MIS À JOUR LE 29/05/2026

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Demander une autorisation pour une étude des performances

Nouveau réglement européen

Le règlement européen (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic*in vitro* (appelé « RDIV ») abroge la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. Il vise à renforcer et harmoniser dans l'Union européenne l'ensemble de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV).

Le chapitre VI du RDIV est tout particulièrement dédié aux études des performances (EP) d'un DIV.

Les projets de recherche visant à évaluer un DIV et entrant dans le champ d'application du RDIV sont nommés « études des performances » (EP) et doivent se conformer aux dispositions du règlement à compter du 26 mai 2022.

Aussi, depuis le 26 mai 2022, la mise en œuvre des projets de recherches doit s'inscrire :

- Soit dans le cadre du RDIV, pour les études des performances entrant dans le champ d'application du Règlement (UE) 2017/746 ;
- Soit dans le cadre de la législation nationale relative aux collections d'échantillons biologiques, ou aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH) (loi dite « Jardé »), pour les projets de recherche ne rentrant pas dans le champ d'application du RDIV.

Le RDIV prévoit plusieurs cas d'EP notamment en fonction du risque pour le participant lié à l'étude, et en particulier au prélèvement de l'échantillon ou à un éventuel impact sur les décisions relatives à la prise en charge du participant, et selon que le DIV porte ou non le marquage CE.

À ces différents cas d'EP correspondent des procédures d'évaluation spécifiques. De façon générale, les EP régies par le RDIV font l'objet d'un examen scientifique et éthique (article 58.3 du RDIV) et ne peuvent être mises en œuvre en France que lorsqu'un avis favorable a été émis par un comité d'éthique (CPP) et le cas échéant, pour certaines EP, après autorisation de l'ANSM.

Le règlement prévoit le fonctionnement d'une base de données sous-tendant un certain nombre de fonctions connue sous le nom de « Eudamed », dont certains modules, et notamment celui portant sur les EP, ne seront pas fonctionnels avant 2028.

À retenir

Recommandation concernant les modifications substantielles

Aucune demande de MS (Modification substantielle) ne peut être déposée par le promoteur tant que les procédures d'évaluation d'Investigation clinique ne sont pas finalisées auprès de chacune des entités ANSM (avec une décision d'autorisation) et CPP (avec une décision d'avis favorable).

Recommandations concernant les recherches mixtes

Ce document, établi en concertation avec les représentants des comités de protection des personnes, l'Agence national de sécurité du médicament et le ministère de la santé reprend les différentes recommandations relatives au dépôt et à l'évaluation des dossiers de demande de recherche associant un médicament à un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro.

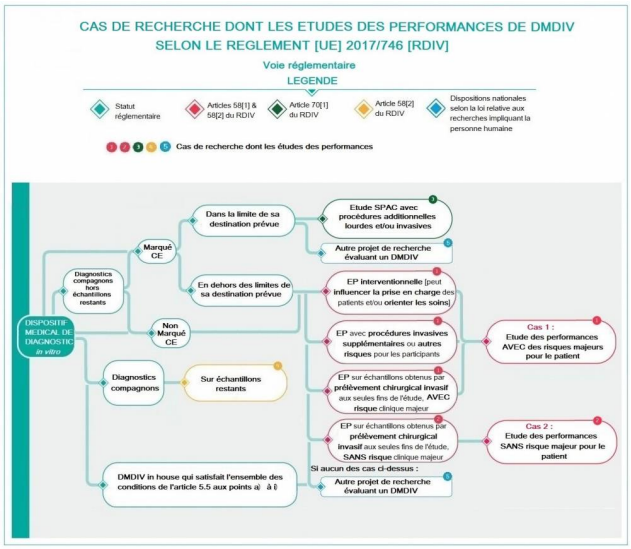
- Recommandations concernant les recherches mixtes septembre 2025

Recommandations nationales concernant la phase pilote Combine

Ce document, établi en concertation avec les représentants des comités de protection des personnes, l'Agence national de sécurité du médicament et le ministère de la santé reprend les différentes recommandations relatives au dépôt et à l'évaluation des dossiers déposés dans le cadre de la phase I de la procédure européenne Combine.

