

DOCUMENTATION CONCERNANT LA DEMANDE D'ETUDE DES PERFORMANCES (EP)	1	1	2	2	3
<b>Statut vis-à-vis du marquage CE du DMDIV</b>	Non marqué CE	Marqué CE mais utilisé hors destination CE	Non marqué CE	Marqué CE mais utilisé hors destination CE	Marqué CE et utilisé dans la destination du marquage CE
<b>Formulaire de demande (FAEP)</b> – Merci de vous référer à l'annexe 2 de l'AAP - partie 2	▲	▲	▲	▲	▲
<b>Plan d'évaluation des performances (PEP)</b> Résumé du plan d'évaluation des performances ☞ Préciser le numéro de version et la date	▲	▲	▲	▲	▲
<b>Brochure pour l'investigateur (BI)</b> (y compris les annexes, le cas échéant) Contenant tous les éléments de l'annexe XIV et une liste détaillant le respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées à l'annexe I du RDIV, y compris les normes et spécifications communes (SC) appliquées, en entier ou en partie, ainsi qu'une description des solutions permettant de satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances applicables, dans la mesure où ces normes et SC ne sont pas ou sont partiellement respectées, ou font défaut. ☞ Préciser le numéro de version et la date	BI	BI <sup>1</sup> + IFU	BI	BI <sup>1</sup> + IFU	IFU
Si la BI appartient à un tiers, il convient de présenter l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour son utilisation ( <b>AUTORISATION_BI</b> )					
<b>Instruction d'utilisation (IFU) pour un DMDIV marqué CE utilisé dans ou en dehors du cadre de sa destination</b> ☞ Préciser le numéro de version et la date	O	O	O	O	O
<b>Plan d'étude des performances (PROTOCOLE)</b> Contenant tous les éléments de l'annexe XIII (2 & 3) du RDIV ☞ Préciser le numéro de version et la date	▲	▲	▲	▲	▲
<b>Résumé du protocole (RESUME)</b> ☞ Résumé du plan d'étude des performances comprenant le ou les objectifs de l'étude des performances cliniques, le nombre et le sexe des sujets, les critères de sélection des sujets, s'il y a des sujets de moins de 18 ans, la conception de l'étude telle que contrôlée et/ou études randomisées, dates prévues de début et de fin de l'EP	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR

<sup>1</sup> L'absence de BI doit être justifiée (par exemple si la destination est similaire mais non couverte par le certificat CE)

DOCUMENTATION CONCERNANT LA DEMANDE D'ETUDE DES PERFORMANCES (EP)	1	1	2	2	3
<b>Statut vis-à-vis du marquage CE du DMDIV</b>	Non marqué CE	Marqué CE mais utilisé hors destination CE	Non marqué CE	Marqué CE mais utilisé hors destination CE	Marqué CE et utilisé dans la destination du marquage CE
<b>Autres informations - Merci de vous référer à l'annexe XIV du RDIV</b>					
Attestation signée de la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif expérimental en question attestant qu'il est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances à l'exception des aspects couverts par l'EP et qu'à l'égard de ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du sujet. Merci de vous référer à l'annexe 4 de l'AAP-partie 2	▲	▲	▲	▲	NA (Non applicable)
Déclaration signée indiquant que le promoteur est informé que l'ANSM peut contacter le comité de protection des personnes (CPP) qui évalue ou a évalué la demande	▲	▲	▲	▲	▲
Preuve de couverture d'assurance <b>(ASSURANCE)</b> ou d'indemnisation des sujets en cas de dommage	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR
Documents à utiliser pour obtenir le consentement éclairé <b>(NIFC)</b> , Formulaire d'information du participant (y compris toutes les informations écrites aux participants et l'indemnisation des participants) Fiche de consentement éclairé Processus de consentement éclairé	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR
L'ensemble des documents servant au recrutement des participants (lettre aux médecins généralistes, affiches, livrets explicatifs, sites internet, etc.) <b>(RECRUTEMENT)</b>	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR
Description des dispositions prises pour respecter les règles applicables en matière de protection et de confidentialité des données personnelles/informations personnelles (se référer à l'annexe XIV chap I 4.5) <b>(DONNEES)</b> Merci de vous référer à la page 7 de la partie 2 de l'AAP pour plus de détails	▲	▲	▲	▲	▲
Copie de l'avis du comité d'éthique (CPP) si disponible (à soumettre dès que disponible) <b>(AVIS)</b>	O	O	O	O	O

