

DEMANDE D'INVESTIGATION CLINIQUE (IC) MENÉE POUR ÉTABLIR LA CONFORMITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL (DM)

IC portant sur les DM de catégories d'investigation [1](#), [2](#) et [3](#).

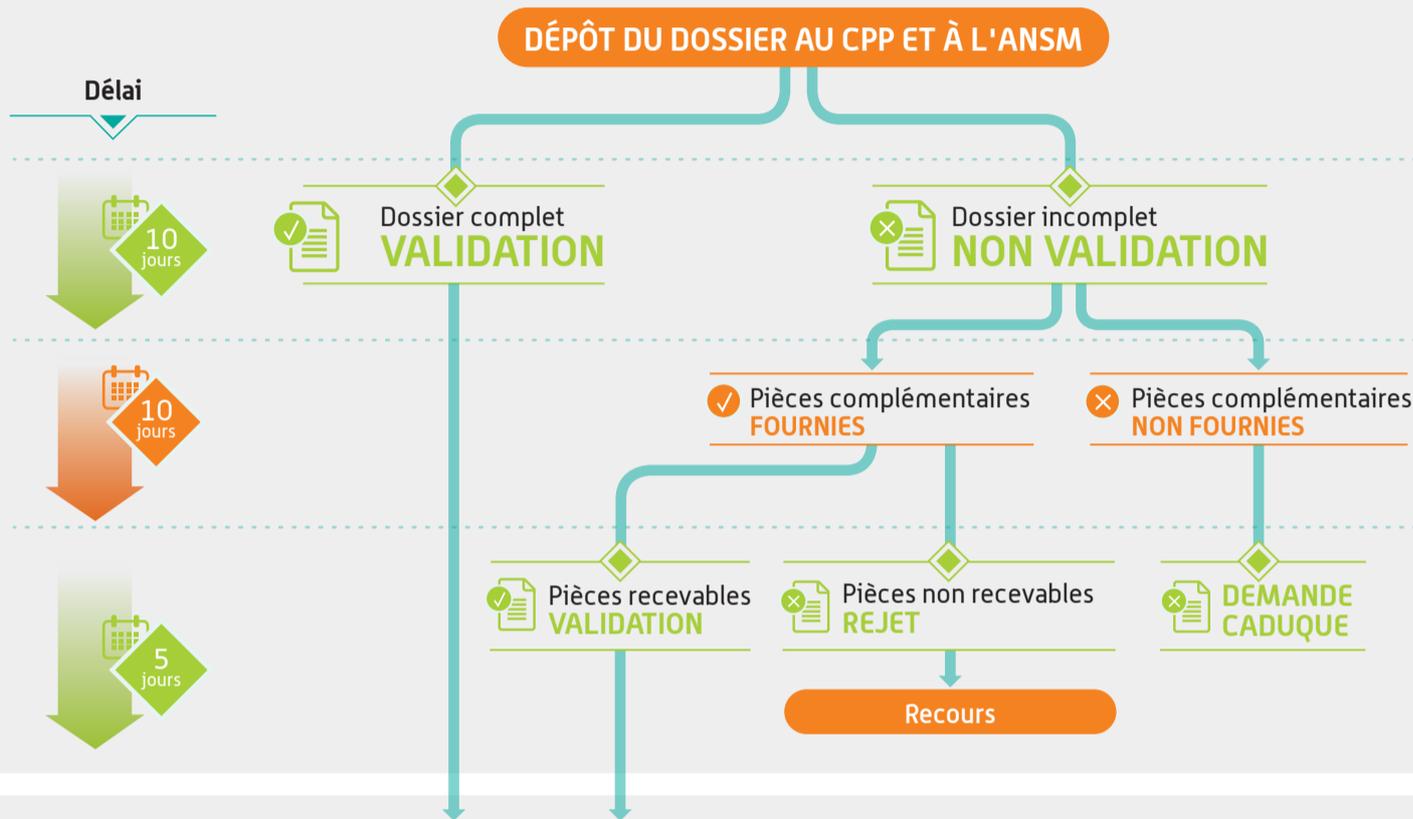
QUI ?