- Recommandations nationales concernant la phase pilote Combine : septembre 2025

Cas de recherches dont les études des performances de DMDIV selon le règlement [UE] 2017/746 [RDIV] - Voie réglementaire



Étude des performances de DMDIV selon le règlement (UE) 2017/746

Dispositions générales

Avis aux promoteurs (EP déposées à partir du 26 mai 2022) – Partie I

Avis aux promoteurs – Etudes des performances de DMDIV relevant du règlement européen (UE) 2017/746_ Partie I _ Dispositions générales

Annexe 1 : Classification et processus d'évaluation des projets de recherche évaluant des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (DMDIV), y compris les études des performances de DMDIV selon le règlement (UE) 2017/746.

Comment soumettre et comment est traitée ma demande ?

Avis aux promoteurs (EP déposées à partir du 26 mai 2022) – Partie II

Avis aux promoteurs – Etudes des performances de DMDIV relevant du règlement européen (UE) 2017/746 _ Partie II _ Demande de mise en œuvre / Modalités pratiques

Annexe 1 : Liste des documents exigés par l'ANSM et le CPP

Annex 1 : List of documents required by ANSM and CPP

Annexe 2 : Modèle FAEP (EN)

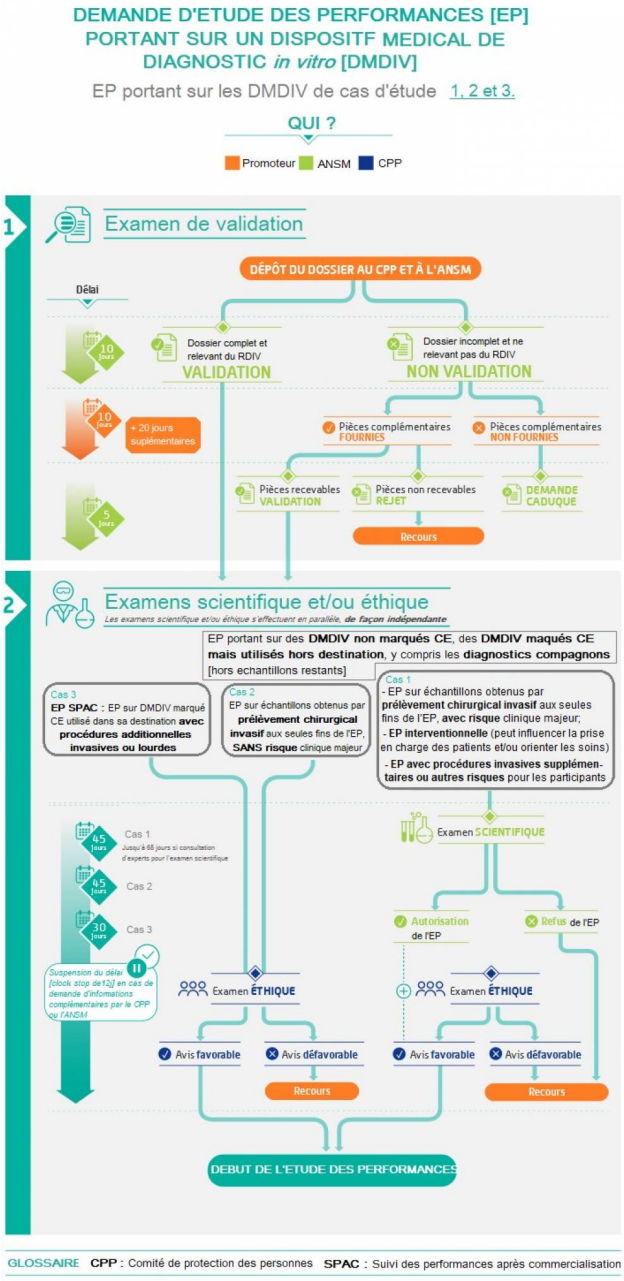
Annexe 3 : Recommandations concernant les recherches portant sur les DMDIV dont le protocole prévoit des explorations médicales ionisantes pour les seuls besoins de la recherche

