

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



**ÉTUDES DES PERFORMANCES DE  
DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC  
IN VITRO RELEVANT DU RÈGLEMENT  
EUROPÉEN N° 2017/746**

**Partie II**

**Demande de mise en œuvre  
Modalités pratiques**

# Sommaire

<b>LISTE DES ACRONYMES</b> .....	<b>3</b>
<b>I. INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
<b>II. AVANT DE SOUMETTRE UN DOSSIER A L'ANSM</b> .....	<b>4</b>
1. OBTENIR UN NUMERO D'ENREGISTREMENT NATIONAL (N°IDRCB) .....	4
2. DESIGNATION D'UN CPP .....	4
<b>III. COMMENT SOUMETTRE MA DEMANDE ?</b> .....	<b>5</b>
1. CONSTITUTION DU DOSSIER .....	5
1.1. <i>Pièces constitutives du dossier</i> .....	5
1.2. <i>Format et langue</i> .....	5
1.3. <i>Nomenclature des fichiers</i> .....	5
1.4. <i>Cas particulier d'une resoumission suite à un retrait</i> .....	6
2. MODALITES DE SOUMISSION A L'ANSM .....	7
2.1. <i>Canaux de transmission</i> .....	7
2.2. <i>Format d'envoi</i> : .....	7
<b>IV. COMMENT EST TRAITEE MA DEMANDE ?</b> .....	<b>9</b>
1. VALIDATION DE LA DEMANDE .....	9
2. EVALUATION DES DOSSIERS.....	9
2.1. <i>Objet de l'évaluation et répartition des compétences entre ANSM et CPP</i> .....	9
2.2. <i>Conclusions des évaluations</i> .....	10
3. LES DECISIONS FINALES .....	11
4. VOIES DE RECOURS.....	11
4.1. <i>Modalités de rejet/refus d'un dossier de demande d'EP</i> .....	11
4.2. <i>Voies de recours contre les décisions de l'ANSM</i> .....	11
4.3. <i>Voies de recours contre l'avis défavorable du CPP</i> .....	12
5. MODALITES D'ECHANGES PENDANT L'INSTRUCTION .....	12
<b>LISTE DES ANNEXES :</b> .....	<b>14</b>

## LISTE DES ACRONYMES

AEP	Autorisation d'étude des performances
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
BI	Brochure pour l'investigateur
CE	Commission européenne
CI	Courrier intermédiaire (courrier de questions)
CNCP	Conférence nationale des comités de protection des personnes
CNRIPIH	Commission Nationale de la Recherche impliquant la personne humaine
CPP	Comité de protection des personnes
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DMDIV	Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EC	Essai clinique
EMA	Agence européenne du médicament
FAEP	Formulaire de demande d'autorisation d'étude des performances
EP	Etude des performances
Numéro IDRCB	Identifiant unique national des essais cliniques (hors médicaments)
RDIV	Règlement européen (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
RGPD	Règlement n° 2016/679 dit règlement général sur la protection des données
SIRIPH2G	Système d'information des recherches impliquant la personne humaine
UE	Union européenne

## I. INTRODUCTION

Ce document décrit les modalités pratiques pour la mise en place et la conduite des études des performances (EP) menées en France par les promoteurs (académiques ou privés), à partir du 26 mai 2022, conformément au règlement européen (UE) n°2017/746 portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) (appelé RDIV dans le reste du document), correspondant aux cas 1 à 3 cités dans le tableau intitulé « **Classification et processus d'évaluation des projets de recherche évaluant des DMDIV dont les études des performances (DMDIV) selon le règlement 2017/746 (RDIV)** », ,

Pour les recherches déposées auprès de l'ANSM et/ou des CPP avant le 26 mai 2022, date de l'entrée en application du RDIV, restent soumises à la loi dite « Jardé », il convient de se reporter à l'**Avis aux promoteurs relatif aux RIPH mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du CSP portant sur les DMDIV**.

## II. AVANT DE SOUMETTRE UN DOSSIER A L'ANSM

### 1. Obtenir un numéro d'enregistrement national (N°IDRCB)

---

Un numéro d'identification unique de l'EP, également appelé numéro IDRCB ou numéro d'enregistrement, doit être attribué à tout projet de recherche sur un DMDIV.

