MIS À JOUR LE 29/05/2026

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Vigilance des études des performances

Un avis aux promoteurs sur la vigilance des études des performances (EP) est actuellement en cours de rédaction. Ce document précisera les obligations des promoteurs en matière de **signalement des événements indésirables, des incidents techniques ou des écarts** survenant pendant une EP.

Ce futur avis viendra compléter les dispositions existantes (Parties I, II et III des avis aux promoteurs) en ajoutant une dimension de **surveillance active** pendant et après la réalisation des études des performances, conformément aux exigences du **Règlement européen (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV)**, et notamment son **article 80**, qui encadre la vigilance et la notification des incidents.

Recommandations

Dans l'attente de l'avis aux promoteurs en cours de rédaction, l'ANSM leur recommande de **s'appuyer sur les ressources suivantes pour encadrer leurs pratiques en matière de signalement des événements indésirables, incidents techniques ou écarts** :

- **Tableau de classification des études des performances (EP) – Page 6** :
  Classification et processus d'évaluation des projets de recherche évaluant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), y compris les études des performances selon le Règlement (UE) 2017/746
  Ce tableau permet d'identifier les différents cas d'études des performances, le cadre réglementaire applicable et les procédures d'évaluation associées.

Consultez le tableau extrait du document de classification des études des performances (EP) +

Catégories d'EP selon le **formulaire européen**	*PS application* **(art 58.1 et 58.2)**		*SPAC study notification* **(art 70.1)**	*PS notification involving companion diagnostics using left-over samples only* **(art. 58.2)**	/
Sous-catégories du **SIRIPH2G**	❶	❷	❸	❹	❺
VIGILANCE	Art. 76 → déclaration à l'ANSM		Art. 82 à 85 [réactovigilance (RV)] + Art. 76 (→ déclaration à l'ANSM) si lien de causalité entre l'EvIG[8] et l'EP (art. 76.5 et 76.6)	/	Si relève de la définition d'une RIPH : art. L. 1123-10 + R. 1123-55 CSP
	+ à la discrétion du promoteur, maintien de l'envoi des RAS[9] : - à l'ANSM par mail à l'adresse : EC.DM-COS@ansm.sante.fr - au CPP via le SIRIPH2G				

- **Guide européen MDCG 2024-4** : Safety reporting in performance studies of in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746.
  Ce guide fournit des lignes directrices européennes sur la déclaration des événements indésirables et des incidents dans le cadre des études des performances. Il précise la nature des évènements qui doivent être déclarés, les délais et modalités de signalement, les responsabilités des promoteurs et des investigateurs.
- **Outil pratique** : tableau MDCG 2024-4 Appendix.
  Ce tableau annexe au guide européen facilite l'application des recommandations du guide. Il aide à classer les événements selon leur gravité et leur lien avec le dispositif, et à déterminer les actions à entreprendre.