Annexe 4 : Modèle de déclaration de conformité aux exigences essentielles

Annexe 5 : Modèle de confirmation que le promoteur est conscient du contact entre l'ANSM et le CPP

Annexe 6 : Modèle de l'attestation d'aptitude du site et l'équipe médicale

Demande d'étude de performances (EP) portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) - Cas d'étude 1, 2 et 3



Demande d'étude des performances (EP) utilisant des échantillons restants portant sur des diagnostics compagnons - EP portant sur les DMDIV de cas 4

Faire ma déclaration sur Démarche numérique (France)

Make my statement on Démarche numérique (others countries)

Formulaire de demande / Application form (FAEP) à joindre avec le résumé de l'étude dans Démarche simplifiée à lors de la déclaration du cas 4.

Demande de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) - RIPH portant sur les DMDIV de cas 5

Avis aux promoteurs pour une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) pour les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro

Recherche impliquant la personne humaine portant sur un DMDIV

Avis aux promoteurs pour les RIPH1 déposées avant le 26 mai 2022 et les RIPH correspondant au cas 5 décrit dans le cadre des recherches DMDIV dont les études de performances selon le règlement (UE) 2017/746.

Avis aux promoteurs pour une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Formulaires

Demande d'autorisation d'essai clinique portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro +

Demande de modification substantielle +

Importation de médicaments nécessaires à la réalisation d'un essai clnique autorisé en France +

Fin de recherche clinique

Demande de modification substantielle et autres modifications

Aucune demande de MS (Modification Substantielle) ne peut être déposée par le promoteur tant que les procédures d'évaluation d'étude des performances ne sont pas finalisées auprès de chacune des entités ANSM (avec une décision d'autorisation) et CPP (avec une décision d'avis favorable).

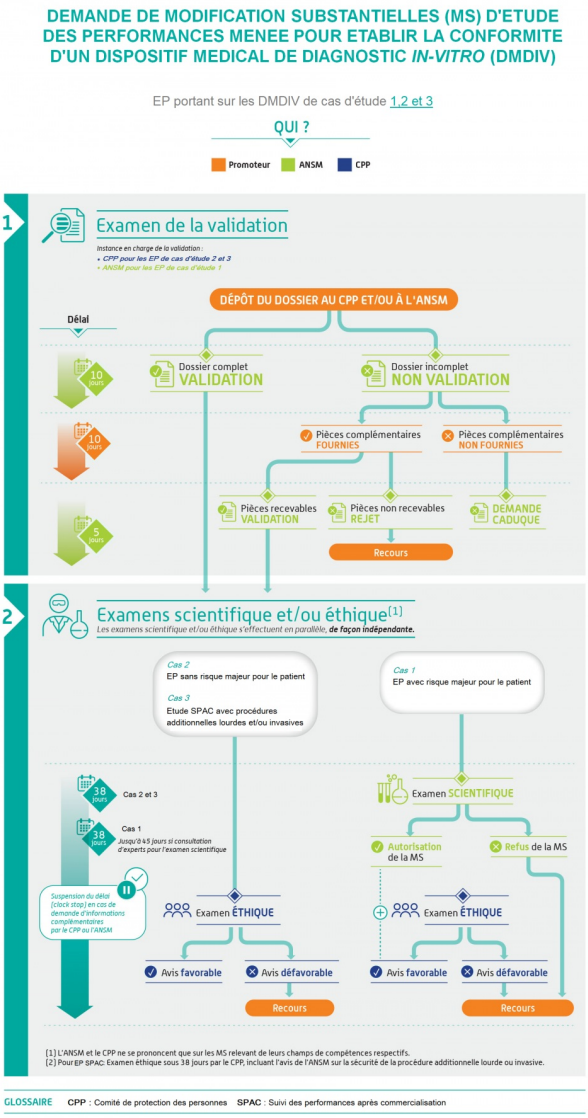
Comment soumettre et comment est traitée ma demande ?

Avis aux promoteurs (EP déposées à partir du 26 mai 2022) – Partie III

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

Formulaire de demande de modification substantielle

Modalités pratiques



Téléchargez l'infographie

Règlementation