

MIS À JOUR LE 02/03/2022

Dispositifs médicaux - 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](#)

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)



Actualisation du 31/05/2021

L'Avis aux promoteurs a été mis à jour (au 31 mai 2021) : il fait l'objet de 2 parties :

- La partie I concerne la conduite des RIPH1 se poursuivant après le 26 mai 2021 : début, modifications, fin et résultats de la recherche
- La partie II concerne la « Vigilance » (cf. Rubrique : [Dispositifs médicaux – Vigilance des IC](#))

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

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



Actualisation du 31/05/2021

L'Avis aux promoteurs a été mis à jour (au 31 mai 2021) dans la partie I Dispositions générales afin d'incorporer un tableau résumé des cas d'IC : 1 à 4.4

Actualisation du 10/02/2022

Mise à jour du document Classification et process d'évaluation des investigations cliniques (DM) selon le règlement 2017/745 (RDM) et adaptations nationales

Demande de mise en œuvre d'une investigation clinique

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



Annexe 2 : modèle FAEC



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



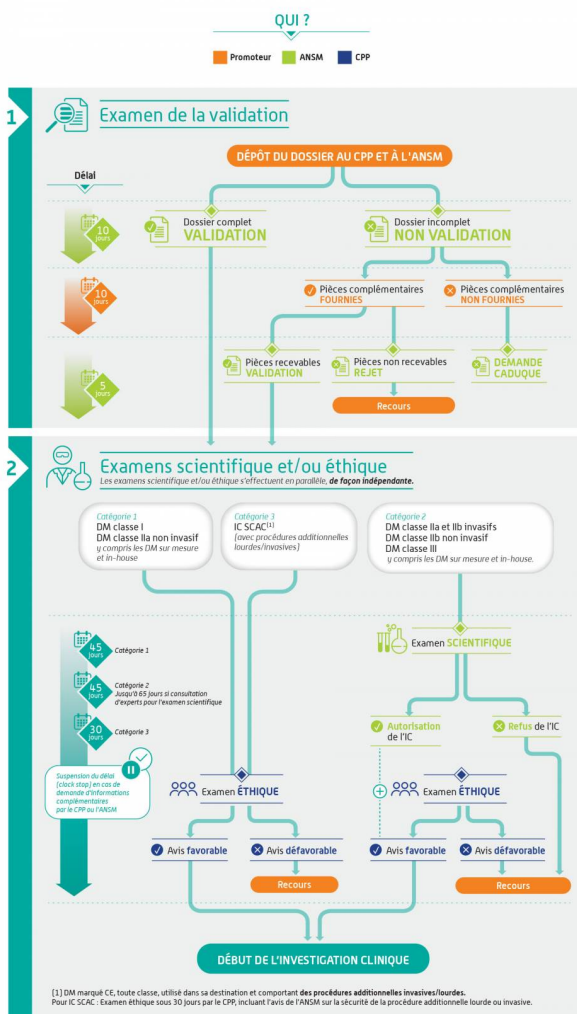
Actualisation du 04/02/2022

Mise à jour des modalités pratiques, annexe 1 et annexe 2

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.



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



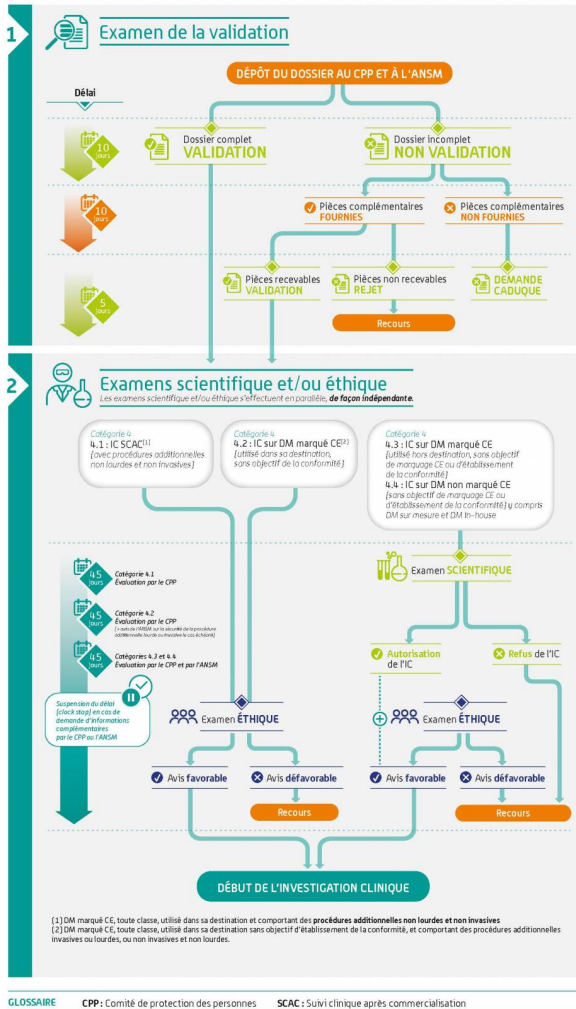
Demande d'investigation clinique (IC) menée pour établir la conformité d'un dispositif médical (DM) de catégorie d'investigation 4 (4.1, 4.2, 4.3 et 4.4).