■ Promoteur ■ ANSM ■ CPP

1



Examen de la validation

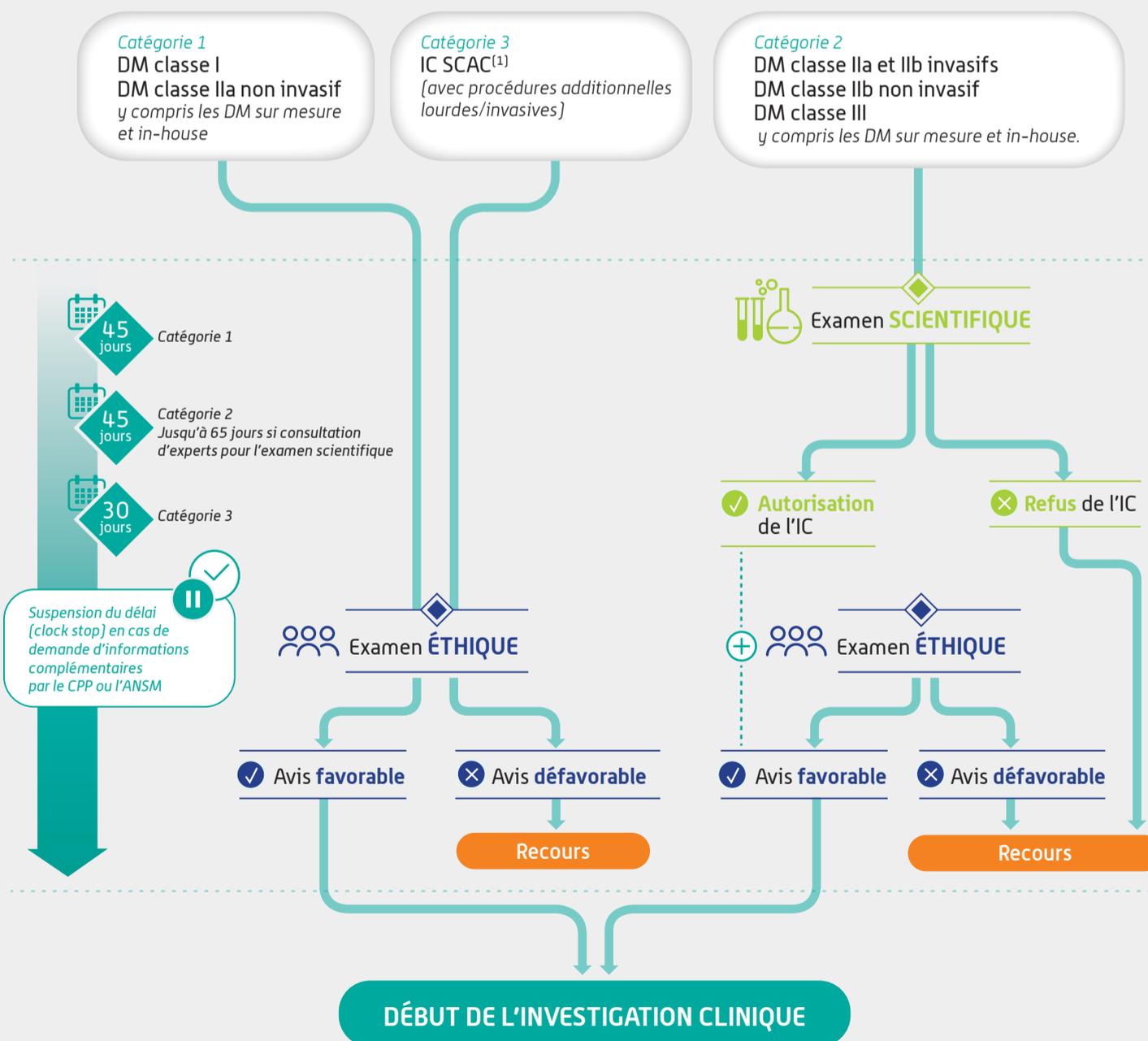


2



Examens scientifique et/ou éthique

Les examens scientifique et/ou éthique s'effectuent en parallèle, **de façon indépendante**.



[1] DM marqué CE, toute classe, utilisé dans sa destination et comportant des procédures additionnelles invasives/lourdes.
Pour IC SCAC : Examen éthique sous 30 jours par le CPP, incluant l'avis de l'ANSM sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive.

