

MIS À JOUR LE 03/01/2025

Dispositifs médicaux - Demander une autorisation pour une investigation clinique

Nouveau règlement européen

A compter du 26 mai 2021, tous les projets de recherche visant à évaluer un dispositif médical, ou un dispositif utilisé à des fins non médicales listé à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745, seront encadrés par le règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux et seront nommés investigations cliniques (IC).

En fonction de la classe du dispositif à évaluer dans l'investigation clinique et du fait qu'il porte ou non le marquage CE, ce règlement prévoit plusieurs types d'investigations cliniques. De façon générale, les investigations cliniques font l'objet d'un examen scientifique et éthique (article 62.3) et ne peuvent être mises en œuvre qu'en l'absence d'un avis défavorable émis par un comité d'éthique.

Ce règlement vise à renforcer et harmoniser dans l'Union européenne l'ensemble de la réglementation relative aux dispositifs médicaux ; son chapitre VI est tout particulièrement dédié à l'évaluation clinique et aux investigations cliniques. Il a été publié dans le Journal du Parlement européen en 2017 et est applicable à partir du 26 mai 2021 pour les éléments liés aux CI. Le MDR a introduit un certain nombre de changements relatifs à l'examen éthique et scientifique des IC proposées.

Les projets de recherche soumis pour évaluation avant le 26 mai 2021 relèvent du cadre de la loi Jardé pour l'évaluation du dossier initial et des éventuelles modifications substantielles. Cependant, à partir du 26 mai 2021, les modalités de signalements de vigilance relèvent du règlement DM.

Le règlement prévoit le fonctionnement d'une base de données électronique sous-tendant un certain nombre de fonctions dans le cadre du règlement 2017/745 en Europe connue sous le nom de «EUDAMED». La Commission européenne a indiqué que certains modules d'EUDAMED et notamment celui portant sur les investigations cliniques ne seront pas fonctionnels avant 2022. Ainsi dans l'attente, le guide MDCG 2021-1 renvoie aux procédures nationales pour les soumissions des investigations cliniques et les notifications des événements indésirables graves, pour la France, les soumissions se feront par mail auprès de l'ANSM et sur le SI RIPH (site CNRIPH) pour les comités d'éthique.

- **[Consultez l'infographie pour connaître le statut réglementaire de votre dispositif médical](#)**

Dispositions générales

Avis aux promoteurs (RIPH1 déposées **avant** le 26 mai 2021) - Partie I


Avis aux promoteurs - Recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur des dispositifs médicaux (RIPH1)



Avis aux promoteurs (IC déposées **à partir** du 26 mai 2021) - Partie I

Actualisation du 29/10/2024


Mise à jour de l'annexe 1

Annexe 1 : classification et process d'évaluation des investigations cliniques (DM) selon le règlement 2017/745 (RDM) et adaptations nationales 

Avis aux promoteurs - Investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du règlement européen n°2017/745 


Demande de mise en œuvre d'une investigation clinique


L'ANSM recommande aux fabricants de dispositifs médicaux implantables de solliciter, via le guichet innovation et orientation de l'ANSM, un avis scientifique 6 à 12 mois avant le dépôt de leur demande d'investigation clinique afin de faciliter son examen et d'échanger sur les exigences notamment concernant le développement pré-clinique de leur DM.


 [En savoir plus sur le Guichet Innovation et Orientation \(GIO\)](#)


Comment soumettre et comment est traitée ma demande ?