Ce numéro doit être indiqué lors de toute demande d'EP à l'ANSM et demande d'avis auprès d'un CPP, ainsi que dans toute demande ou déclaration ultérieure auprès de ces deux instances.

Le numéro IDRCB est obtenu automatiquement, en suivant la procédure indiquée sur la page suivante du site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/page/essais-cliniques-obtenir-un-numero-denregistrement-idrcb-et-eudract> ou directement à l'adresse suivante : <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>

### 2. Désignation d'un CPP

---

Pour être mise en œuvre en France, une EP doit au préalable :

- avoir été autorisée par l'ANSM,
- et ne pas avoir reçu d'avis défavorable du CPP chargé de son évaluation.

L'ANSM est chargée de l'évaluation scientifique de l'EP, et le CPP de son évaluation éthique.

En France, la désignation du CPP en charge de l'évaluation éthique de l'EP est obtenue par un tirage au sort.

Pour obtenir la désignation aléatoire d'un CPP, le promoteur doit :

- disposer d'un compte sur le système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SIRIPH2G) de la CNRIPH (<https://siriph.sante.gouv.fr>),
- puis déposer **son dossier complet** sur celui-ci et déclencher le tirage au sort (TAS) qui déterminera le CPP concerné.

Une fois la désignation du CPP obtenue, alors **ce même jour**, le dossier doit être déposé auprès de l'ANSM. L'identité du CPP tiré au sort doit être mentionnée lors du dépôt du dossier.

La date de cet envoi correspond au J0 – début de l'instruction du dossier.

## III. COMMENT SOUMETTRE MA DEMANDE ?

### 1. Constitution du dossier

---

#### 1.1. Pièces constitutives du dossier

Le contenu du dossier d'une demande d'autorisation d'EP est défini aux sections 2 & 3 de l'annexe XIII et de l'annexe XIV du RDIV.

La liste récapitulative de la documentation à fournir figure en annexe 1.

Par ailleurs, des recommandations concernant certaines données techniques du dossier sont fournies en annexe.

#### 1.2. Format et langue

Les fichiers doivent être versés au format Word ou PDF. Pour le format PDF, il est demandé d'utiliser le format «texte» et non le format «image».

Les documents peuvent être soumis en anglais ; le français est néanmoins exigé pour certains documents et est précisé dans l'annexe 1.

#### 1.3. Nomenclature des fichiers

Chaque pièce du dossier doit faire l'objet d'un fichier distinct identifié selon les règles de nommage suivantes qui sont impératives (identiques pour les CPP) :

N°d'identification\_NOMDUFICHER\_version\_date\_acronyme

N°d'identification	Numéro ID-RCB
<b>Nom du fichier</b>	nom du fichier selon la nomenclature ci-dessous
<b>Versión</b>	numéro de version du document précédée par « v »
<b>Date</b>	date du document au format américain (AAAAMMJJ)
<b>Acronyme</b>	acronyme de l'étude ou référence courte du promoteur si disponible

Exemples de noms :

2022-A003254-23\_**PROTCOLE\_v2\_20200623\_EMERAUDE**  
2022-A003254-23\_LISTE\_CV\_v3\_20201003\_EMERAUDE

Pour le dossier soumis au CPP, il est recommandé de:

- S'il y a plusieurs notes d'information, regrouper chaque note d'information et le ou les formulaires de consentement associés à cette note d'information dans un seul document, et ajouter un suffixe explicite au nom du fichier, selon l'exemple NIFC\_mineurs.
- Utiliser le modèle de CV européen élaboré pour la soumission des essais cliniques de médicament et disponible à l'adresse [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en#fragment1](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en#fragment1).
- Les CV peuvent être complétés en français ou en anglais, et doivent être signés, actualisés et datés de moins de 1 an, mentionnant une formation aux BPC de moins de 3 ans.
- Concernant la preuve de conformité du traitement des données au RGPD :
  - o Si le promoteur revendique la conformité à une méthodologie de référence, fournir dans le dossier :
  - le récépissé émis par la CNIL à réception de la déclaration de conformité à la méthodologie homologuée de référence par la commission nationale de l'informatique et des libertés (voir arrêté du 2 décembre 2016 NOR : AFSP1635663A). Cette déclaration doit porter sur une méthodologie de référence établie en 2016 ou plus tard. La CNIL ne demande pas une nouvelle déclaration de conformité en cas de changement de version de la MR (<https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification>).

