

# DEMANDE D'INVESTIGATION CLINIQUE (IC) MENÉE POUR ÉTABLIR LA CONFORMITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL (DM)

IC portant sur les DM de catégories d'investigation [1](#), [2](#) et [3](#).

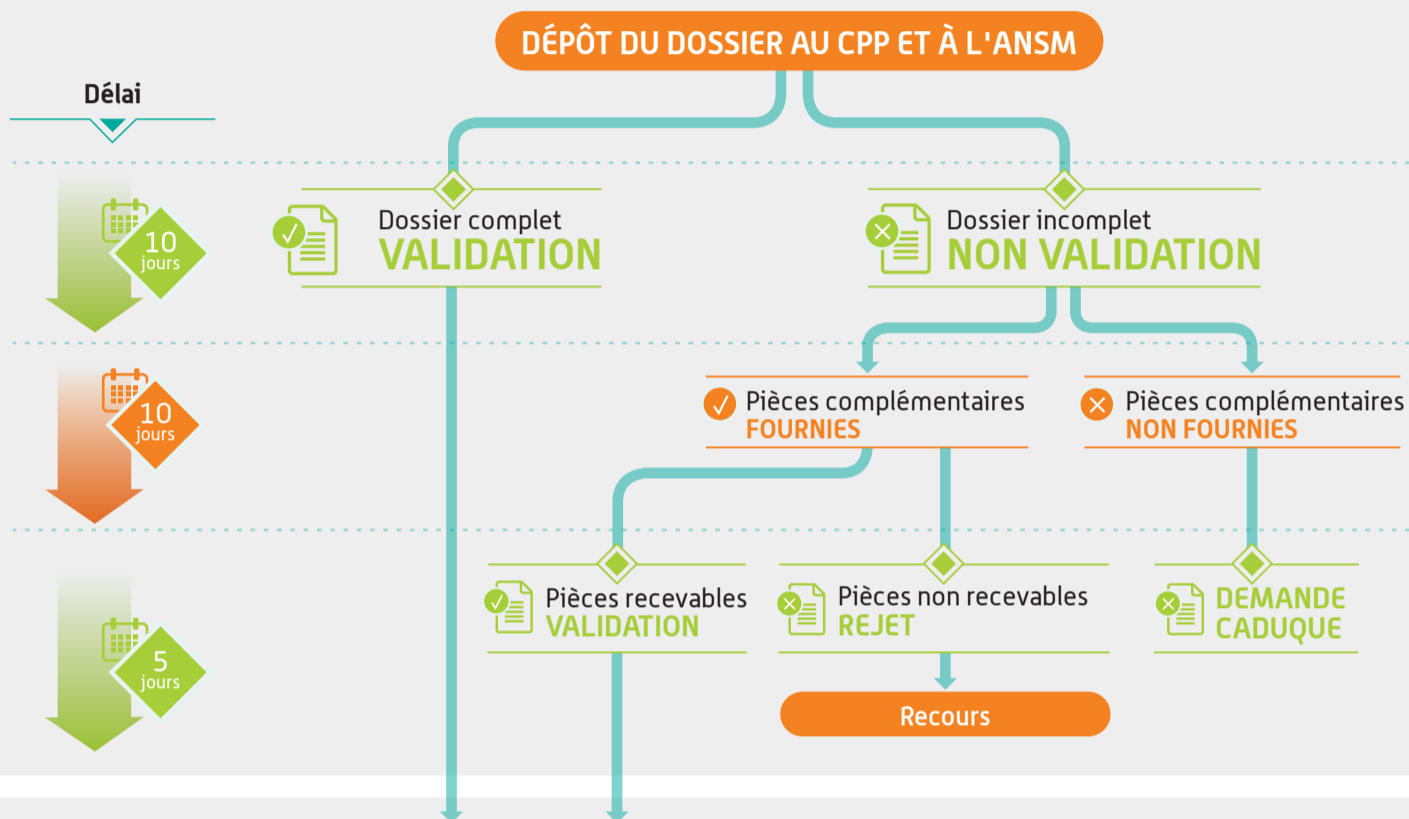
QUI ?

■ Promoteur ■ ANSM ■ CPP

1



## Examen de la validation

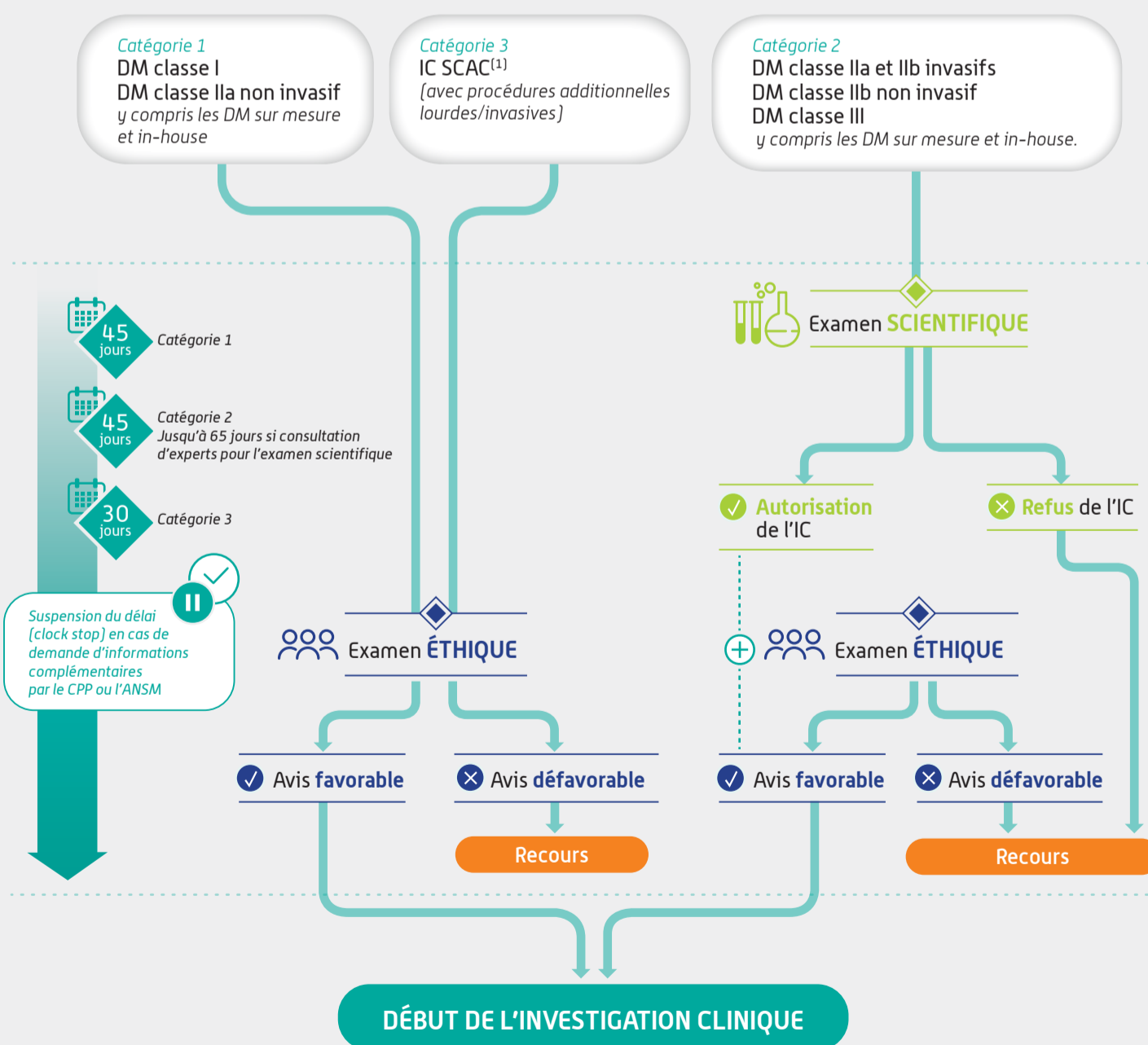


2



## Examens scientifique et/ou éthique

Les examens scientifique et/ou éthique s'effectuent en parallèle, **de façon indépendante**.



[1] DM marqué CE, toute classe, utilisé dans sa destination et comportant des procédures additionnelles invasives/lourdes.  
Pour IC SCAC : Examen éthique sous 30 jours par le CPP, incluant l'avis de l'ANSM sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive.

# DEMANDE DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE (MS) D'INVESTIGATION CLINIQUE (IC) MENÉE POUR ÉTABLIR LA CONFORMITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL (DM)

IC portant sur les DM de catégories d'investigation 1, 2 et 3.

## QUI ?

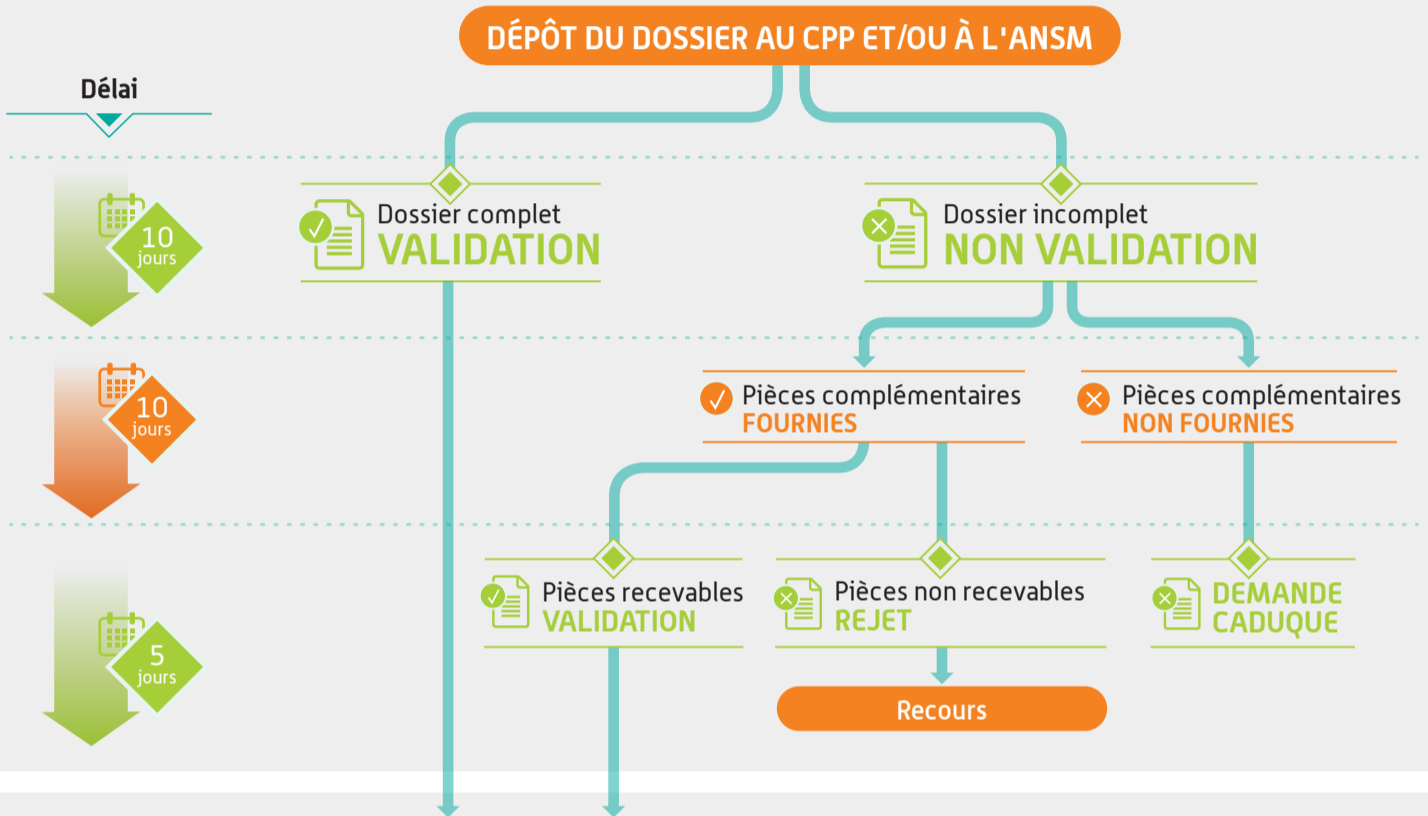
■ Promoteur ■ ANSM ■ CPP

1



## Examen de la validation

Instance en charge de la validation :  
 • CPP pour les IC des catégories 1 et 3  
 • ANSM pour les IC de la catégorie 2

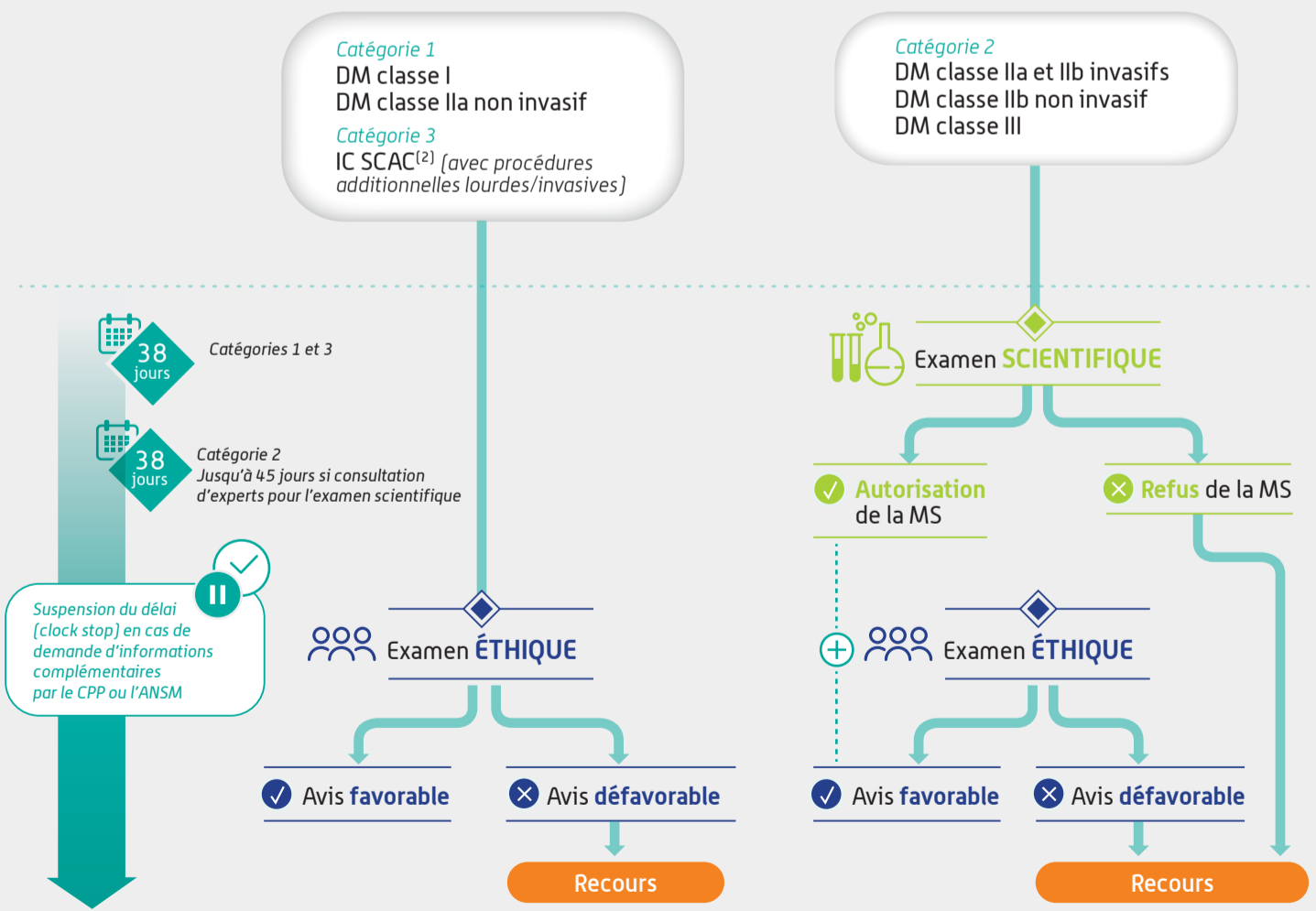


2



## Examens scientifique et/ou éthique<sup>[1]</sup>

Les examens scientifique et/ou éthique s'effectuent en parallèle, **de façon indépendante**.



[1] L'ANSM et le CPP ne se prononcent que sur les MS relevant de leurs champs de compétences respectifs.

[2] Pour IC SCAC : Examen éthique sous 38 jours par le CPP, incluant l'avis de l'ANSM sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive.