

# FORMAT ET CONTENU DU RAPPORT ANNUEL DE SECURITE (RAS) D'UNE INVESTIGATION CLINIQUE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)

Pour toute investigation clinique portant sur un DMDIV mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, le promoteur transmet à l'ANSM et au CPP concerné un rapport annuel de sécurité (RAS). L'ANSM propose que ce rapport soit présenté selon le plan détaillé ci-après.

## **I. Données administratives sur l'investigation clinique**

- a) N° IDRCB
- b) N° EUDAMED
- c) Période couverte par le rapport annuel de sécurité
- d) Titre de l'investigation clinique
- e) Références de l'investigation clinique attribuées par le promoteur
- f) Nom promoteur et coordonnées
- g) Caractéristiques du DMDIV étudié : Nom commercial, Classe, Marquage CE, UDI
- h) État d'avancement de la recherche (nombre de recrutés/ inclus/ traités, état d'avancement dans le suivi, sorties d'essai)

## **II. Analyse du profil de sécurité du DMDIV étudié, des autres traitements utilisés ou procédures et investigations réalisées pendant la recherche**

### **1. Description des nouvelles données pertinentes relatives à la sécurité du DMDIV étudié pendant la période couverte par le rapport**

Ces données concernent toutes les données disponibles y compris hors France et hors Europe.

Par exemple : lettre aux investigateurs, fait nouveau de sécurité, modification substantielle, avis/mesures du comité de surveillance indépendant impactant la sécurité de l'investigation clinique, données non cliniques, données cliniques pertinentes issues d'un autre essai, données de la littérature portant sur le même type de DMDIV et pathologie...

### **2. Analyse du profil de sécurité du DMDIV faisant l'objet de la recherche depuis le début recherche**

Les éléments suivants sont à prendre en compte :

- a) Une fréquence accrue de survenue d'effets indésirables ou d'événements indésirables
- b) La mise en évidence d'un risque préalablement inconnu
- c) La réversibilité des effets
- d) Toute interaction ou tout autre facteur de risque identifié
- e) Toutes données de sécurité spécifiques à certaines catégories de personnes (femmes enceintes, personnes âgées, pédiatrie, insuffisant rénal, insuffisant hépatique)
- f) Toute information disponible, positive ou négative, relative à l'utilisation du produit en cours de grossesse ou d'allaitement
- g) Les risques qui pourraient être liés aux investigations ou aux procédures de diagnostic utilisées dans l'investigation clinique

# FORMAT ET CONTENU DU RAPPORT ANNUEL DE SECURITE (RAS) D'UNE INVESTIGATION CLINIQUE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)

## III. Synthèse des effets indésirables graves (EIG) et événements indésirables graves (EvIG)

### 1. Analyse des EIG et EvIG survenus au cours de l'investigation clinique pendant la période couverte par le rapport

### 2. Analyse des EIG et EvIG depuis le début de l'investigation clinique

Synthèses à mettre dans le corps du rapport (peuvent être présentées sous forme d'un tableau) et à présenter en séparant les EvIG des suspicions d'EIG.

Ces synthèses précisent le nombre de cas recensés :

- pour chaque système physiologique ou organe concerné ;
- pour chaque dénomination d'effet ou d'événement indésirable, en précisant son caractère attendu ou inattendu
- le cas échéant, pour chaque groupe de traitement après la levée de l'insu : DMDIV sur lequel porte la recherche, dispositif ou médicament utilisé comme référence ou placebo ;
- le cas échéant, pour le traitement utilisé en insu.

### 3. Synthèse des défauts du DMDIV

- Préciser les conséquences, les actions mises en place (actions préventives, correctives, analyse de risques), le cas échéant.
- La présentation sous format tableau est recommandée.

### 4. Liste des EIG et EvIG

#### a. survenus pendant la période couverte par le rapport

- sous forme d'un tableau au format indiqué dans la recommandation MDCG 2020-10/2 Appendix: Clinical investigation summary safety report form  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2020-10-2\\_guidance\\_safety\\_report\\_form\\_en.xlsx](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020-10-2_guidance_safety_report_form_en.xlsx)
- à mettre en annexe du rapport de sécurité (**Annexe 1**)

#### b. survenus depuis le début de la recherche

- sous forme d'un tableau au format indiqué dans la recommandation Appendix: Clinical investigation summary safety report form  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2020-10-2\\_guidance\\_safety\\_report\\_form\\_en.xlsx](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020-10-2_guidance_safety_report_form_en.xlsx)
- à mettre en annexe du rapport de sécurité (**Annexe 2**)

**FORMAT ET CONTENU DU RAPPORT ANNUEL DE  
SECURITE (RAS) D'UNE INVESTIGATION CLINIQUE  
PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC  
IN VITRO (DMDIV)**

Les tableaux mentionnés aux points 4.a et 4.b sont à soumettre dans des versions électroniques « exploitables » non numérisées. Ils doivent figurer dans le corps du rapport.

**IV. Conclusion**

**1. Évaluation actualisée du rapport bénéfices/risques de la recherche**

Le promoteur doit discuter de l'analyse de la balance bénéfices attendus/ risques prévisibles selon le ou les investigations(s) clinique(s) en cours.