- L'engagement du promoteur sur le fait que la recherche considérée est conforme à la MR revendiquée indiquée dans le récépissé.
  - Si la recherche n'est pas conforme à une méthodologie de référence, l'engagement du promoteur à déposer une demande d'autorisation auprès de la CNIL, comme prévu dans le document additionnel.
- Fournir une copie de l'attestation d'assurance de la recherche par le promoteur. Elle doit couvrir à minima la période courant de la date de première inclusion en France à la date de dernière visite du dernier patient français. L'attestation peut être annuelle et doit, y compris dans le cas où elle est annuelle, mentionner les dates prévisionnelles de début et de fin de la recherche et les coordonnées du représentant légal dans l'union européenne

#### Recommandations

- Lorsqu'un document ou une information requis(e) n'est pas fourni(e) ou est remplacé(e) par un autre document ou n'est pas fourni(e) dans la section du dossier dans laquelle il est demandé de le (la) verser, il appartient au demandeur de justifier la non transmission du document ou de l'information requis(e) ou son remplacement et préciser où le document / l'information a été versé(e) dans le dossier de demande, le cas échéant.
- Il est important de veiller à la cohérence des informations versées d'un document à l'autre. A titre d'exemple, le titre de l'EP mentionné au niveau du protocole, ainsi que celui mentionné au niveau du synopsis de la recherche et celui mentionné au niveau du formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique doivent correspondre à la même recherche.

Le dossier complet est transmis à la fois au CPP et à l'ANSM, chaque instance évaluant la partie du dossier relevant de ses compétences.

### 1.4. Cas particulier d'une resoumission suite à un retrait

Suite à un retrait par le promoteur d'une demande d'EP, celui-ci peut à nouveau la soumettre ultérieurement.

Dans ce cas, la même procédure et les mêmes délais que pour la demande initiale s'appliqueront.

Toutefois, il ne sera pas exigé de déposer le même contenu de dossier. Seuls seront à verser les documents suivants :

- a) Le formulaire de demande d'EP mis à jour mentionnant la resoumission ;
- b) Le demandeur doit conserver le numéro IDRCB utilisé pour la première demande d'EP.

En cas de resoumissions itératives, le promoteur les identifie alors par une lettre incrémentale : A pour la première resoumission ; B pour la seconde resoumission, etc ;

- c) Le cas échéant, les éléments de réponse aux questions formulées par l'ANSM/ CPP et/ou les données demandées par l'ANSM/ CPP lors de son évaluation de la demande d'autorisation déposée précédemment ;
- d) Le cas échéant, si des modifications ayant un impact significatif sur la sécurité des personnes ou les modalités de conduite de l'EP notamment ont été apportées par rapport au dossier précédemment soumis (notamment la BI ou le protocole), les modifications doivent être soumises dans le dossier de resoumission. Dans ce cas, il est demandé de soumettre la version des documents révisée présentée en mode « suivi des modifications », une version intégrant les modifications et un tableau comparatif (avant/après modifications).

Pour le CPP il faut resoumettre l'ensemble du dossier :  
Cf. constitution du dossier et modalités de soumission ci-après

## 2. Modalités de soumission à l'ANSM

Les dossiers sont envoyés uniquement par voie électronique à l'ANSM.

### 2.1. Canaux de transmission

2 possibilités

1. Par courriel : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)
2. Envoi via Eudralink

Il est possible d'utiliser le système de messagerie sécurisée Eudralink proposé par l'Agence européenne du médicament (EMA).

Le courriel de destination à renseigner : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)

1. Enter the e-mail addresses you wish to send this package to, or select them from the address book (by clicking the button below).

Address Book

Add e-mail addresses to the Address Book.

Make e-mail addresses visible to all recipients.

TO:

CC:

(in the form name1@example.com, name2@example.com ...)

