|  |
| --- |
| Courrier de demande d’autorisation d’essai clinique (AEC) portant sur un dispositif médical (DM) ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)(Recherches interventionnelles mentionnées au 1° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique) |



*Ce document doit être transmis en version Word.*

Informations sur le demandeur

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme demandeur |  |
| Contact |
| Nom :       | Téléphone :       |
| Courriel : | Télécopie [1] :       |

[1] (à laquelle seront adressés tous les courriers émis par l’ANSM)

Pour les numéros hors France, indiquer le numéro complet à composer (faire figurer l’indicatif du pays)

## informationS sur l’essai clinique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du promoteur(si différent du demandeur) |  |
| Titre de l’essai |  |
| N° IDRCB |  | Code Protocole |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **L’essai est-il soumis dans le cadre de la phase pilote simulant la mise en application du nouveau règlement européen?** | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Pour de plus amples informations sur **la phase pilote** mise en place par l’ANSM simulant la mise en place du règlement européen (UE) n° 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEEveuillez consulter la rubrique dédiée sur le site internet de l’ANSM (<https://www.ansm.sante.fr> ; Rubrique Activités > gérer les essais cliniques).Adresse mail à utiliser pour les demandes relevant du périmètre de cette procédure : phasepilote.reglementDM@ansm.sante.fr |

|  |
| --- |
| Champ libre |
| A utiliser par le demandeur si nécessaire, notamment pour : - signaler la non transmission d’un document (ou d’une information) requis(e), la transmission d’un autre type de document en remplacement du document requis, la transmission d’un document ou d’une information dans une autre section du dossier que celle dans laquelle il est demandé de la verser ;- fournir toute autre information que le demandeur jugerait utile d’apporter. |
|  |

|  |
| --- |
| Par la présente, j’atteste que les informations fournies dans ce courrier de demande d’AEC sont exactes. |
| **Fait le :** | **Nom et prénom du signataire**  |  |
| **Signature** |

|  |
| --- |
| ACCUSE DE RECEPTION D’UNE DEMANDE D’AUTORISATION D’ESSAI CLINIQUE DE DM - DMDIV |

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre complet de la recherche** |       |
| **Promoteur de la recherche** |       |
| Numéro IDRCB |       |

|  |
| --- |
| PARTIE À COMPLETER PAR L’ANSM |

|  |
| --- |
| Personne chargée du dossier |
| Nom :       | Téléphone :       |
| Courriel : EC.DM-COS@ansm.sante.frOu phasepilote.reglementDM@ansm.sante.fr\* | Télécopie :       |
| Direction / Pôle  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Demande reçue le |       | **Compléments reçus le** |       |

|  |
| --- |
| **Recevabilité**  |
| **[ ]**  **NON** **RECEVABLE** | **[ ]  Commentaires de l’ANSM****[ ]  Formulaire de demande d’autorisation d’essai clinique à corriger****[ ]  Pièces à verser dans un délai de 30 jours calendaires à compter de la réception de ce courrier** (Au-delà de ce délai, le promoteur est réputé avoir renoncé à sa demande) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attention**Je vous demande de transmettre toutedemande d’informations complémentaires concernant ce dossier par courriel adressé uniquement à la boite : EC.DM-COS@ansm.sante.fr ou phasepilote.reglementDM@ansm.sante.fr \*en veillant à reporter dans l’objet du message les mentions suivantes : N° IDRCB / Réponse à l’AR | **Date / Signature :** |

\* selon si l’essai est soumis dans le cadre de la phase pilote simulant la mise en application du nouveau règlement européen

|  |
| --- |
| PIECES MANQUANTES |
| [ ]  | Courrier de demande d’AEC |
| [ ]  | Formulaire de demande d’AEC |
| [ ]  | Protocole (comprenant l’ensemble de ses modifications) |
| [ ]  | Résumé du protocole |
| [ ]  | Brochure pour l’investigateur |
| [ ]  | Notice d’instruction (si DM) |
| [ ]  | Notice d’utilisation (si DMDIV) |
| [ ]  | Certificat de marquage CE valide |
| [ ]  | Déclaration CE de conformité (visant la Directive applicable aux dispositifs à étudier) signée par le fabricant |
| [ ]  | Déclaration de conformité aux exigences essentielles (visant la Directive applicable aux dispositifs à étudier) à la seule exception des aspects qui doivent faire l’objet de l’investigation signée par le fabricant |
| [ ]  | Synthèse des données justifiant l’utilisation et la sécurité d’emploi de ce dispositif dans le cadre de cette recherche |
| [ ]  | Résultats de l’analyse des risques ou, à défaut, résultats de l’évaluation des risques éventuels générés par l’utilisation envisagée dans cette recherche |
| [ ]  | Données permettant d'établir que les risques éventuels ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté |
| [ ]  | Autres (voir ci-dessous) |
|  |

|  |
| --- |
| **INFORMATIONS** |
| * Contenu du dossier d’AEC – Avis aux promoteurs

*Pour toute information concernant le contenu du dossier de demande d’autorisation d’essai clinique (AEC) de DM - DMDIV à soumettre à l’ANSM, consulter l’Avis aux promoteurs, disponible sur le site Internet de l’ANSM (www.ansm.sante.fr).* |
| **COMMENTAIRES DE L’ANSM** |
|       |