



**Annexe 1 : Dossier d'investigation clinique - Liste des documents exigés par l'ANSM et le CPP**

DOCUMENTATION CONCERNANT LA DEMANDE D'INVESTIGATION CLINIQUE	1	1	2	2	3	4.3	4.4
	Non marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE	Hors destination CE	4.1 4.2		
Statut marqué CE	Non marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE	Hors destination CE	Marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE
Classe	Classes I et IIa non invasive		Classes IIa invasive, IIb et III		Toutes les classes	Toutes les classes	Toutes les classes
<b>Formulaire de demande (FAIC)</b> – Merci de vous référer à l'annexe 2 de l'AAP - partie 2	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
<b>Plan d'évaluation clinique (PEC)</b> Résumé du plan d'évaluation clinique ☞ Préciser le numéro de version et la date	▲	▲	▲	▲	▲ (sauf pour 4.2 promoteuracadémique)		
<b>Brochure de l'investigateur (BI)</b> (y compris les annexes, le cas échéant) <i>Contenant tous les éléments de l'annexe XV chap II.2 du RDM et une liste détaillant le respect des exigences générales de sécurité et de performance pertinentes énoncées à l'annexe I du MDR, y compris les normes et spécifications communes (CS) appliquées, en entier ou en partie, ainsi qu'une description des solutions permettant de satisfaire aux exigences générales de sécurité et de performance applicables, dans la mesure où ces normes et CS ne sont pas ou sont partiellement respectées, ou font défaut.</i> ☞ Préciser le numéro de version et la date <i>*L'absence de BI doit être justifiée (par exemple si la destination est similaire mais non couverte par le certificat CE)</i> Si la brochure de l'investigateur appartient à un tiers, il convient de présenter l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour son utilisation <b>(AUTORISATION_BI)</b>	BI	BI * + IFU	BI	BI * + IFU	IFU	BI * + IFU	BI
<b>Instruction d'utilisation (IFU) pour un dispositif médical CE utilisé dans ou en dehors du cadre de sa destination</b> ☞ Préciser le numéro de version et la date							
<b>Plan d'investigation clinique (PROTOCOLE)</b> <i>Contenant tous les éléments de l'annexe XV chap II.3 du RDM</i> ☞ Préciser le numéro de version et la date	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
<b>Résumé du protocole (RESUME)</b> ☞ Résumé du plan d'investigation clinique comprenant le ou les objectifs de l'investigation clinique, 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'investigation telle que contrôlée et/ou études randomisées, dates prévues de début et de fin de l'investigation clinique	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR
<b>Autres informations</b> - Merci de vous référer à l'annexe XV chap II 4 du RDM							

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



**Annexe 1 : Dossier d'investigation clinique - Liste des documents exigés par l'ANSM et le CPP**

DOCUMENTATION CONCERNANT LA DEMANDE D'INVESTIGATION CLINIQUE	1	1	2	2	3	4.3	4.4
	Non marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE	Hors destination CE	4.1 4.2		
Statut marqué CE	Non marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE	Hors destination CE	Marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE
Classe	Classes I et IIa non invasive		Classes IIa invasive, IIb et III		Toutes les classes	Toutes les classes	Toutes les classes
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 de sécurité et de performance à l'exception des aspects couverts par l'investigation clinique 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	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Déclaration signée indiquant que le promoteur est informé que l'autorité compétente peut contacter le comité d'éthique qui évalue ou a évalué la demande	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Preuve de couverture d'assurance <b>(ASSURANCE)</b> ou d'indemnisation des sujets en cas de blessure Le justificatif d'assurance doit être conforme aux articles L. 1121-10 et R. 1121-4 à R. 1121-9 du code de la santé publique. Elle doit couvrir au moins la période comprise entre la première inscription et la dernière visite d'un participant français. Elle doit mentionner la date de fin estimée de l'étude et les coordonnées du représentant légal de l'UE <i>* sauf pour 4.1 et 4.2 avec procédure additionnelles non invasives, non lourdes</i>	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲ FR	▲* FR	▲ FR	▲ FR
Documents à utiliser pour obtenir le consentement éclairé <b>(NIFC)</b> , Formulaire d'informations au participant (y compris toutes les informations écrites aux participants et l'indemnisation des participants) Fiche de consentement éclairé Processus de consentement éclairé Merci de vous référer à la page 7 de l'AAP-partie 2 pour plus de détails concernant les modalités de soumission 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	▲ 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 XV chap II 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	O	O

