

Pour certaines investigations cliniques de dispositifs médicaux (DM) et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), l'ANSM propose une procédure spécifique de dépôt de dossier en amont du dépôt officiel de la demande d'autorisation de recherche sur une base volontaire de la part des promoteurs.

Cette procédure prévoit, pour les investigations cliniques portant sur des DM ou sur des DMDIV correspondant aux critères définis ci-dessous, que le promoteur ait la possibilité de demander à l'ANSM de procéder à une évaluation préalable au dépôt officiel.

Cette procédure d'évaluation préalable s'applique également aux investigations cliniques portant sur des dispositifs ayant été retenus par l'ANSM pour un accompagnement de l'innovation dont elle constitue la dernière étape.

Cette procédure n'est pas assujettie au paiement d'une taxe.

Elle permet aux promoteurs de solliciter l'avis de l'ANSM lors de la préparation de leurs investigations cliniques, et donc de soumettre des dossiers de demande d'autorisation de recherche répondant au mieux aux attentes de l'ANSM dans la mesure où ceux-ci intégreront les réponses aux demandes éventuellement formulées par l'Agence dans le cadre de cette pré-soumission.

Le bénéfice d'une telle procédure se traduira également lors du dépôt formel de la demande d'autorisation de recherche, dans la mesure où l'ANSM devrait pouvoir alors délivrer une autorisation de recherche dans des délais possiblement inférieurs à ceux fixés réglementairement. Toutefois, la procédure de pré-soumission ne préjuge pas de la décision de l'ANSM quant à la demande d'autorisation de recherche soumise ultérieurement.

Il est donc proposé aux promoteurs de telles investigations cliniques de transmettre un dossier de pré-soumission à l'ANSM selon les modalités définies ci-après.

Dans tous les cas, seuls des dossiers « quasi finalisés », c'est-à-dire pour lesquels un dépôt de demande d'autorisation de recherche est proche, seront acceptés. Les dossiers de demande d'autorisation qui ne seraient qu'à un stade préliminaire de conception ne devront pas faire l'objet d'une demande d'avis dans le cadre de cette procédure. Ces derniers pourront prétendre à un accompagnement de l'innovation

## 1. Quelles recherches sont concernées ?

Il s'agit principalement des investigations cliniques portant sur des DM et DMDIV non marqués CE, soit innovants par rapport aux technologies existantes, soit n'appartenant pas à une catégorie connue de DM ou DMDIV.

Exceptionnellement, les promoteurs peuvent soumettre selon cette procédure des investigations cliniques « à risque », notamment ceux portant sur des DM et DMDIV qu'ils considéreraient comme atypiques, ou sur des DM ou DMDIV ayant des particularités en terme de développement préclinique.

Il appartient aux promoteurs alors d'argumenter le positionnement « à risque » de leur recherche.

Enfin, les promoteurs ont la possibilité de déposer, dans le cadre d'une pré-soumission en amont du dépôt de demande d'autorisation de recherche, uniquement le dossier de sécurité virale. Pour mémoire, les DM utilisés dans les investigations cliniques qui doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale sont ceux contenant un produit d'origine biologique (principe actif ou excipient), étant entendu que les « produits d'origine biologique » sont ceux :

- incorporant un produit d'origine animale,
- ou pour lesquels un produit d'origine biologique intervient dans le procédé de fabrication (adjuvant de fabrication).

## 2. Procédure de pré-soumission

### 2.1. Positionnement du promoteur sur le DM concerné

Le promoteur apporte la justification, sur la base des éléments figurant au paragraphe 1 que sa demande entre dans le champ d'application de cette procédure.

### 2.2. Déroulement de la procédure de pré-soumission

Dans le cas où le promoteur a classé son dossier comme répondant aux critères qui permettent de bénéficier de cette procédure, il lui appartient alors de déposer un dossier de pré-soumission :

- par courrier électronique à l'adresse : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr) (préciser alors dans l'objet du mail : « pré-soumission / titre de la recherche / dénomination du DM / nom du promoteur »)
- ou sous forme d'un CD ROM à adresser à :  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)  
DMFR – PGF 520  
143-147 Boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis cedex

L'ANSM indiquera au promoteur, dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date de réception du dossier, si celui-ci est recevable ou non recevable. Le dossier sera considéré non recevable s'il s'avère être incomplet (cf. infra § 2.4 Contenu du dossier de pré-soumission) ou si l'ANSM considère, au vu de l'argumentaire versé par le promoteur dans la lettre de pré-soumission, que la recherche ne répond pas aux critères d'éligibilité (cf. supra §1).

Le délai d'obtention de l'avis de l'ANSM par rapport à la date de réception du dossier recevable sera au maximum de **60 jours**. L'avis pourra intégrer notamment des remarques, questions, demandes de modifications.

### 2.3. Contenu du dossier de pré-soumission

Il doit contenir les éléments suivants :

- Lettre de pré-soumission (format libre) contenant :
  - la justification des critères de pré-soumission du DM ou DMDIV expérimental ;
  - éventuellement les questions particulières que le promoteur souhaiterait voir aborder ;
  - la date prévisionnelle de dépôt de la demande d'autorisation de recherche ;
- Données contenant notamment :
  - le protocole
  - la brochure pour l'investigateur actualisée

Il est tout à fait possible de verser un dossier conforme à la décision du 12 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'ANSM du dossier de demande d'autorisation de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro.

### 2.4. Suite de la procédure de pré-soumission

Une fois l'avis de l'ANSM reçu, le promoteur pourra alors :

- soit revenir vers l'ANSM avant de déposer formellement une demande d'autorisation de recherche, afin, par exemple, de répondre aux questions ou objections qui auraient été formulées ou afin de modifier des éléments du dossier comme requis, le cas échéant ;
- soit déposer formellement une demande d'autorisation de recherche.

Si le promoteur dépose une demande d'autorisation de recherche, il devra alors préciser les points éventuellement modifiés par rapport aux éléments versés dans le dossier de pré-soumission.

Le promoteur devra transmettre un tableau comparatif :

- précisant les modifications apportées (situation avant modifications / situation après modifications)

- précisant, le cas échéant, les demandes de modifications non prises en compte, en apportant une justification à cela ;
- rappelant, le cas échéant, la question et / ou la demande formulée par l'ANSM.

La décision de l'ANSM, faisant suite au dépôt de la demande d'autorisation de recherche, lui sera transmise dans des délais optimisés, si les conditions suivantes sont satisfaites :

- a) les données du dossier de demande d'autorisation de recherche, non fournies dans le dossier de pré-soumission, sont conformes à la réglementation ;
- b) le promoteur a apporté l'ensemble des modifications éventuellement demandées par l'ANSM dans le cadre de la pré-soumission et/ ou a répondu de façon satisfaisante, du point de vue de l'ANSM, aux questions / objections également formulées dans ce cadre ;
- c) le protocole et la brochure investigateur, en dehors de ce qui est mentionné au b), n'ont pas été modifiés ;
- d) aucun fait nouveau, susceptible de remettre en cause la sécurité des participants à inclure dans la recherche concernée, n'a été porté à la connaissance de l'ANSM entre le moment où celle-ci a rendu son avis sur le dossier pré-soumis et le moment du dépôt de la demande d'autorisation de recherche.
- e) l'évaluation par l'ANSM des pièces du dossier de demande d'autorisation qui n'ont pas été déposées dans le dossier de pré-soumission n'appelle pas de commentaires ou objections.