Pour accéder à Eudralink, l'utilisateur doit, au préalable, faire une demande d'ouverture d'un compte Eudralink auprès du service concerné de l'EMA : <https://servicedesk.ema.europa.eu>

En cas d'utilisation du mode d'envoi sécurisé des e-mails Eudralink, il est recommandé :

- de fixer une date d'expiration du message de 90 jours et de ne pas sélectionner un envoi avec mot de passe ;
- d'attacher un dossier compressé comprenant l'ensemble des documents (dossier zip ou dossier 7z) sans mot de passe ;
- lors de la soumission électronique du dossier ou de tout autre document, il est important de veiller à ce que ceux-ci soient exploitables par l'ANSM (l'ANSM doit être en mesure d'ouvrir les fichiers joints). A défaut, ces dossiers et documents seront considérés non recevables ;

### 2.2. Format d'envoi :

Il est demandé au promoteur de renseigner l'objet des courriels suivant les règles de nommage figurant dans le tableau 2 ci-dessous, après avoir déterminé la classification de son EP (cf. tableau de classification disponible dans la partie I de l'avis aux promoteurs).

TABLEAU 1: CLASSIFICATION DES ETUDES DES PERFORMANCES		Cadre réglementaire	Cas n°
EP portant sur : - DMDIV non marqué CE - DMDIV marqué CE hors destination Y compris les EP sur des diagnostics compagnons n'utilisant pas des échantillons restants	- EP sur échantillons obtenus par <b>prélèvement chirurgical invasif</b> aux seules fins de l'EP, <b>avec risque clinique majeur</b> - EP interventionnelle (influence la prise en charge des patients et/ou oriente les soins) - EP avec procédures invasives supplémentaires ou autres risques pour les participants	Art 58.1.b et c ; 58.2 ; 66.7.b ; 70.2	<b>1</b>
	- EP sur échantillons obtenus par <b>prélèvement chirurgical invasif</b> aux seules fins de l'EP, <b>sans risque clinique majeur</b>	Art 58.1.a, 58.2 ; 66.7.a ; 70.2	<b>2</b>
EP SPAC : - DMDIV marqué CE, dans les limites de sa destination prévue - et comportant des procédures additionnelles invasives ou lourdes		Art. 70.1	<b>3</b>
EP portant sur des diagnostics compagnons utilisant des échantillons restants		Art. 58.2	<b>4</b>
Autres EP		Art. 57 / droit national	<b>5</b>

TABLEAU 2 : REGLES DE NOMMAGE DE L'OBJET DES COURRIERS		
Etapas de la demande	Cas N°	Objet du courriel
Demande initiale	<b>1</b>	DEP DMDIV cas 1 / IDRCB <sup>(a)</sup> / CPP concerné <sup>(d)</sup> Exemple : MSA DMDIV cas 1 / 2022-A01450-56 / CPP EST I
	<b>2</b>	DEP DMDIV cas 2 / IDRCB <sup>(a)</sup> / CPP concerné <sup>(d)</sup>
	<b>3</b>	DEP DMDIV cas 3 / IDRCB <sup>(a)</sup> / CPP concerné <sup>(d)</sup>
	<b>4</b>	DEP DMDIV cas 4 / IDRCB <sup>(a)</sup> / CPP concerné <sup>(d)</sup>
	<b>5</b>	RIPH DMDIV cas 5 / IDRCB <sup>(a)</sup> / CPP concerné <sup>(d)</sup>
Réponses aux questions lors de la validation <sup>(c)</sup>		Réponses Validation / Ref ANSM <sup>(b)</sup> / IDRCB <sup>(a)</sup> Exemple: Réponses Validation / DAPTEC / SV / 2022-A01450-56 Note: ces réponses sont à transmettre également au CPP via le SIRIPH2G
Réponses aux questions du courrier intermédiaire <sup>(c)</sup>		Réponses CI / Ref ANSM <sup>(b)</sup> / IDRCB <sup>(a)</sup> Exemple: Réponses CI / DAPTEC / SV / 2022-A01450-56
Retrait		Retrait / Ref ANSM <sup>(b)</sup> / IDRCB <sup>(a)</sup>
Resoumission		Resoumission / Ref ANSM <sup>(b)</sup> / IDRCB <sup>(a)</sup> Exemple: Resoumission A / DAPTEC / SV / 2022-A01450-56
Déclaration début d'EP		Début EP / Ref ANSM <sup>(b)</sup> / IDRCB <sup>(a)</sup> Exemple: Début EP / DAPTEC / SV / 2022-A01450-56