Légende : ▲ = obligatoire ; O = le cas échéant ; FR = en langue française, **NOM DU FICHIER**

DOCUMENTATION CONCERNANT LA DEMANDE D'ETUDE DES PERFORMANCES (EP)	1	1	2	2	3
Statut vis-à-vis du marquage CE du DMDIV	Non marqué CE	Marqué CE mais utilisé hors destination CE	Non marqué CE	Marqué CE mais utilisé hors destination CE	Marqué CE et utilisé dans la destination du marquage CE
Dossier technique - (DOSSIER_TECHNIQUE)					
Déclaration de conformité : déclaration de conformité CE ou déclaration de conformité UE (cf. art.17 du RDIV)	NA	▲	NA	▲	▲
Certificat marquage CE	NA	▲	NA	▲	▲
Mode d'emploi du DMDIV pour l'EP ☞ Préciser le numéro de version et la date	▲	▲	▲	▲	▲
Documentation de gestion des risques : rapport d'analyse des risques incluant les résultats de l'analyse des risques pour l'EP	▲	▲	▲	▲	NA
Liste des normes et spécifications communes appliquées (si non incluses dans la BI)	▲	▲	▲	▲	NA
Liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles et des résultats cliniques attendus associés au DMDIV étudié	▲	▲	▲	▲	NA
Démonstration de la validité scientifique et des performances analytiques et cliniques	▲	▲	▲	▲	NA
Données précliniques relatives au DMDIV étudié <b>Le promoteur doit soumettre toutes les données pertinentes et tous les résultats disponibles à la date de soumission dans le dossier initial.</b>	▲	▲	▲	▲	NA
Preuves cliniques et rapport sur l'évaluation des performances	▲	▲	▲	▲	NA
Synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité du DMDIV marqué CE en dehors du cadre de sa destination	NA	▲	NA	▲	NA
Nouvelles données non cliniques et cliniques par rapport à l'EP précédemment soumise, le cas échéant	▲	▲	▲	▲	NA
Données sur les radioéléments (le cas échéant)	▲	▲	▲	▲	NA

Légende : ▲ = obligatoire ; O = le cas échéant ; FR = en langue française, **NOM DU FICHIER**

DOCUMENTATION CONCERNANT LA DEMANDE D'ETUDE DES PERFORMANCES (EP)	1	1	2	2	3
Statut vis-à-vis du marquage CE du DMDIV	Non marqué CE	Marqué CE mais utilisé hors destination CE	Non marqué CE	Marqué CE mais utilisé hors destination CE	Marqué CE et utilisé dans la destination du marquage CE
Autres documents – Exigences nationales <sup>2</sup> (DOCUMENTS)					
Liste des investigateurs, preuve d'aptitude des investigateurs cliniques (LISTE_CV) et d'aptitude des sites d'étude et de l'équipe du site d'étude (EQUIPEMENT)	▲	▲	▲	▲	▲
Autorisation du lieu de l'EP (JUS_EQUIPEMENT)	O	O	O	O	O
Attestation pour l'importation de médicaments utilisés pour les besoins de l'EP	O FR	O FR	O FR	O FR	O FR
Copie de l'autorisation délivrée par le tiers au promoteur de communiquer les données relatives au DMDIV concerné et d'utiliser la BI et/ou le dossier technique (comme demandé dans la rubrique 3.4 du formulaire de demande d'étude des performances) (AUTORISATION_BI)	▲	▲	▲	▲	NA
Avis d'un groupe d'experts indépendant du promoteur	O	O	O	O	NA
Charte du comité de surveillance indépendant (DSMB) (DSMB)	O	O	O	O	NA
Plan SPAC selon l'annexe XIII – Partie B	▲	▲	▲	▲	▲
Autres documents (DOCUMENT)	O	O	O	O	O

<sup>2</sup> Documentation technique relative à tout autre produit étudié dans l'EC autre qu'un DMDIV (essai mixte). Se référer aux avis aux promoteurs des EC portant sur les types de produits concernés