MIS À JOUR LE 29/05/2026

Dispositifs médicaux ou dispositifs mentionnés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 – Vigilance des investigations cliniques

Cette démarche concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs relevant de l'annexe XVI du règlement (EU) 2017/745.

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

Recommandations

En complément de l'avis aux promoteurs cité ci-dessus, l'ANSM recommande de **s'appuyer sur les éléments suivants pour notifier les événements indésirables graves et les défectuosités de dispositifs étudiés** :

- **Tableau de classification des investigations cliniques (IC) – Page 5**
  Ce tableau permet d'identifier les différents cas d'investigations cliniques, le cadre réglementaire applicable et les procédures d'évaluation associées.

Consultez le tableau extrait du document de classification des investigations cliniques (IC)

Cas n°	❶	❷	❸	❹.1	❹.2	❹.3	❹.4
VIGILANCE	Art. 80 RDM → notification à l'ANSM		Art. 87 à 90 RDM (matériovigilance) + Art. 80 RDM (→ notification à l'ANSM) si lien de causalité établi entre l'événement indésirable grave et la procédure d'investigation (art. 74 + art. 80.5 + art. 80.6 RDM)	Art. 87 à 90 RDM (MV[9])	Art. 87 à 90 RDM (MV[7]) + Art. 80 RDM (→ notification à l'ANSM)[10] si lien de causalité établi entre l'EvIG et la procédure d'investigation	Art. 80 RDM → notification à l'ANSM	
	+ à la discrétion du promoteur, maintien de l'envoi des RAS[11] à l'ANSM par mail à l'adresse : EC.DM-COS@ansm.sante.fr (sauf pour les cas 4.1 et 4.2 avec procédure additionnelle non invasive et non lourde) + à la discrétion du promoteur, maintien de l'envoi des RAS[10] au CPP via le SIRIPH2G						

- **Guide européen MDCG 2020-10/1 Rev 1**: Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/45
  Ce guide fournit des lignes directrices européennes sur la déclaration des événements indésirables et des défectuosités de dispositifs étudiés dans le cadre des investigations cliniques. 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 2020-10/2 Rev 1 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.

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 medical (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