**Légende :**

- (a) Préciser le numéro IDRCB de l'essai
- (b) Préciser la référence ANSM pour la demande et qui a été fournie lors de la première correspondance ANSM
- (c) Éventuellement formulées par l'ANSM suite à l'évaluation de la validation ou suite à l'évaluation de la demande initiale (courrier intermédiaire : CI)
- (d) Préciser le nom du CPP tiré au sort pour l'évaluation du dossier

## IV. COMMENT EST TRAITÉE MA DEMANDE ?

Il est à noter que :

- le décompte des jalons se fait en jours calendaires (correspondant à tout [jour](#) du [calendrier](#) de l'[année civile](#), y compris les jours fériés et chômés),
- le J0 correspond à la date de réception du dossier adressé par courriel auprès des deux instances (ANSM et CPP).

Si la date du jalon correspond à un jour de week-end ou un jour férié, il est prévu que les instances répondent au promoteur le dernier jour ouvré avant la date du jalon théorique. Ceci s'applique également aux promoteurs et à l'envoi des réponses aux questions posées par les 2 instances.

### 1. Validation de la demande

---

La validation consiste à examiner deux aspects :

- vérifier que la demande d'EP relève bien du champ d'application du RDIV,
- examiner la complétude de la demande d'EP, correspond à une étape de recevabilité administrative consistant en une vérification de la liste des pièces constitutives de la demande, de l'adéquation de la version électronique soumise et de la langue des documents.

Tous les dossiers d'EP déposés font l'objet d'un examen de la validation coordonnée par l'ANSM et réalisée dans les 10 jours à compter du J0.

**En cas de dossier complet**, la validation est notifiée par l'ANSM sous 10 jours maximum, par courriel, au promoteur et au CPP en copie.  
(NB : Temporairement notification en double par le SIRIPH2G)

**En cas de dossier incomplet**, un délai de 10 jours est accordé au promoteur pour fournir les compléments.

Si le promoteur ne fournit pas les éléments demandés dans le délai imparti, sa demande est réputée caduque.

Un délai supplémentaire de 20 jours pour transmettre les éléments de réponse à la validation pourra être accordé à la demande du promoteur sur justification étayée

Un délai de 5 jours à réception des compléments est prévu pour l'examen par l'ANSM et par le CPP concerné de ceux-ci et notification de la validation ou du rejet du dossier.

Dans le cas où le dossier serait toujours incomplet après réception des pièces transmises, le promoteur sera informé du rejet de son dossier et de la non instruction de sa demande. Dans cette situation, le promoteur peut :

- soit exercer un recours auprès de l'ANSM (cf. ci-dessous pour les modalités de recours) ;
- soit redéposer la demande d'EP (resoumission).

### 2. Evaluation des dossiers

---

#### 2.1. Objet de l'évaluation et répartition des compétences entre ANSM et CPP

Le RDIV distingue entre l'examen scientifique et l'examen éthique d'une EP et laisse à chaque Etat membre le soin de définir les modalités pratiques de chacun de ces examens.

En France, l'examen scientifique relève de la compétence de l'ANSM et l'examen éthique du CPP. Leurs compétences respectives sont rappelées dans le tableau ci-dessous :

Examen scientifique : ANSM	Examen éthique : CPP
Champ :  et un avis sur la procédure invasive ou lourde 	Champ :     
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Sécurité des personnes :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- sécurité et qualité des produits utilisés au cours de l'EP,</li> <li>- conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées,</li> <li>- modalités prévues pour le suivi des personnes.</li> </ul> </li> <li>❖ Méthodologie de l'EP :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pertinence de la recherche,</li> <li>- caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus,</li> <li>- bien-fondé des conclusions.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Protection des personnes :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- informations des personnes et procédure d'obtention du consentement éclairé, justification de l'EP sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé,</li> <li>- délai de réflexion,</li> <li>- interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou période d'exclusion,</li> </ul> </li> <li>❖ <b>Moyens mis en œuvre</b> (qualification des investigateurs et lieux de recherche)</li> <li>❖ Indemnisation des participants et modalités de recrutement</li> <li>❖ <b>Pertinence</b> des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de l'EP</li> <li>❖ Protection des données.</li> </ul>

#### Objet de l'examen scientifique par l'ANSM

L'évaluation scientifique vise à s'assurer de la sécurité des personnes se prêtant à l'EP en considérant notamment la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur, leur condition d'utilisation et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ainsi que des modalités prévues pour le suivi des personnes.