Avis aux promoteurs (IC déposées **à partir** du 26 mai 2021) - Partie II


Modalités pratiques 


Annexe 1 : liste récapitulative des documents exigés par l'ANSM et les CPP 

Annex 1 : Clinical investigation dossier - List of documents required by ANSM and CPP 


Annexe 2 : modèle FAIC 


Annexe 3 : Recommandations concernant les recherches portant sur les DM et DM-DIV dont le protocole prévoit des explorations médicales ionisantes pour les seuls besoins de la recherche 

Annexe 4 : Modèle de déclaration de conformité aux exigences essentielles 

Annexe 5 : Données relatives à la sécurité virale du dispositif médical faisant l'objet de la recherche 

Annexe 6 : Modèle de confirmation que le promoteur est conscient du contact entre l'ANSM et le CPP 

Annexe 7 : Modèle de l'attestation d'aptitude du site et de l'équipe médicale 

Consultez les recommandations et guide de rédaction pour les demandes d'investigation clinique 

Actualisation du 11/10/2024

Mise à jour des modalités pratiques et des annexes

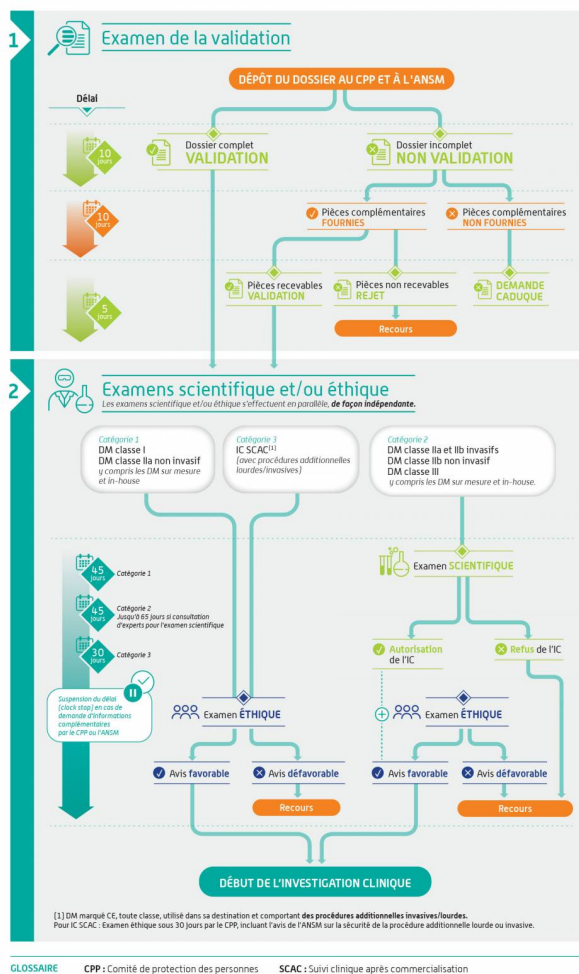
Demande d'investigation clinique (IC) menée pour établir la conformité d'un dispositif médical (DM)

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



Télécharger l'infographie



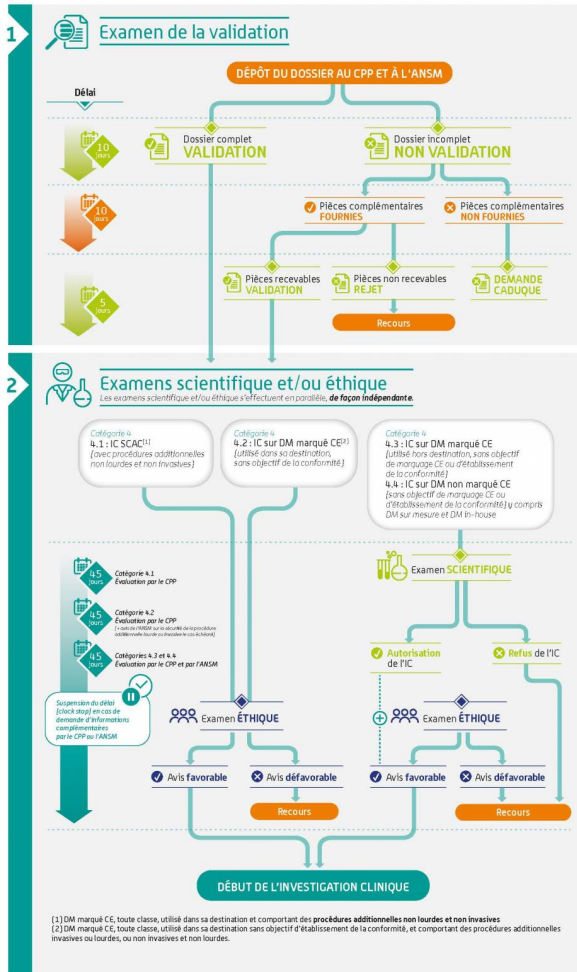
Demande d'investigation clinique (IC) menée pour établir la conformité d'un dispositif médical (DM) de catégorie d'investigation 4 (4.1, 4.2, 4.3 et 4.4).

