

## TABLE RONDE

Bilan 2023 et perspectives sur l'attractivité de la France pour les phases précoces en cancérologie

**Débat animé par :** Jean-Pierre Delord et Christophe Massard

**Avec la participation de :** Lise Alter, Claire Bahans,  
Pierre-Henri Bertoye, Stanislas Cviklinski, Valérie Denux,  
Gwennaëlle Even

**Etudes des performances / Essais mixtes  
Règlement européen relatif  
aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  
(DMDIV) 2017/746**

**Rencontres 2023 Phases  
Précoces en Cancérologie**

**30/11/2023**

**Gwennaelle Even**

**Directrice adjointe de la DMCDIV - ANSM**

## Constats

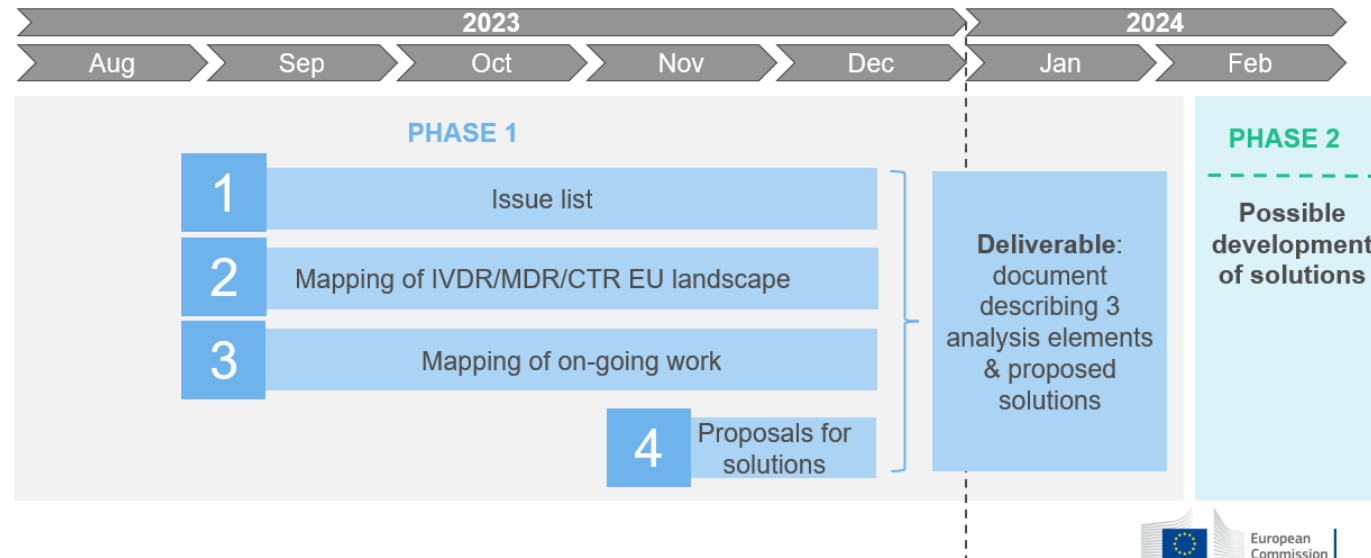
- **26 mai 2022** : Entrée en application du règlement européen 2017/746 relatif aux DMDIV
  - Nouvelles modalités d'autorisation des études des performances (EP)
  - Des difficultés pour les promoteurs de soumettre des EP et décalage des autorisations avec les essais médicaments
  - Une hétérogénéité entre les demandes des états membres auprès des promoteurs
  - Organisme notifié lors du marquage CE demande l'opinion scientifique de l'EMA sur la « suitability » des tests compagnons utilisés avec des médicaments autorisés en procédure centralisée
- Communication à destination des promoteurs via un **webinaire** en nov 22
- Implication dans les groupes de travail européens (FR Co-chair IVD group)

## Evolution depuis mai 2022

- **Nombreux échanges avec les promoteurs** sur la composition des dossiers et les modalités de dépôt.
- **Evolution de la validation** des dossiers soumis
- **Travaux ANSM (DA/DEI/DMCDIV)/DGS/CPP sur les essais mixtes**
  - Idéalement soumission conjointe de l'EC et de l'EP
  - Pour les essais mixtes :
    - le calendrier du CTR s'applique en France
    - un seul CPP désigné
  - Pour les EP soumises après l'essai médicament :
    - Attribution du même CPP pour les 2 essais (bien référencer l'EC dans le SIRIPH lors de la soumission de l'EP)
  - Echanges avec les autres autorités compétentes médicaments en amont du projet COMBINE pour partager les modalités d'évaluation de ces recherches

