

MIS À JOUR LE 02/07/2021

# Dispositifs de diagnostic in vitro - Demander une autorisation pour une investigation clinique

## COVID-19 - Dématérialisation des échanges et signature des décisions

L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de restriction liées à la COVID-19.  
En particulier, elle continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations d'accès précoce et compassionnel, les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants.  
Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.

[Accéder aux démarches exceptionnelles COVID-19](#)

## Comment soumettre et traitement de ma demande ?

### Avis aux promoteurs

Consultez l'avis aux promoteurs



Annexe 1 - Références législatives et réglementaires nationales et européennes



Annexe 2 - Définitions



Annexe 3 - Modalités d'envoi à l'ANSM des dossiers de recherches portant sur les DMDIV



Annexe 4 - Liste récapitulative des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation de recherche portant sur un DMDIV soumis à l'ANSM



Annexe 5 - Recommandations concernant les recherches impliquant la personne humaine portant sur les DMDIV dont le protocole prévoit des explorations médicales ionisantes pour les seuls besoins de la recherche



Annexe 6 - Modèle de déclaration de conformité aux exigences essentielles



Annexe 7 - Procédure de pré-soumission à l'ANSM des investigations cliniques portant sur des DMDIV



Annexe 8 - Exemples de modifications substantielles et non substantielles pour l'ANSM



Annexe 9 - Exemples de tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment versés



## Formulaire

Courrier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)



Formulaire de demande d'autorisation auprès de l'ANSM et demande d'avis du comité de protection des personnes (CPP) pour une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (RIPH1 ou 2) portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)



Courrier de demande d'autorisation de modification substantielle d'essai clinique portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)



Formulaire de demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro



Attestation en vue d'une importation de médicaments nécessaires à la réalisation d'un essai clinique autorisé en France



Formulaire de déclaration de la fin d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'ANSM et du comité de protection des personnes

