de l'ANSM vaut autorisation et silence du CPP vaut refus)</p>

⁵ Evaluation scientifique et/ou éthique en fonction de la MS soumise, l'ANSM et le CPP ne se prononçant que sur les MS relevant de leurs champs de compétence respectifs.

		IC conduites pour établir la conformité du DM (art. 62.1 RDM)		Autres IC (art. 82 RDM)	
	Dossier requis	- Formulaire de demande - Version actualisée de la documentation - Documentation avec modifications apparentes (75.1)	- Formulaire de demande - Version actualisée de la documentation - Documentation avec modifications apparentes (75.1)	- Formulaire de demande - Version actualisée de la documentation avec modifications apparentes	
Vigilance		Art. 80	Art. 80 Vigilance des art. 87 à 90 (MV) + vigilance de l'art. 80 si lien de causalité établi entre l'EvIG et la procédure d'investigation (art.74 + art.80.5 + art.80.6)	-Si DM marqué CE et utilisé dans sa destination (cas 1 et 2) : art. 87 à 90 (MV) + vigilance de l'art. 80 si lien de causalité établi entre l'EvIG et la procédure d'investigation - Dans toutes les autres situations (cas 3 et 4) : art. 80	
Fin de l'IC + rapport et résumé		Art. 77	Art. 77 (via art. 74)	Art. 77	
Mesures correctives		Art. 76	Art. 76 (via art. 74)	Art. 76	
Eudamed		Oui (art.70.1+ art.73.1.b)	Oui (art.70.1+ art.73.1.b)	Oui (art. 73.1.b + art.74)	A déterminer à terme
Alternative dans l'attente d'Eudamed : soumission des dossiers initiaux et MS		Soumettre le même jour : au CPP sur le SIRIPH2G ; puis à l'ANSM par mail en précisant le CPP attributaire Générer l'identifiant unique de l'IC sur Eudamed 2 (à ce stade fait par l'ANSM)		Soumettre le même jour : au CPP sur le SIRIPH2G ; puis à l'ANSM par mail en précisant le CPP attributaire Générer l'identifiant unique de l'IC sur Eudamed 2 (à ce stade fait par l'ANSM)	Soumettre le même jour : au CPP sur le SIRIPH2G ; puis à l'ANSM par mail en précisant le CPP attributaire Générer l'identifiant unique de l'IC sur Eudamed 2 (à ce stade fait par l'ANSM)
Alternative dans l'attente d'Eudamed : soumission et notifications de vigilance		Par mail à l'adresse EC.DM-COS@ansm.sante.fr	Par mail à l'adresse EC.DM-COS@ansm.sante.fr	Portail des vigilances pour ce qui relève de la MV + Par mail à l'adresse EC.DM-COS@ansm.sante.fr si vigilance art.80	Portail des vigilances pour ce qui relève de la MV + Par mail à l'adresse EC.DM-COS@ansm.sante.fr si vigilance art.80
Alternative dans l'attente d'Eudamed : publication du rapport et du résumé du rapport de l'IC		CircaBC	CircaBC	CircaBC	CircaBC
Alternative dans l'attente d'Eudamed : publication de mesures correctives		CircaBC	CircaBC	CircaBC	CircaBC

	IC conduites pour établir la conformité du DM (art. 62.1 RDM)			Autres IC (art. 82 RDM)
Obligation d'assurance	Oui	Oui	Oui	Oui sauf pour les IC qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle (cas 1 et cas 2 avec procédure additionnelle non invasive et non lourde)
Autorisation de lieux	Oui	Oui	Oui	Oui pour les IC interventionnelles comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimales (cas 2 avec procédure invasive ou lourde et cas 3 et 4)
Autorisation ou MR CNIL	MR001 ou autorisation CNIL	MR001 ou autorisation CNIL	MR001 ou autorisation CNIL	MR001 ou autorisation CNIL
Convention unique	Oui	Oui	Oui	Oui pour les IC interventionnelles comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimales (cas 2 avec procédure invasive ou lourde et cas 3 et 4)