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



**Annexe 1 : Dossier d'investigation clinique - Liste des documents exigés par l'ANSM et le CPP**

DOCUMENTATION CONCERNANT LA DEMANDE D'INVESTIGATION CLINIQUE	1	1	2	2	3	4.3	4.4
	Non marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE	Hors destination CE	4.1 4.2		
Statut marqué CE					Marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE
Classe	Classes I et IIa non invasive		Classes IIa invasive, IIb et III		Toutes les classes	Toutes les classes	Toutes les classes
<b>Dossier technique - (DOSSIER TECHNIQUE)</b>							
Déclaration de conformité : déclaration de conformité CE ou déclaration de conformité UE (voir art.19 du RDM)		▲		▲	▲	▲	
Certificat CE ou pour les "legacy devices", les documents justifiant les conditions de validité la période transitoire (se référer au Règlement (UE) 2023/607 modifiant les dispositions transitoires (art 120) du Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la FAQ publiée par la Commission Européenne)		▲		▲	▲	▲	
Mode d'emploi du DM étudié pour l'investigation clinique ☞ Préciser le numéro de version et la date	O	▲	O	▲	▲	▲	O
Documentation de gestion des risques : rapport d'analyse des risques incluant les résultats de l'analyse des risques pour l'investigation clinique	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Liste des normes et spécifications communes appliquées (si non incluses dans la BI)	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles et des résultats cliniques attendus associés du dispositif médical étudié	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Analyse critique des données non cliniques et cliniques liées au DM étudié en rapport avec l'évaluation des bénéfices et des risques de l'investigation	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Données précliniques : (liste non exhaustive) • En particulier concernant les calculs in-design, les tests in vitro, les tests ex vivo, les tests sur animaux, les tests mécaniques ou électriques, les tests de fiabilité, la validation de la stérilisation, les tests de stabilité, la vérification et la validation des logiciels, les tests de performance, l'évaluation de la biocompatibilité et de la sécurité biologique, selon le cas • Résumé détaillé des données précliniques • Rapports complets des tests d'implantation (le cas échéant) • <b>Le promoteur doit soumettre toutes les données pertinentes et tous les résultats disponibles à la date de soumission dans le dossier initial.</b>	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Données cliniques : Résumé détaillé des données cliniques	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité du DM marqué CE utilisé en dehors du cadre de sa destination		▲		▲		▲	
Dossier relatif à la substance active si le DM incorpore comme partie intégrante une substance susceptible d'être considérée comme un médicament	▲	▲	▲	▲		▲	▲

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

DOCUMENTATION CONCERNANT LA DEMANDE D'INVESTIGATION CLINIQUE	1	1	2	2	3	4.3	4.4
	Non marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE	Hors destination CE	4.1 4.2		
<b>Statut marqué CE</b>	Non marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE	Hors destination CE	Marqué CE	Hors destination CE	Non marqué CE
<b>Classe</b>	Classes I et IIa non invasive		Classes IIa invasive, IIb et III		Toutes les classes	Toutes les classes	Toutes les classes
Nouvelles données non cliniques et cliniques par rapport à l'investigation clinique précédemment soumise	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Données sur la sécurité virale du DM (le cas échéant) Merci de vous référer à l'annexe 5 de l'AAP	▲		▲				▲
Données sur les radioéléments (le cas échéant)	▲	▲	▲	▲		▲	▲
<b>Autres documents – Exigences nationales (DOCUMENTS)</b>							
Liste des investigateurs, preuve d'aptitude des investigateurs cliniques (LISTE_CV) et d'aptitude des sites d'investigation et de l'équipe du site d'investigation (EQUIPEMENT) Merci de vous référer à la page 7 de l'AAP pour les détails concernant le CV	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Autorisation du site expérimental (se référer à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique) (JUS_EQUIPEMENT)	O	O	O	O	O pour 4.2 avec une procédure additionnelle invasive ou lourde	O	O
Certificat d'importation pour les médicaments expérimentaux utilisés dans l'IC	O FR	O FR	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 DM concerné et d'utiliser la BI et/ou le dossier technique (comme demandé dans la rubrique 3.4 du formulaire de demande d'investigation clinique) (AUTORISATION_BI)	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Avis du groupe d'experts pour les DM de la classe III et la classe IIb art 61.2 du RDM			O	O		O	O
Charte DSMB (DSMB)	O	O	O	O		O	O
Carte d'implantation et informations à fournir au patient porteur d'un dispositif implanté <i>sauf pour les dispositifs hérités avec un certificat CE prolongé jusqu'en 2024 et pour les DM mentionnés à l'art 18.3 du RDM</i>			O FR	O FR	O FR	O FR	O FR
Plan SCAC	▲	▲	▲	▲	▲ sauf 4.2		
Tous les autres documents (DOCUMENT)	O	O	O	O	O	O	O

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