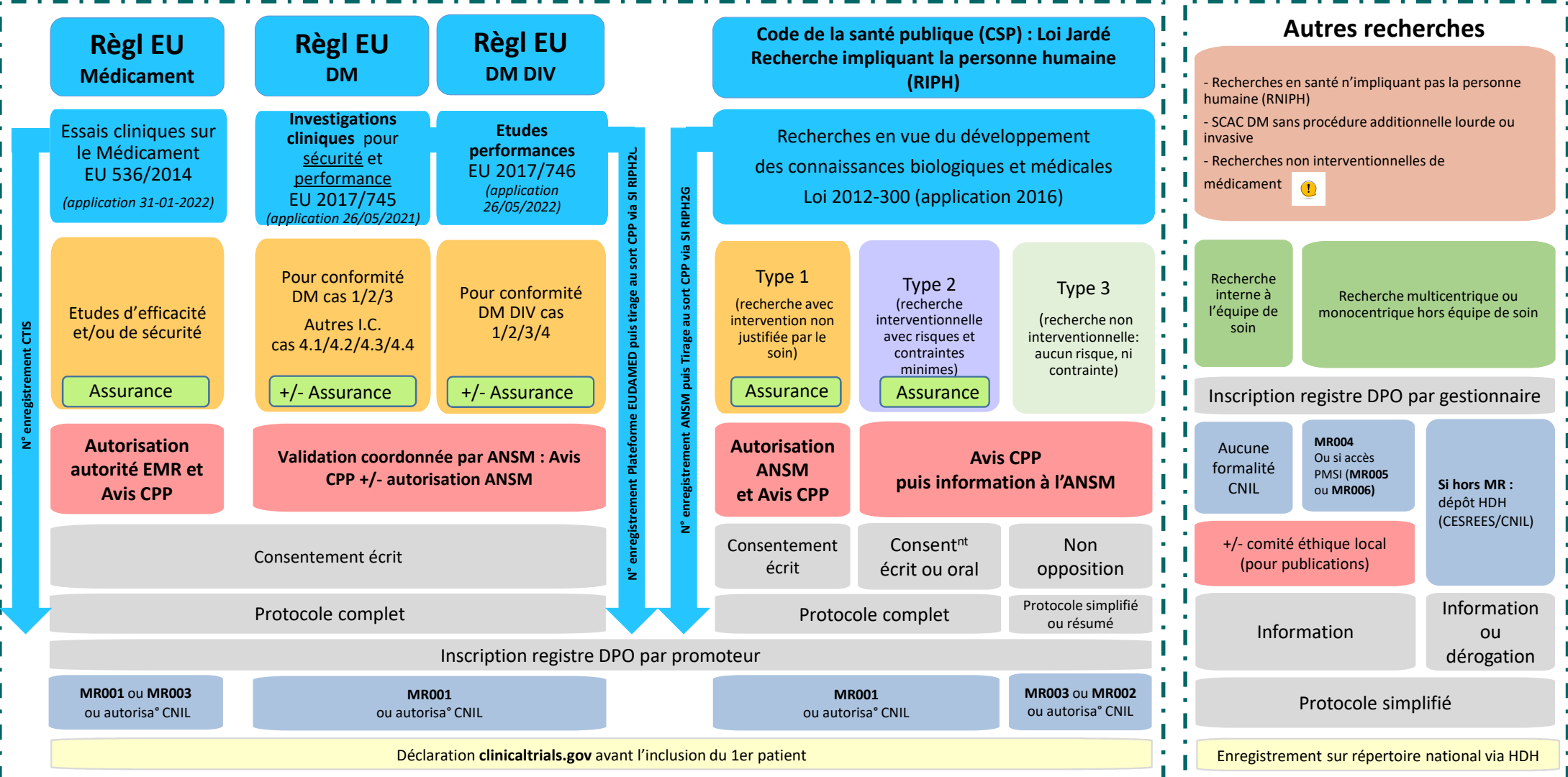


CADRE REGLEMENTAIRE DES RECHERCHES



Lexique :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments
CESREES : Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté
CPP: Comité de Protection des Personnes
CTIS : Clinical Trial Information System ou Système d'information des essais cliniques
DPO : Data Protection Officer ou délégué à la protection des données
EUDAMED : European Database on Medical Devices ou base de données européenne des dispositifs médicaux
MR...: Méthodologie de Référence de la CNIL
SI RIPHZG : Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine 2ème Génération pour dépôt des dossiers au CPP
HDH : Health Data Hub
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'information
EMR : Etat membre rapporteur