DEMANDE 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



GLOSSAIRE CPP : Comité de protection des personnes SCAC : Suivi clinique après commercialisation

Téléchargez l'infographie



Demande de modification substantielle et autres modifications

Comment soumettre et comment est traitée ma demande ?

Avis aux promoteurs (IC déposées à partir du 26 mai 2021) – Partie III

Actualisation du 07/08/2024

Mise à jour des modalités pratiques

Le formulaire de demande à utiliser quel que soit le régime de l'IC :



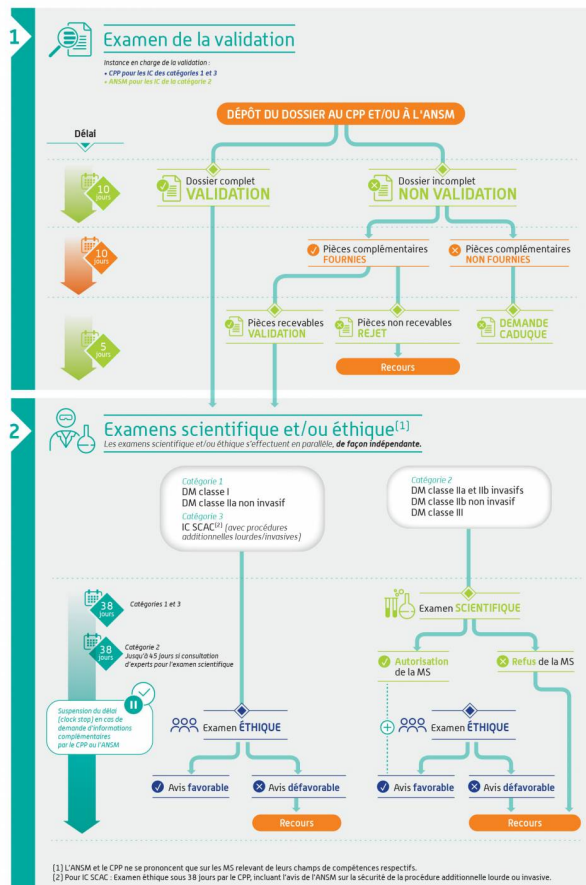
Demande de modification substantielle (MS) d'investigation clinique (IC) menée pour établir la conformité d'un dispositif médical (DM)

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



GLOSSAIRE CPP : Comité de protection des personnes SCAC : Suivi clinique après commercialisation

Télécharger l'infographie



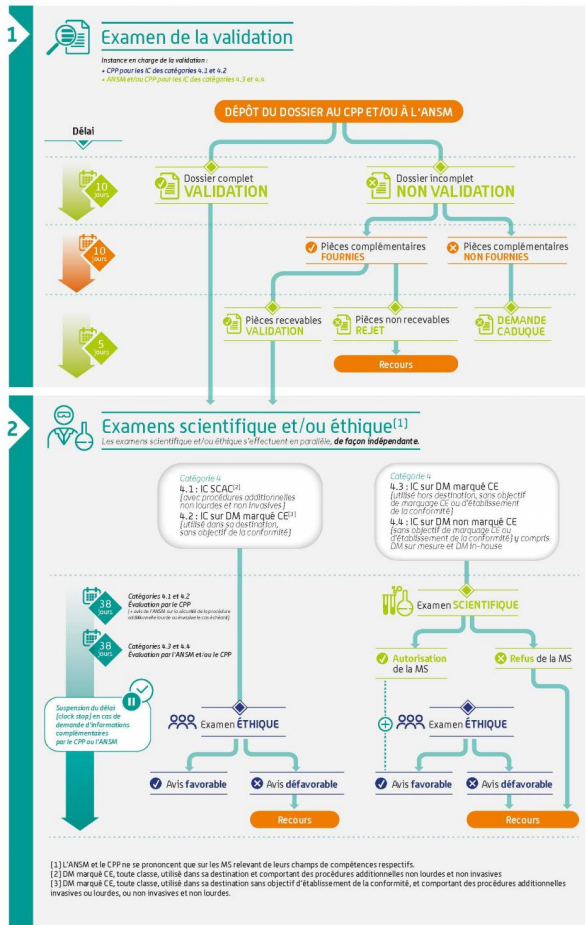
Demande de modification substantielle (MS) d'investigation clinique (IC) menée pour établir la conformité d'un dispositif médical (DM) de catégorie d'investigation 4 (4.1, 4.2, 4.3 et 4.4).