#### Objet de l'examen éthique par le CPP

L'évaluation éthique vise à s'assurer des conditions de validité de la recherche, notamment au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants.

Sont donc notamment examinées les données documentant la protection des personnes (information et consentement, modalités de recrutement) ainsi que la qualification des investigateurs / lieux de recherche et les dispositions financières.

## 2.2. Conclusions des évaluations

En cas de demande d'informations complémentaires :

Des demandes d'informations complémentaires (incluant des objections ou des questions) peuvent être soulevées soit par l'ANSM, soit par le CPP, ou les deux.

Un courrier intermédiaire est alors adressé au promoteur par chacune des instances (ANSM et/ou CPP) :

- envoi par l'ANSM par courriel (copie au CPP désigné) ;
- envoi par le CPP désigné via le SI-RIPH.

Les réponses du promoteur sont déposées les jours ouvrés dans les délais qui lui auront été fixés, et selon les modalités d'échanges définies plus haut.

**Recommandations :** les documents du dossier initial qui sont modifiés dans le cadre des réponses aux demandes d'informations complémentaires **ne font pas l'objet d'une demande de modification substantielle :**

- les modifications devront être mises en évidence en distinguant celles apportées en réponse à la demande de l'ANSM de celles du CPP ;
- les documents modifiés devront porter de nouvelles dates et n° de version.

Si le demandeur ne produit pas l'ensemble des éléments demandés dans le délai imparti, il est réputé avoir renoncé à sa demande.

Si le demandeur estime qu'il ne sera pas en mesure de produire les éléments demandés dans le délai imparti, il a alors la faculté de retirer sa demande et de la resoumettre ultérieurement lorsque les éléments demandés sont disponibles. Il en informe alors l'ANSM (et le CPP) dès que possible selon les modalités d'échanges définies plus haut et en précisant, le cas échéant, les motifs de ce retrait.

### 3. Les décisions finales

---

Les décisions respectives de chaque autorité sont adressées séparément au promoteur.

L'ANSM notifie sa décision par mail :

- au promoteur ;
- copie au CPP concerné.

Le CPP concerné adresse son avis sur l'IC via le SIRIPH2G :

- au promoteur ;
- copie du document à l'ANSM : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr).

### 4. Voies de recours

---

#### 4.1. Modalités de rejet/refus d'un dossier de demande d'EP

Le rejet/refus d'un dossier résulte des situations suivantes :

- dans le cadre de l'examen de la validation de la demande d'EP : le dossier a été rejeté car considéré par l'ANSM comme non valide ;
- dans le cadre des examens scientifiques et éthiques :
  - l'ANSM a refusé expressément l'autorisation d'EP (le silence de l'ANSM à l'expiration du délai d'évaluation qui lui est imparti valant autorisation d'EP) ;
  - et/ou le CPP a émis un avis défavorable, ou n'a pas émis d'avis à l'expiration du délai d'évaluation qui lui est imparti (le silence du CPP valant avis défavorable).

#### 4.2. Voies de recours contre les décisions de l'ANSM

Le promoteur a la possibilité d'exercer un recours gracieux auprès du Directeur général de l'ANSM, et/ou un recours contentieux (juridictionnel) auprès du juge administratif. Les modalités de mise en œuvre de ces recours (gracieux et contentieux), ainsi que leur articulation, l'un par rapport à l'autre, sont décrites ci-après.

- Recours gracieux

Dans le délai de 2 mois suivant le rejet du dossier à l'issue de l'examen de la validation, ou en cas de refus d'autorisation de l'EP, par l'ANSM (portés à 4 mois si le promoteur est établi à l'étranger), le promoteur peut adresser une demande de recours gracieux contre cette décision par e-mail. Il en informe le CPP en parallèle. L'ANSM en accuse réception.

Cette demande est une procédure différente d'une resoumission. Le n°IDRCB (ou EudaMED si disponible) de l'EP reste le même.

Le promoteur peut effectuer des modifications de ses documents dans la limite de ce qui a été demandé par l'ANSM dans les motifs de son refus.

Le silence de l'ANSM pendant 2 mois à compter de la réception du recours gracieux vaut rejet de ce recours.

A l'issue de la procédure de recours, si l'ANSM autorise l'étude, cette nouvelle décision annule la décision précédente.

