

MIS À JOUR LE 11/10/2024

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

Nouveau règlement

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 (DMDIV).

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

Les projets de recherche visant à évaluer un DMDIV 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.

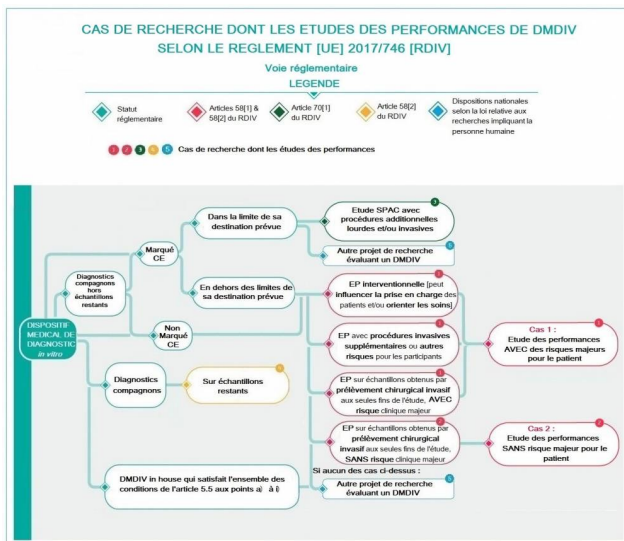
Le RDIV prévoit plusieurs cas d'EP notamment en fonction du risque pour le participant lié à l'étude, et en particulier au prélèvement de l'échantillon ou à un éventuel impact sur les décisions relatives à la prise en charge du participant, et selon que le DMDIV porte ou non le marquage CE.

A 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 2024.

Concernant la réglementation applicable aux recherches impliquant la personne humaine portant sur des DMDIV en cours ou soumises pour évaluation **avant le 26 mai 2022**, il convient de se référer à la Partie I de l'Avis aux promoteurs (cf. document 2 ci-dessous).

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



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 clinique autorisé en France



Fin de recherche clinique



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



Actualisation du 11/10/2024

Mise à jour des annexes 3 et 4

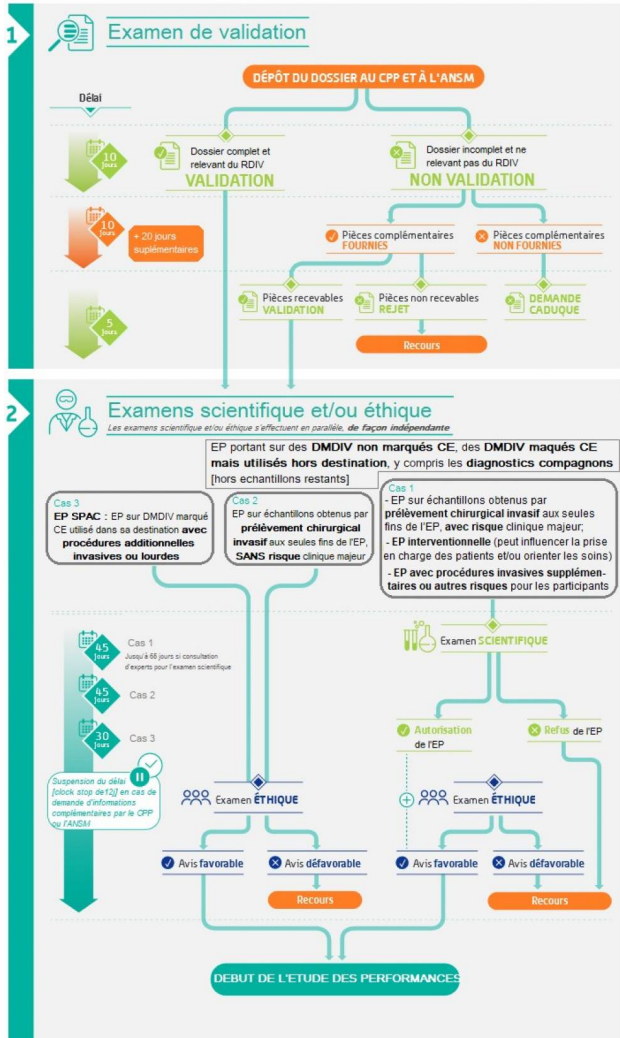
Demande d'étude de performances (EP) portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) - Cas d'étude 1, 2 et 3

DEMANDE D'ETUDE DES PERFORMANCES [EP] PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC *in vitro* [DMDIV]

EP portant sur les DMDIV de cas d'étude [1, 2 et 3](#).

QUI ?

Promoteur ANSM CPP



GLOSSAIRE CPP : Comité de protection des personnes SPAC : Suivi des performances après commercialisation

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

DEMANDE D'ETUDE DES PERFORMANCES [EP] UTILISANT DES ECHANTILLONS RESTANTS PORTANT SUR DES DIAGNOSTICS COMPAGNONS

EP portant sur les DMDIV de cas 4

Cas 4

Déclarer l'EP à l'ANSM *via* Démarche simplifiée

Faire ma déclaration sur Démarches simplifiées (France)

Make my statement on Démarches simplifiées (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

DEMANDE DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE [RIPH]

RIPH portant sur les DMDIV de cas 5

Cas 5

Déposer un dossier RIPH selon la Loi relative aux recherches impliquant la personne humaine

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



Demande de modification substantielle et autres modifications

Comment soumettre et comment est traitée ma demande ?

Avis aux promoteurs (EP déposées à partir du 26 mai 2022) - 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'EP :

Formulaire de demande de modification substantielle



Modalités pratiques

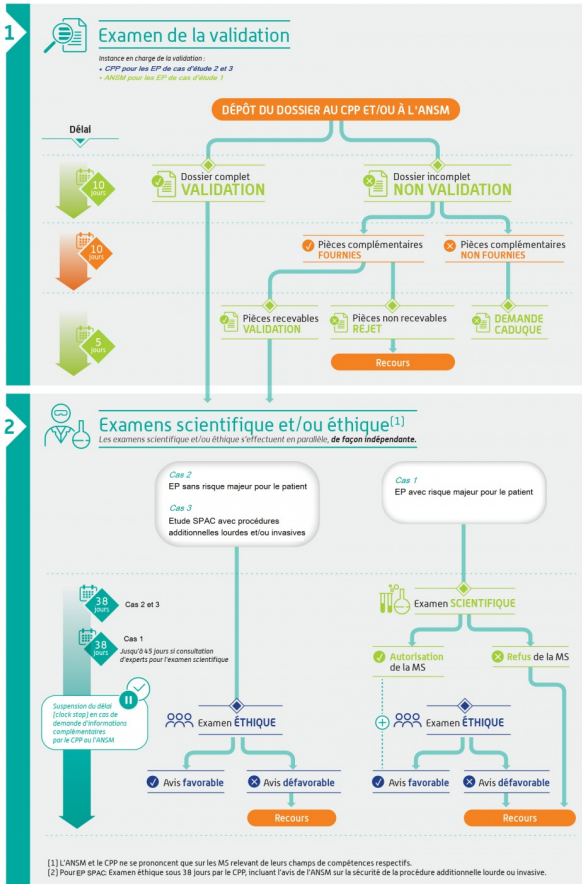


DEMANDE DE MODIFICATION SUBSTANTIELLES (MS) D'ETUDE DES PERFORMANCES MENEES POUR ETABLIR LA CONFORMITE D'UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC *IN-VITRO* (DMDIV)

EP portant sur les DMDIV de cas d'étude 1,2 et 3

QUI ?

Promoteur ANSM CPP



GLOSSAIRE CPP : Comité de protection des personnes SPAC : Suivi des performances après commercialisation

Téléchargez l'infographie



Règlementation

+
 Règlementation des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (DMDIV) relative aux études des performances et aux recherches impliquant la personne humaine