

Nouvelles modalités de dépôt règlementaire pour une recherche clinique

Mise en application du Règlement Européen 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Recherches interventionnelles à risque élevé

RIPH 2 & RIPH 3

Evaluant un
produit de santé



N°EUCT (CTIS)

Dépôt règlementaire :

ANSM & CPP



CTIS

RIPH1
Hors produit de santé



N°ID-RCB

Dépôt règlementaire :

CPP

SIRIPH2G



Eudralink

N°ID-RCB

Dépôt règlementaire :

CPP

SIRIPH2G

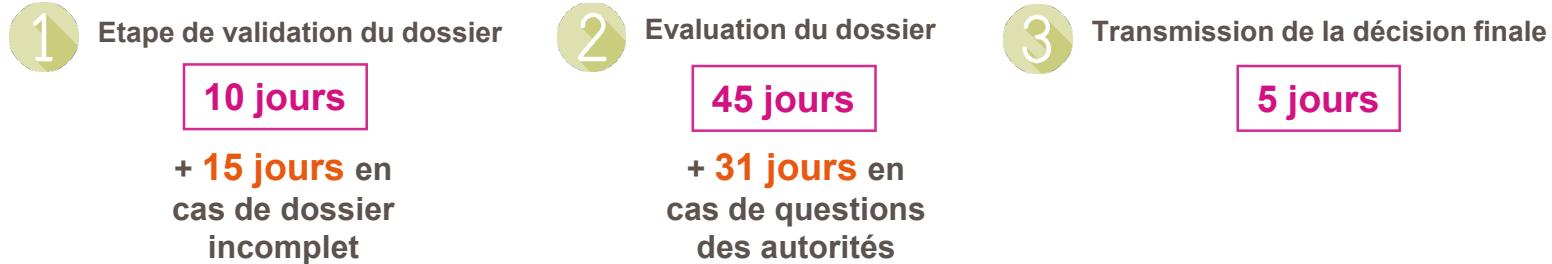
Avis favorable
du CPP

Notification ANSM

Plateforme de
Démarches simplifiées

Délais d'autorisation d'un essai clinique

Essai clinique de médicament
Selon le Règlement Européen 536/2014 (CTR)



Au total, il faut compter **60** à **106** jours maximum pour que l'essai clinique soit autorisé (hors cas particuliers)

RIPH 1
Selon la loi Jardé



Au total, il faut compter **60** jours environ pour que l'essai clinique soit autorisé (hors cas particuliers)

RIPH 2
&
RIPH 3

Selon la loi Jardé



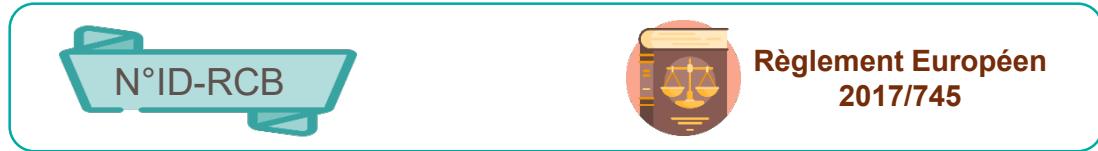
Au total, il faut compter **45** jours environ pour que l'essai clinique soit autorisé

Classification des DM pour les investigations cliniques (IC)

Cas	Classification
Circuit O #1	1 Classe I Classe IIa non invasif
Circuit O #2	2 Classe IIb non invasif Classe IIa et IIb invasifs Classe III
Circuit O #3	3 IC pour le Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) : ✓ DM marqué CE, ✓ Utilisé <u>dans sa destination</u> ✓ Avec <u>procédures additionnelles invasives/lourdes</u>
Circuit O #1	4.1 IC SCAC : ✓ DM de toute classe marqué CE, ✓ Utilisé <u>dans sa destination</u> , ✓ Avec procédures additionnelles <u>non invasives et non lourdes</u> .
Circuit O #3	4.2 ✓ DM de toute classe marqué CE, ✓ Utilisé <u>dans sa destination</u> , ✓ <u>Sans objectif d'établissement de la conformité</u> ✓ Avec procédure additionnelle invasive/lourde ou <u>non invasive/non lourde</u>
Circuit O #2	4.3 ✓ DM de toute classe marqué CE, ✓ Utilisé <u>hors destination</u> , ✓ <u>Sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité</u>
Circuit O #2	4.4 ✓ DM de toute classe non marqué CE , ✓ <u>Sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité</u>

IC conduites pour établir la conformité du DM

Les modalités de soumission pour les DM à partir du 26/05/2021



Circuit #1

$\begin{cases} \text{*Cas 1} \\ \text{Cas 4.1} \end{cases}$



Circuit #2

$\begin{cases} \text{Cas 2} \\ \text{Cas 4.3 et 4.4} \end{cases}$



Circuit #3

$\begin{cases} \text{Cas 3} \\ \text{Cas 4.2} \end{cases}$



Dépôt CPP + ANSM pour toutes les investigations cliniques

SIRIPH2G

Eudralink



Validation coordonnée par l'ANSM



Avis favorable CPP

Avis favorable CPP
+
Autorisation ANSM

Avis favorable CPP
dépendant d'un avis favorable ANSM
sur la sécurité de la procédure
additionnelle lourde ou invasive

> >> Délais d'autorisation pour les Investigations Cliniques

Délai de validation par l'ANSM

Circuit #1 et Circuit #2

Cas 1
Cas 2
Cas 4.1,4.3 et 4.4

10 jours ANSM
+10 j promoteur
+5 j ANSM

Délai d'évaluation

45 jours
+ 20 jours si
consultation d'expert

12 jours de clock-
stop* max.

Au total, il faut compter
entre **82** à **102** jours
environ pour que l'IC soit
autorisé

Circuit #3

Cas 3
Cas 4.2

10 jours ANSM
+10 j promoteur
+5 j ANSM

30 jours (Cas 3)
45 jours (Cas 4.2)

12 jours de clock-stop
max.

Au total, il faut compter
entre **67** à **82** jours
environ pour que l'IC soit
autorisé