**2. Mesures prises, le cas échéant et impact de ces informations sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche**

Détailler chaque mesure et leur impact sur la sécurité des personnes participant à l'investigation clinique.

# FORMAT ET CONTENU DU RAPPORT ANNUEL DE SECURITE (RAS) D'UNE INVESTIGATION CLINIQUE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)

## ANNEXE 1 : LISTE DES EIG(s) ET EvIG SURVENUS PENDANT LA PERIODE COUVERTE PAR LE RAPPORT

- Les tableaux seront présentés selon le format de la recommandation [MDCG 2020-10/2 Appendix: Clinical investigation summary safety report form](#) [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2020-10-2\\_guidance\\_safety\\_report\\_form\\_en.xlsx](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020-10-2_guidance_safety_report_form_en.xlsx)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W		
No. of subjects enrolled to date total				No. of subjects enrolled to date per country											No. of investigational devices used to date total				No. of investigational devices used to date per country					
Date of report (dd/mm/yyyy)																								
Date Sponsor received report of SAE/ID (dd/mm/yyyy)	Country code <small>Chooies from drop-down menu or enter manually if code is not available</small>	Investigation Site	Subject ID code	SAE ID code	Date of procedure/ First use (dd/mm/yyyy)	Date of event onset (dd/mm/yyyy)	SAE or DD	Age of patient on date of event onset	Patient gender	What is the current location of the device?	Classification of event	Description of event	Action/treatment/patient outcome	Relationship to procedure		Relationship to Device		Usaati- cipated Serious Adverse Device Effect?	Investigation arm	Event status	Date of event resolution (dd/mm/yyyy)			
														Sponsor's assessment	Investigator's assessment	Sponsor's assessment	Investigator's assessment							

Note 1: Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the sponsor or the competent authority that the content of this report is complete or that the device(s) listed failed in any manner and/or that the device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Note 2: If additional columns are added to this form, please add them next to the existing columns on the right. This form may be subjected to automatic analysis and addition of columns in between may interfere with automatic analysis. Widening of columns can be applied without alteration of the order.

Note 3: To add new lines within a cell use[Alt+enter] for example to enter each Member State on a new row in the same cell.

Note 4: Cells associated with predefined terms will display a drop down arrow on the right side when they are selected. Please use these terms going forward, as they are facilitating the analysis. Old data not matching these terms can be entered. Typing of entries that do not match any of the predefined terms will generate a warning message. By clicking OK the typed text will be accepted. By clicking Cancel the typed text will be cleared. Copy/paste of data overrules the predefined terms.

# FORMAT ET CONTENU DU RAPPORT ANNUEL DE SECURITE (RAS) D'UNE INVESTIGATION CLINIQUE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)

## ANNEXE 2 : LISTE DES EIG ET EVIG SURVENUS DEPUIS LE DEBUT DE LA RECHERCHE

Le tableau sera présenté selon le format de la recommandation [MDCG 2020-10/2 Appendix: Clinical investigation summary safety report form https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2020-10-2\\_guidance\\_safety\\_report\\_form\\_en.xlsx](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020-10-2_guidance_safety_report_form_en.xlsx)

A		B		C		D		E		F		G		H		I		J		K		L		M		N		O		P		Q		R		S		T		U		V		W	
No. of subjects enrolled to date total								No. of subjects enrolled to date per country												No. of investigational devices used to date total								No. of investigational devices used to date per country																	
Date of report (dd/mm/yyyy)																																													
Status	Date Sponsor received report of SAE/IDD (dd/mm/yyyy)	Country code	Investigation Site	Subject ID code	SAE ID code	Date of procedure/ First use (dd/mm/yyyy)	Date of event onset (dd/mm/yyyy)	SAE or DD	Age of patient on date of event onset	Patient gender	What is the current location of the device?	Classification of event	Description of event	Action/treatment/political outcome	Relationship to procedure		Relationship to Device		Unanticipated Serious Adverse Device Effect?		Investigation arm	Event status	Date of event resolution (dd/mm/yyyy)																						
	Choose from dropdown menu or enter manually if code is not available														Sponsor's assessment	Investigator's assessment	Sponsor's assessment	Investigator's assessment																											

Note 1: Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the sponsor or the competent authority that the content of this report is complete or that the device(s) listed failed in any manner and/or that the device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Note 2: If additional columns are added to this form, please add them next to the existing columns on the right. This form may be subjected to automatic analysis and addition of columns in between may interfere with automatic analysis. Widening of columns can be applied without alteration of the order.

Note 3: To add new lines within a cell use[Alt+enter] for example to enter each Member State on a new row in the same cell.

Note 4: Cells associated with predefined terms will display a drop down arrow on the right side when they are selected. Please use these terms going forward, as they are facilitating the analysis. Old data not matching these terms can be entered. Typing of entries that do not match any of the predefined terms will generate a warning message. By clicking OK the typed text will be accepted. By clicking Cancel the typed text will be cleared. Copy/paste of data overrides the predefined terms.