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



Téléchargez l'infographie



NB : pour les modalités pratiques relatives aux investigations cliniques **déposées avant le 26 mai 2021**, se reporter à l'avis aux promoteurs correspondant figurant dans la rubrique dispositions générales ; toutefois, le formulaire de demande est identique pour tous les IC

Fin d'investigation

Avis aux promoteurs (IC déposées à partir du 26 mai 2021) – Partie V (à venir)

Le formulaire de déclaration à utiliser :

Formulaire de déclaration auprès du CPP et/ou de l'ANSM de la fin d'une recherche portant sur le dispositif médical



NB : Ce formulaire de fin d'investigation est à utiliser pour tous les IC relevant du RDM et pour les RIPH1 se poursuivant après le 26 mai 2021.

Publication des rapports d'investigations cliniques

Conformément aux dispositions du RDM (article 77 paragraphes 5 et 7), les promoteurs ont l'obligation de soumettre aux États membres dans lesquels une investigation clinique a été menée un rapport d'investigation clinique (CIR), ainsi qu'un résumé (SCIR) aisément compréhensible pour l'utilisateur visé. Le rapport et le résumé sont soumis par l'intermédiaire d'EUDAMED.

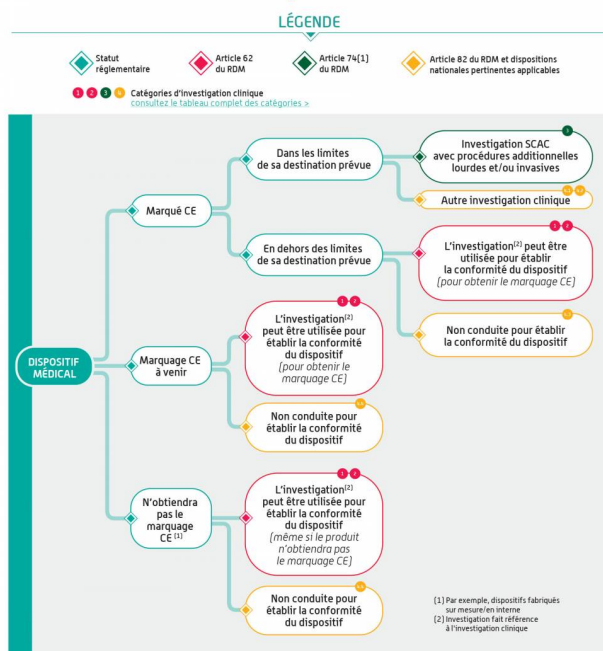
En son absence, le CIR et le SCIR référencés par le promoteur selon les modalités décrites dans le [guide MDCG 2024-15](#) sont adressés par les promoteurs à l'ANSM en vue de leur stockage dans un répertoire CIRCABC public dédié intitulé « MDR Clinical Investigation reports and their summaries » (rapports d'investigation clinique et leurs résumés), [accessible via ce lien](#).

Réglementation

Réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Investigation clinique DM - Voie réglementaire

INVESTIGATION CLINIQUE CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (RDM) Voie réglementaire



Télécharger l'infographie