# Travaux en cours au niveau européen

- Rédaction d'un **Q&A à destination des promoteurs** (publication 1<sup>er</sup> trim 24)
- **Projet COMBINE** (interface CTR/IVDR/MDR):
  - Lancement en sept 23, présentation des résultats prévue en janvier 24
  - Participation FR aux 4 groupes de travail ainsi qu'au Board :



- Les travaux sont dans les délais et le groupe 4 commence à rédiger des propositions pour fluidifier et harmoniser les essais mixtes en Europe.

## Le constat dans le chantier COMBINE

- **Trois règlements encadrant différemment les recherches**
  - **Procédures** : pas de guichet unique, 2 dossiers différents, autorisations séparées parfois promoteurs séparés, parfois Comités d'éthiques séparés
  - **Délais** : différents, pas de coordination pour MD et IVDR
  - **Transition** pour les essais médicaments démarrés sous directive
- **Des interprétations de la réglementation différentes par les E.M.**
  - Marquage CE selon directive / règlement, tests développés à l'hôpital, études de performances sur reliquats d'échantillons (Art. 58.2)
- **Pas de guichet EU pour conseiller sur le développement**
  - Etudes de performance, CDX 'princeps', 'bridging studies'

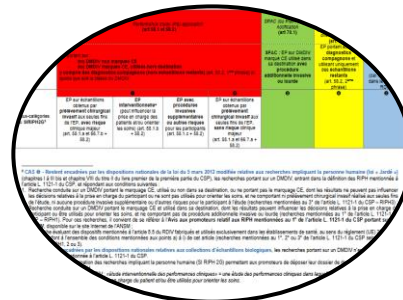
## Bilan des demandes d'EP soumises à l'ANSM en 2023

- **Augmentation du nombres de dossiers recevables**
- **48 EP soumises + 5 essais mixtes**
  - 49 cas 1
  - 2 cas 2
  - 2 cas 5
- 37 dossiers validés et évalués pour autorisation de l'EP essentiellement liés à un essai médicament
  - **A ce jour, 28 EP autorisées**

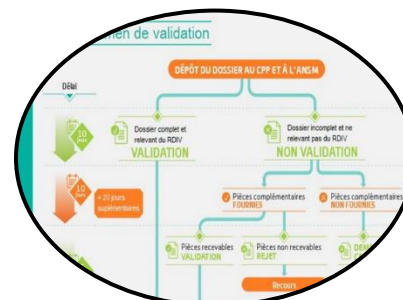
- Ne pas hésiter à nous contacter en amont de vos soumissions pour un avis ou toutes questions sur les modalités de soumissions, la composition des dossiers ....
- Via le GIO ou notre adresse mail [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)
- Site internet ANSM <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-demander-une-autorisation-pour-une-etude-des-performances>



**Avis aux promoteurs (AAP)**  
(Dispositions générales, Modalités pratiques)



**Tableau des catégories des EP**



**Infographies**

Liste des performances - Liste des documents exigés par l'ANSM	Composition des dossiers de demande d'étude des performances (EP)			
	Marque CE	Marque CE mais sans validation CE	Marque CE sans validation CE	Marque CE sans validation CE
1. Liste des performances (LDP)	A	A	A	A
2. Fiche de demande (FD) - Marq. de virus sévère à l'annexe 2 de l'annexe 3 de l'article 10	A	A	A	A
3. Rapport des performances (RP)	A	A	A	A
4. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE	A	A	A	A
5. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
6. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
7. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
8. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
9. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
10. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
11. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
12. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
13. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
14. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
15. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
16. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
17. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
18. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
19. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
20. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
21. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
22. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
23. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
24. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
25. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
26. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
27. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
28. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
29. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
30. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
31. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
32. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
33. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
34. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
35. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
36. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
37. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
38. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
39. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
40. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
41. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
42. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
43. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
44. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
45. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
46. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
47. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
48. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
49. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A
50. Fiche de validation des performances (FV) - Marq. CE sans validation CE	A	A	A	A

**Composition des dossiers de demande d'une EP**

- Site de la Commission européenne : Guide MDCG sur les EP et essais mixtes



### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.