

MIS À JOUR LE 02/07/2021

Dispositifs de diagnostic in vitro - 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](#)

Les données de vigilance concernées sont :

- **Effets indésirables graves inattendus d'un DMDIV,**
- **Faits nouveaux avec ou sans mesures urgentes de sécurité,**
- **Rapports annuels de sécurité**

Déclarer les effets indésirables graves inattendus

Pour les recherches de catégorie 1 des recherches impliquant la personne humaine (RIPH1) portant sur des DMDIV, les promoteurs doivent déclarer à l'ANSM les **suspensions d'effets indésirables graves inattendus (EIGI)** (article R. 1123-55 du code de la santé publique) :

- survenus en France et en dehors du territoire national, au cours de la recherche concernée
- **sans délai, en cas de décès ou mise en danger de la vie** de la personne se prêtant à la recherche (et le cas échéant, transmettre un rapport de suivi dans les 8 jours suivants)
- **au plus tard dans les 15 jours dans les autres cas** (et le cas échéant, transmettre un rapport de suivi dans les 15 jours suivants).

Comment déclarer à l'ANSM ?

- Le promoteur adresse par e-mail à : EC.DM-COS@ansm.sante.fr
- Soit le formulaire de déclaration initiale ou, le cas échéant, de déclaration complémentaire mis en place par l'ANSM
- Soit le tableau de déclaration disponible ci-dessous :

Appendix: Clinical investigation summary safety report form





Ce tableau sera actualisé et transmis à chaque fois qu'un évènement nouveau à déclarer ou qu'une information nouvelle relative à un évènement déjà déclaré est à déclarer. Une information plus détaillée est à fournir si l'ANSM le demande.

- en indiquant dans l'objet de l'e-mail les mentions suivantes :
AAAAMMJJ_EIG_N°IDRCB ou N°EUDAMED

Déclarer les faits nouveaux et mesures urgentes de sécurité

Un fait nouveau est défini comme toute nouvelle donnée pouvant conduire à :

- une réévaluation du rapport bénéfices/risques de la recherche ou DMDIV étudié,
- des modifications dans l'utilisation de ce DMDIV, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche,
- suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.

Information importante

Un fait nouveau peut également correspondre à une suspicion d'effet indésirable grave inattendu d'un DMDIV expérimental. Dans ce cas, l'évènement correspondant doit faire l'objet d'une double déclaration à l'ANSM (en tant que fait nouveau et en tant que EIGI).

Cas général

Le promoteur doit déclarer **sans délai** à l'ANSM et au CPP concerné les faits nouveaux et le cas échéant les mesures urgentes de sécurité prises. Les informations complémentaires pertinentes doivent être adressées dans les 8 jours à compter de la déclaration initiale du fait nouveau ([article R. 1123-59 du code de la santé publique](#)).

Cas particulier des essais portant sur la première utilisation d'un DMDIV expérimental chez des personnes qui ne présentent aucune affection (Volontaire sain)

Tout effet indésirable grave est constitutif d'un fait nouveau.

Dans ce cas, le promoteur doit ([article R. 1123-62 du code de la santé publique](#)) :

- suspendre l'utilisation du DMDIV chez les personnes participant à la recherche dans l'attente de l'adoption de mesures définitives
- prendre des mesures de sécurité urgentes appropriées
- déclarer **sans délai** le fait nouveau et le cas échéant, les mesures urgentes de sécurité prises à l'ANSM, au CPP et à l'ARS compétente pour le lieu de recherche.

Comment déclarer un fait nouveau avec ou sans mesures urgentes de sécurité à l'ANSM ?

- Le promoteur adresse par e-mail à : EC.DM-COS@ansm.sante.fr
- [le formulaire de déclaration](#) de faits nouveaux avec ou sans mesure urgente de sécurité (format word ou pdf) mis en place par l'ANSM
- en indiquant dans l'objet de l'e-mail les mentions suivantes :
 - en cas de fait nouveau sans mesures urgentes de sécurité:
AAAAMMJJ_FN_N°IDRCB ou N°EUDAMED
 - en cas de fait nouveau accompagné de mesures urgentes de sécurité:
AAAAMMJJ_FNMUS_N°IDRCB ou N°EUDAMED

Transmettre le rapport annuel de sécurité (RAS)

Pour les recherches de catégorie 1 des RIPH, le promoteur transmet un rapport annuel de sécurité à l'ANSM et au CPP concerné pendant toute la durée de l'EC en France ([article R. 1123-61 du code de la santé publique](#)).

Comment soumettre le rapport annuel de sécurité à l'ANSM ?

- Le promoteur transmet par email à EC.DM-COS@ansm.sante.fr
- au moins une fois par an
- le rapport annuel de sécurité (format word ou pdf) rédigé selon les recommandations de l'ANSM précisées dans le document : [Format et contenu du rapport annuel de sécurité d'une investigation clinique portant sur un DMDIV](#)
- en indiquant comme objet de l'e-mail les mentions suivantes :
AAAAMJJ_RAS_N°IDRCB ou N°EUDAMED

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



Documents à télécharger

Formulaire d'accompagnement d'une déclaration d'un Fait Nouveau (FN) et/ou de Mesures Urgentes de Sécurité (MUS) concernant un essai clinique (RIPH1) portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)



Notification Form of a new event and/or Urgent Safety Measure (USM) concerning clinical investigations on in vitro medical device (IV-MD)



Format et contenu du rapport annuel de sécurité (RAS) d'une investigation clinique portant sur un DMDIV



Formulaire de déclaration de vigilance : déclaration initiale



Vigilance report form : Initial report



Formulaire de déclaration de vigilance : informations complémentaires/données de suivi



Vigilance report form : additional information, follow-up data