DEMANDE DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE (MS) D'INVESTIGATION CLINIQUE (IC) MENÉE POUR ÉTABLIR LA CONFORMITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL (DM)

IC portant sur les DM de catégories d'investigation 1, 2 et 3.

QUI ?

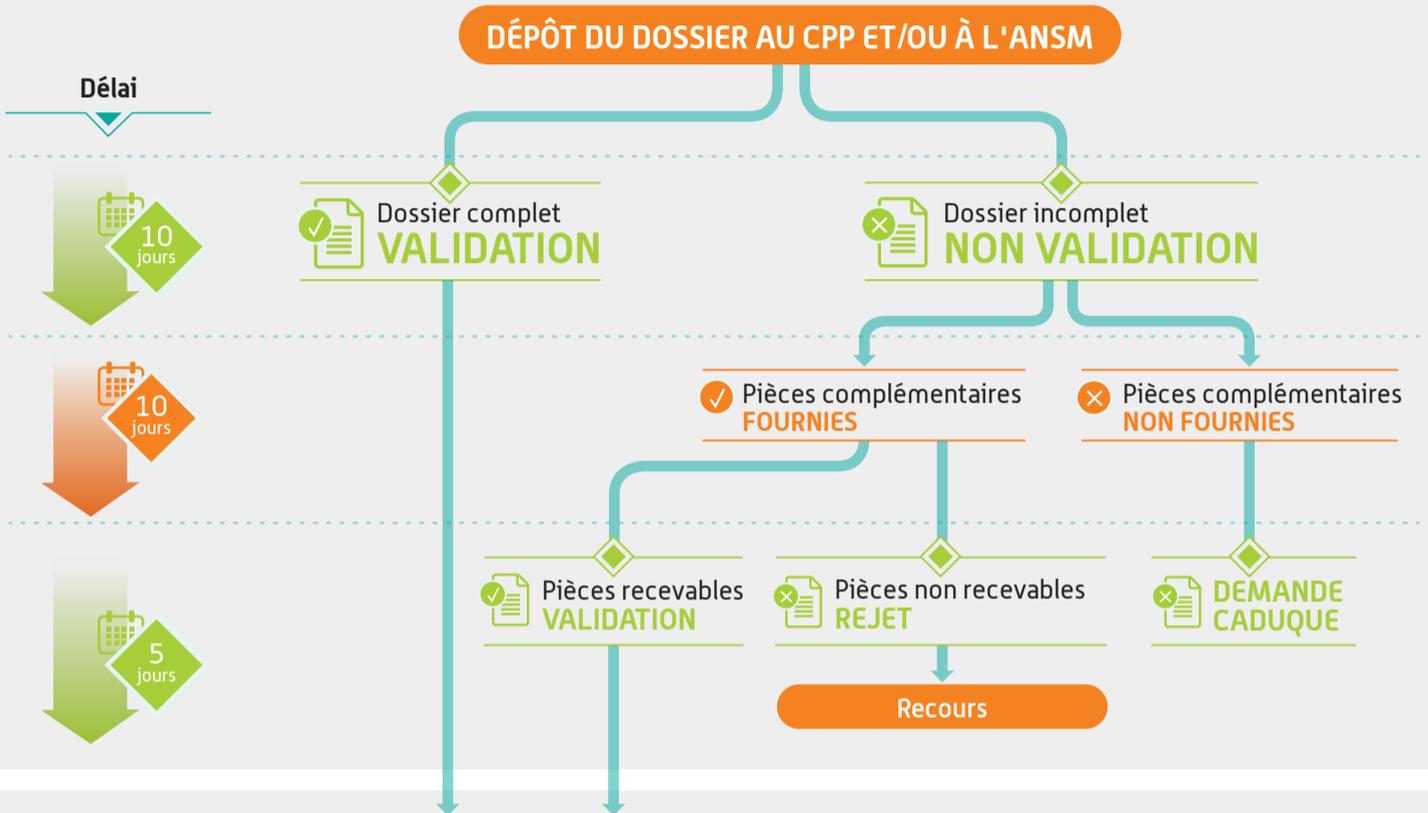
■ Promoteur ■ ANSM ■ CPP

1



Examen de la validation

Instance en charge de la validation :
 • CPP pour les IC des catégories 1 et 3
 • ANSM pour les IC de la catégorie 2

