

MIS À JOUR LE 02/07/2021

## Dispositifs médicaux – Vigilance des investigations cliniques

### 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](#)

### Avis aux promoteurs (RIPH1 déposées **avant** le 26 mai 2021) – Partie II

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)



Formulaire d'accompagnement d'une déclaration d'un Fait Nouveau (FN) et/ou de Mesures Urgentes de Sécurité (MUS) concernant une RIPH1 portant sur un dispositif médical (DM) soumise avant le 26 mai 2021, date d'application du Règlement sur les dispositifs médicaux



Notification Form of a new event and/or Urgent Safety Measure (USM) concerning researches (RIPH1) on a medical device (MD) submitted before 26 May 2021, date of application of the Regulation on Medical Devices



### Avis aux promoteurs (IC déposées **après** le 26 mai 2021) – Partie IV

Avis aux promoteurs - Investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du règlement européen n°2017/745