Si des modifications du protocole ont pour conséquence de modifier la note d'information aux patients validée précédemment par le CPP, un nouvel avis de celui-ci est nécessaire dans le cadre d'une demande d'autorisation d'EP.

NB :

L'introduction du recours gracieux, dans le délai imparti pour l'introduction d'un recours contentieux (à savoir 2 mois suivant la notification de la décision de refus, portés à 4 mois si le promoteur est établi à l'étranger), interrompt le délai de recours contentieux

- Recours contentieux (ou juridictionnel)

Si le demandeur souhaite contester le rejet/refus, un recours contentieux peut être engagé devant le juge administratif dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision au demandeur (4 mois si le promoteur est établi à l'étranger), ou à compter de la date de notification de la décision provoquée par le recours gracieux, le cas échéant.

### 4.3. Voies de recours contre l'avis défavorable du CPP

Dans le délai d'un mois suivant l'avis défavorable du CPP, le promoteur peut effectuer sur le SIRIPH une demande de réexamen de son dossier par un autre CPP.

Le promoteur en informe l'ANSM en parallèle.

Cette demande de réexamen est une procédure différente d'une resoumission du dossier de demande d'autorisation d'EP et qui ne nécessite pas de validation de l'ANSM.

Le nouveau CPP en accuse réception.

A l'issue de la procédure de recours, le promoteur transmet pour information à l'ANSM le nouvel avis émis par le CPP.

Si une nouvelle version des documents est produite dans le cadre de ce recours, le promoteur la transmet avec cet avis, accompagnée de la version en « suivi des modifications » et du tableau des modifications effectuées par rapport à la version initialement soumise.

Le promoteur peut effectuer des modifications de ses documents dans la limite de ce qui a été demandé par le CPP précédent dans les motifs de son avis défavorable. Si ces modifications portent sur le protocole, l'ANSM n'a pas à les réévaluer.

En revanche, si le promoteur, lors de sa demande de recours, effectue des modifications supplémentaires par rapport à ce qui avait été demandé par le CPP et considérées comme substantielles pour l'ANSM, alors il devra déposer une demande de MS pour autorisation auprès de l'ANSM pour pouvoir appliquer ces modifications.

## 5. Modalités d'échanges pendant l'instruction

---

- Depuis l'ANSM vers le promoteur :

Afin d'améliorer et garantir la traçabilité des échanges, l'ANSM recommande au promoteur de fournir une adresse mail générique qui sera systématiquement rappelée dans toutes les demandes.

Toutes les correspondances seront envoyées à cette adresse mail générique avec copie à la personne désignée en charge du dossier.

Il sera demandé pour certains courriers d'accuser réception par retour de courriel (courrier intermédiaire, décision).

- Depuis le promoteur vers l'ANSM :

Pour toute question relative au suivi de dossiers traités par l'ANSM, comme par exemple :

- Une demande de renseignements concernant les questions posées par l'ANSM suite à son examen de la validation du dossier déposé ou suite à son évaluation scientifique,
- L'état d'avancement d'une demande d'autorisation de recherche

☞ **Adresser un courriel** à l'adresse suivante : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)

☞ **En mettant en copie la personne en charge du suivi de votre dossier**, dont les coordonnées sont mentionnées sur un courrier déjà émis par l'ANSM relatif à votre dossier (validation, courrier intermédiaire ou décision)

☞ **Préciser l'Objet** : « Suivi dossier / Référence de la recherche ».

Depuis le CPP vers l'ANSM :

☞ **Adresser un courriel** à l'adresse suivante : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)

☞ **Préciser l'Objet** : « Suivi dossier CPP / Référence de la recherche ».

## LISTE DES ANNEXES :

- Annexe 1 : Liste récapitulative des documents exigés par l'ANSM et les CPP
- Annexe 2 : Modèle FAEC
- Annexe 3 : Recommandations concernant les recherches portant sur les DMDIV dont le protocole prévoit des explorations médicales ionisantes pour les seuls besoins de la recherche
- Annexe 4 : Modèle de déclaration de conformité aux exigences générales
- Annexe 5 : Modèle de confirmation que le promoteur est conscient du contact entre l'ANSM et le CPP
- Annexe 6 : Modèle de l'attestation d'aptitude du site et de l'équipe médicale