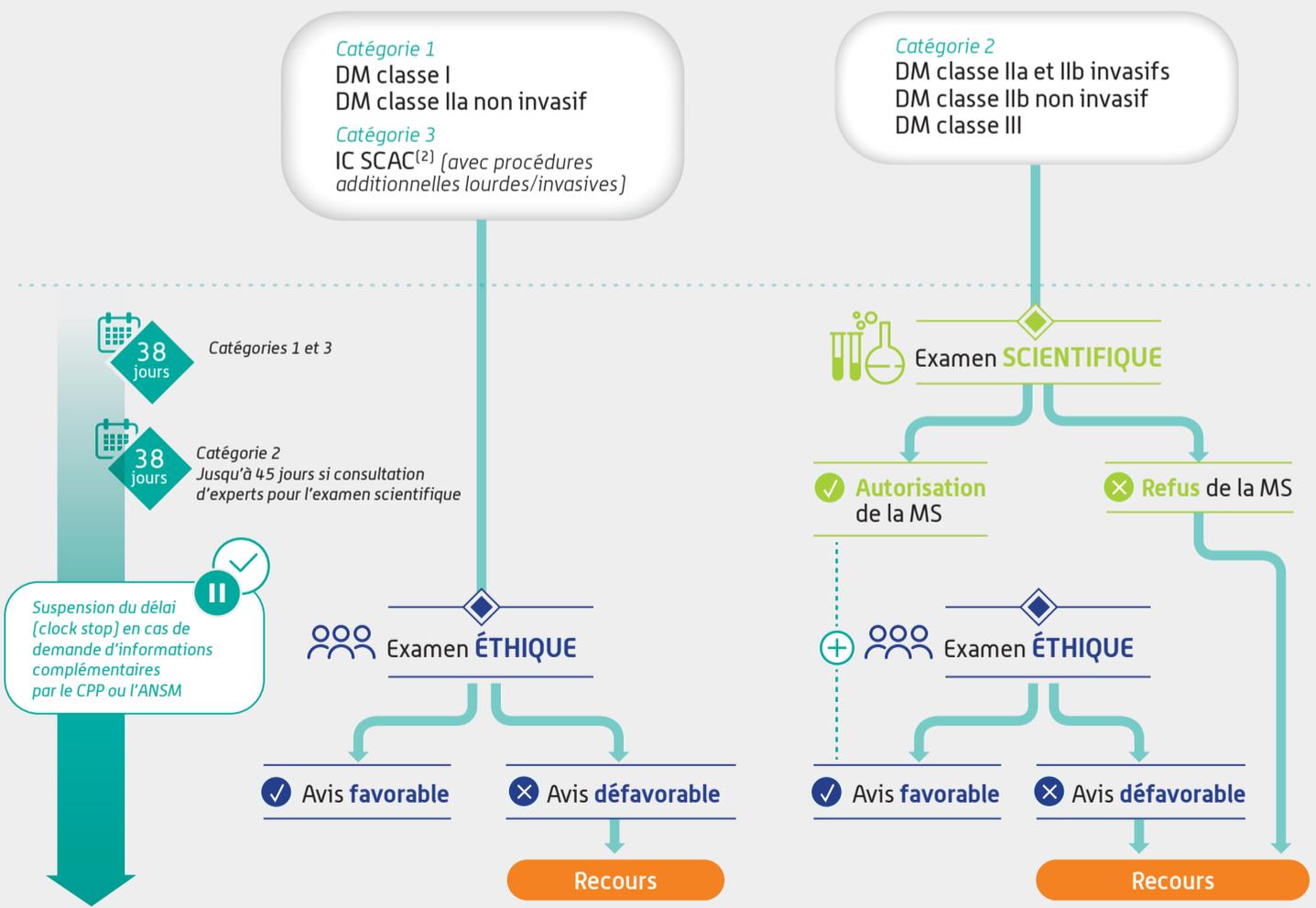


2



Examens scientifique et/ou éthique^[1]

Les examens scientifique et/ou éthique s'effectuent en parallèle, **de façon indépendante**.



[1] L'ANSM et le CPP ne se prononcent que sur les MS relevant de leurs champs de compétences respectifs.

[2] Pour IC SCAC : Examen éthique sous 38 jours par le CPP, incluant l'avis de l'ANSM sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive.