

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 catégorie d'investigation 4 (4.1, 4.2, 4.3 et 4.4).

QUI ?

■ Promoteur
 ■ ANSM
 ■ CPP

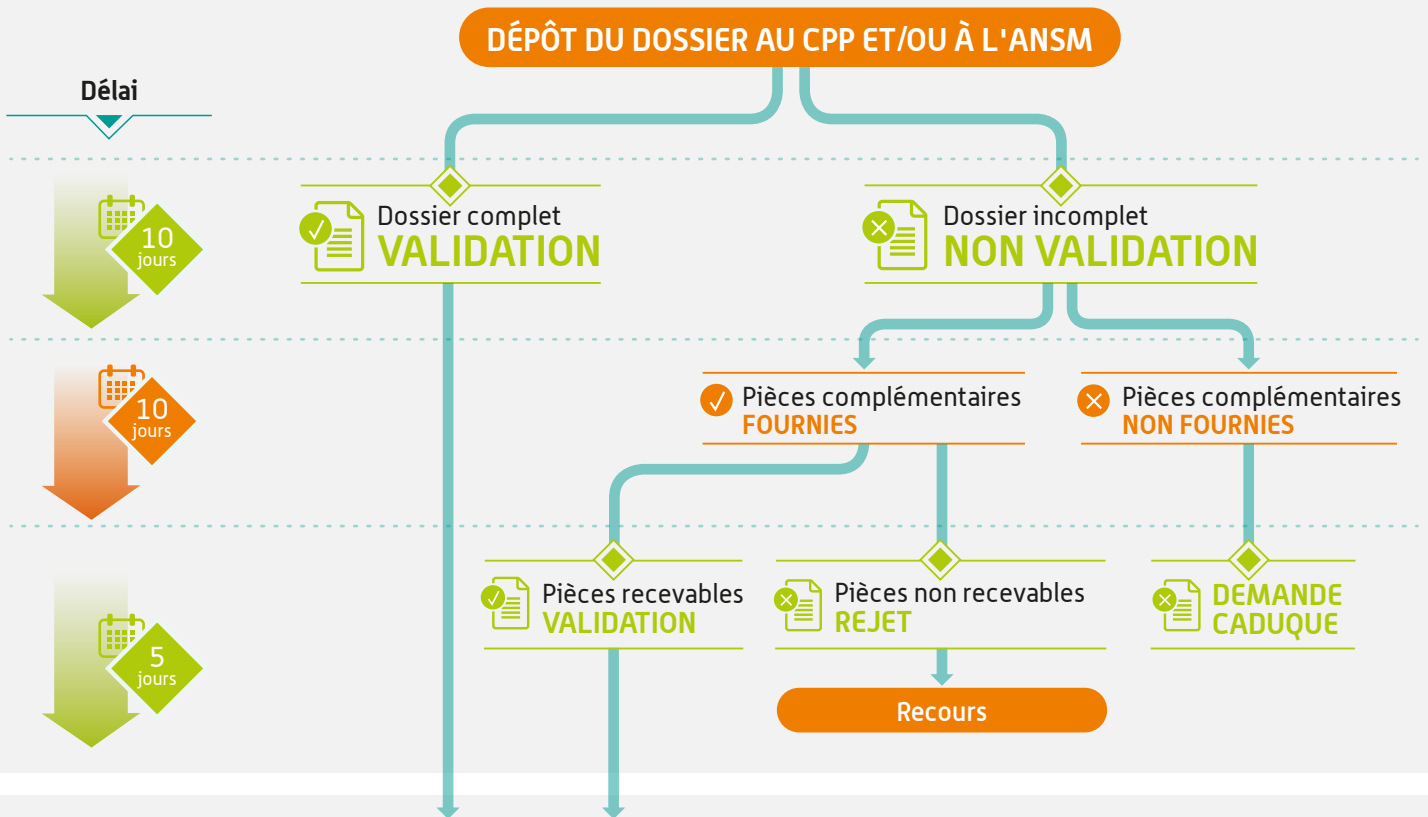
1



Examen de la validation

Instance en charge de la validation :

- CPP pour les IC des catégories 4.1 et 4.2
- ANSM et/ou CPP pour les IC des catégories 4.3 et 4.4

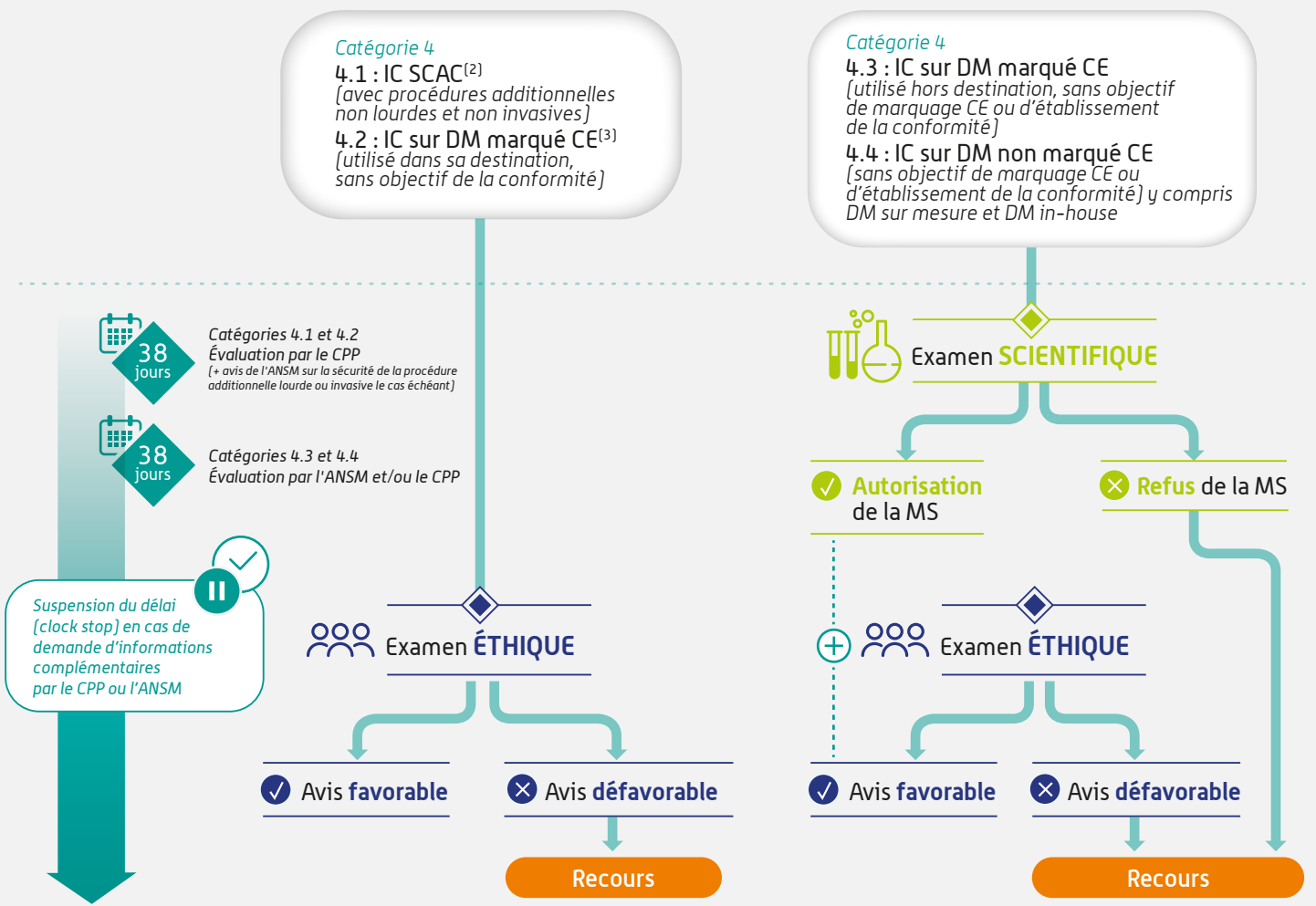


2



Examens scientifique et/ou éthique⁽¹⁾

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) DM marqué CE, toute classe, utilisé dans sa destination et comportant des procédures additionnelles non lourdes et non invasives

(3) DM marqué CE, toute classe, utilisé dans sa destination sans objectif d'établissement de la conformité, et comportant des procédures additionnelles invasives ou lourdes, ou non invasives et non lourdes.