

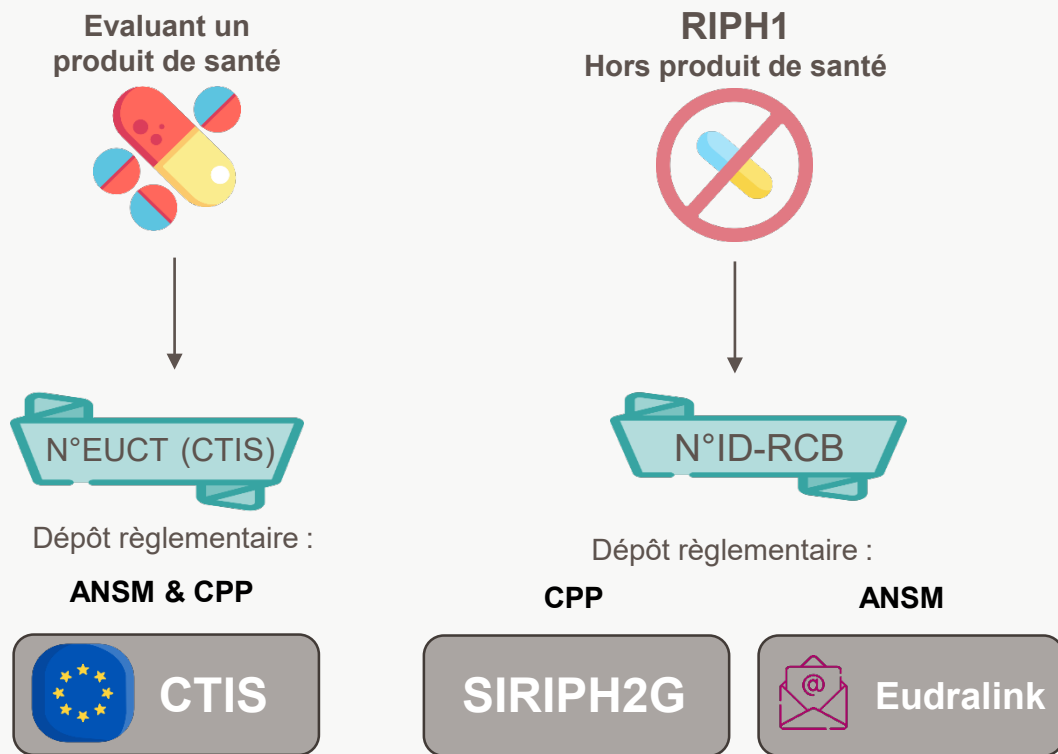
Nouvelles modalités de dépôt réglementaire pour une recherche clinique

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

Les modalités de soumission selon le type d'étude à partir du 31/01/2022 (hors DM*)

Recherches interventionnelles à risque élevé

RIPH 2 & RIPH 3



Dépôt réglementaire :

CPP

SIRIPH2G

*Avis favorable
du CPP*

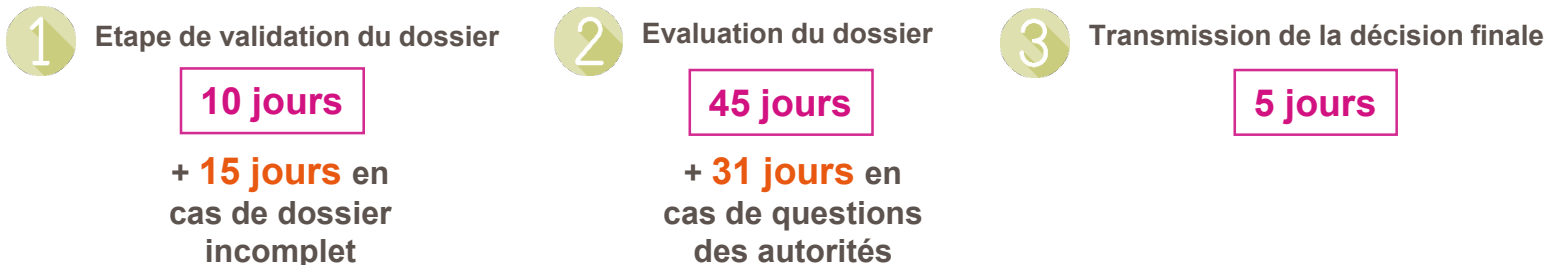
Notification ANSM

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)

Circuit #1

Circuit #2

Circuit #3

Circuit #1

Circuit #3

Circuit #2

Circuit #2

Cas	Classification	
1	Classe I Classe IIa non invasif	<ul style="list-style-type: none">- DM non marqué CE quand l'IC vise à <u>établir la conformité</u> même sans objectif de marquage CE- DM marqué CE, utilisé <u>hors destination</u>
2	Classe IIb non invasif Classe IIa et IIb invasifs Classe III	
3	IC pour le Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) : <ul style="list-style-type: none">✓ DM marqué CE,✓ Utilisé <u>dans sa destination</u>✓ Avec <u>procédures additionnelles invasives/lourdes</u>	
4.1	IC SCAC : <ul style="list-style-type: none">✓ DM de toute classe marqué CE,✓ Utilisé <u>dans sa destination</u>,✓ Avec <u>procédures additionnelles non invasives et non lourdes</u>.	
4.2	<ul style="list-style-type: none">✓ DM de toute classe marqué CE,✓ Utilisé <u>dans sa destination</u>,✓ Sans objectif d'établissement de la conformité✓ Avec <u>procédure additionnelle invasive/lourde</u> ou <u>non invasive/non lourde</u>	
4.3	<ul style="list-style-type: none">✓ DM de toute classe marqué CE,✓ Utilisé <u>hors destination</u>,✓ Sans objectif de <u>marquage CE</u> ou <u>d'établissement de la conformité</u>	
4.4	<ul style="list-style-type: none">✓ DM de toute classe non marqué CE,✓ Sans objectif de <u>marquage CE</u> ou <u>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



Règlement Européen
2017/745

Circuit #1

*Cas 1
Cas 4.1



Circuit #2

Cas 2
Cas 4.3 et 4.4



Circuit #3

Cas 3
Cas 4.2



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

Délai d'évaluation

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

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