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



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

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

Formulaire de demande de modification substantielle



Modalités pratiques



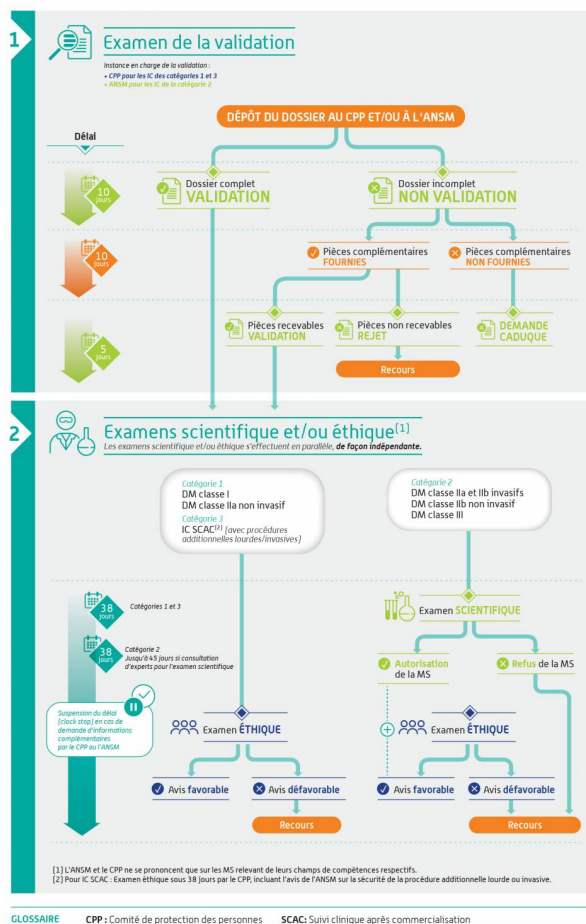
Demande de modification substantielle (MS) d'investigation clinique (IC) menée pour établir la conformité d'un dispositif médical (DM)

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



Télécharger l'infographie



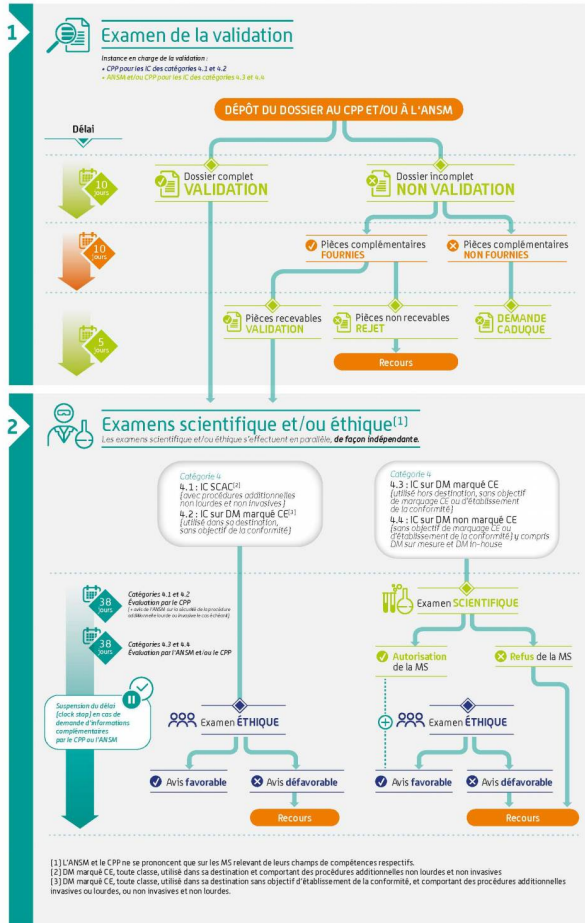
Demande de modification substantielle (MS) d'investigation clinique (IC) menée pour établir la conformité d'un dispositif médical (DM) de catégorie d'investigation 4 (4.1, 4.2, 4.3 et 4.4).

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

Actualisation du 29/06/2021

Mise à disposition de la partie III de l'Avis au promoteur

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.

Réglementation

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



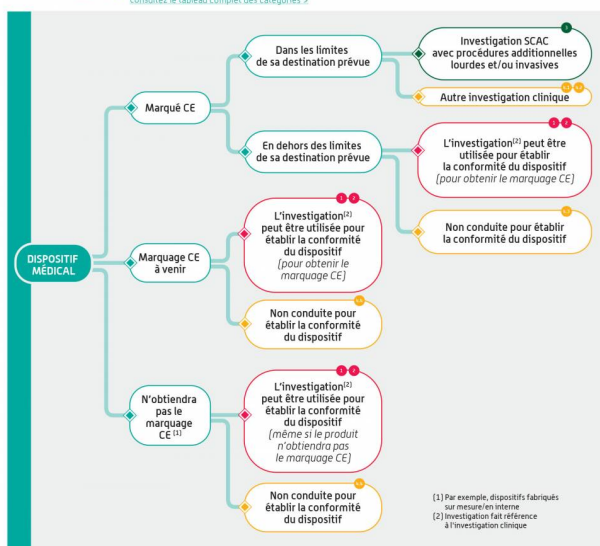
Investigation clinique DM - Voie réglementaire

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

LÉGENDE

- Statut réglementaire
- Article 62 du RDM
- Article 74(1) du RDM
- Article 82 du RDM et dispositions nationales pertinentes applicables

● ● ● ● Catégories d'investigation clinique
[consultez le tableau complet des catégories >](#)



Télécharger l'infographie