Méthodologie de référence santé de la CNIL à utiliser :

MR001 : Recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement
MR002 : Études non interventionnelles de performances concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
MR003 : Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement (recherches non interventionnelles et essais cliniques de médicaments par grappe)
MR004 : Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
MR005 : Études nécessitant l'accès aux données du PMSI et/ou des RPU par les établissements de santé et les fédérations hospitalières
MR006 : Études nécessitant l'accès aux données du PMSI par les industriels de santé

Règlement européen 2017/745 - Différents cas de dépôt des dossiers pour les investigations cliniques (IC) sur les dispositifs médicaux (DM) en France

1- Investigations Cliniques pour établir la conformité d'un DM

A – DM non marqué CE ou DM marqué CE hors destination

- ➡ Cas 1 : Pour DM de classe I ou IIa non invasifs (validation coordonnée ANSM + examen éthique par CPP ; assurance obligatoire)
- ➡ Cas 2 : Pour DM de classe IIb non invasif, classe IIa invasif, classe IIb invasif, classe III (validation coordonnée ANSM + examen éthique par CPP + examen scientifique par ANSM ; assurance obligatoire)

B- Investigation Clinique Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)

- ➡ Cas 3 : Pour DM marqué CE, utilisé dans sa destination et IC SCAC comportant des procédures additionnelles invasives / lourdes (validation coordonnée ANSM + examen éthique par CPP + avis ANSM sur les procédures additionnelles ; assurance obligatoire)

2- Autres Investigations cliniques

- ➡ Cas 4.1 : Pour DM marqué CE toute classe, utilisé dans sa destination et IC SCAC comportant des procédures additionnelles non invasives / non lourdes (validation coordonnée ANSM + examen éthique par CP)
- ➡ Cas 4.2 : Pour DM marqué CE toute classe, utilisé dans sa destination sans objectif d'établissement de la conformité et avec procédures additionnelles invasives ou lourdes ou non invasives non lourdes (validation coordonnée ANSM + examen éthique par CPP + avis ANSM si procédures lourde ou invasive ; assurance obligatoire sauf si procédure additionnelle non lourde / non invasive)
- ➡ Cas 4.3 : Pour DM marqué CE toute classe, utilisé hors destination sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité (validation coordonnée ANSM + examen éthique par CPP + examen scientifique par ANSM ; assurance obligatoire)
- ➡ Cas 4.4 : Pour DM non marqué CE toute classe, sans objectif d'établissement de la conformité (validation coordonnée ANSM + examen éthique par CPP + examen scientifique par ANSM ; assurance obligatoire)

Règlement européen 2017/746 - Différents cas de dépôt des dossiers pour les études de performances sur les dispositifs médicaux de diagnostic In Vitro (DM DIV) en France

Cas 1- Etudes de performances (EP) sur les DM DIV non marqués CE ou marqués CE mais utilisés hors destination y compris des diagnostics compagnons (hors échantillons restants)

- EP sur échantillons obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'EP, avec risque clinique majeur
- EP interventionnelle
- EP avec procédures invasives supplémentaires ou autres risques pour les participants ou autres risques

Cas 2 : EP sur échantillons obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'EP, sans risque clinique majeur

Cas 3 : Suivi de Performance après Commercialisation (SPAC) : EP sur DM DIV marqué CE utilisé dans sa destination avec procédure additionnelle invasive ou lourde

Cas 4 : EP portant sur des diagnostics compagnons et utilisant uniquement des échantillons restants

Il existe un cas 5, pour les autres recherches évaluant un DM DIV, qui n'entre pas dans le champs du règlement européen, mais qui entre dans le cadre des RIPH.



Il y a actuellement un flou sur les études non interventionnelles médicaments : elles n'entrent pas dans le champs d'application du règlement européen du médicament. Elles peuvent être considérées en RIPH3 ou dans « les autres recherches ».