

N° de référence : [N° de référence]

47

Version PaCo : 0.1

Date d'application : [Date d'application]

DOCUMENTS À FOURNIR À L'AFMPS POUR LA SOUMISSION D'UNE INVESTIGATION CLINIQUE AVEC DISPOSITIF MÉDICAL

Les soumissions à l'AFMPS se font via le portail CESP¹ en attendant la mise en service du portail Eudamed².

Le dossier de soumission initiale sera transmis à l'AFMPS par le guichet central académique des Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL).

Les dossiers de soumission des amendements substantiels seront transmis à l'AFMPS par le membre du personnel des CUSL agissant comme promoteur non-commercial de l'investigation clinique au nom des CUSL.

La procédure de soumission est détaillée dans le document AAHRPP-SOP-008 disponible sur PaCo.

Tous les documents doivent être soumis par voie électronique en format PDF, excepté la « List_of submitted document » qui doit rester en format WORD.

Dans le dossier de soumission :

- le format PDF doit permettre le « copier/coller » et la recherche dans le document
- la mise en page des documents doit être claire, si possible inclure une table des matières détaillée
- les documents ne doivent pas être protégés par un mot de passe
- chaque document du dossier de soumission doit être un fichier séparé

Les certificats, licences, autorisations et autres documents comprenant une signature peuvent être scannés (OCR). Les signatures numériques sont acceptées.

Un document complémentaire sera joint au dossier de soumission initiale (quel que soit le type) en cas de :

- plus d'un dispositif expérimental dans l'investigation clinique - [Annex A](#)
- plus d'un comparateur dans le protocole - [Annex B](#)
- ajout d'autres sites - [Annex C](#)

Le document [Clinical investigations – Guidance on Dossier Content](#) donne un descriptif complet du contenu de chaque document requis pour une soumission à l'AFMPS dans le cadre d'une investigation clinique avec dispositif médical.

Les modèles de documents de l'AFMPS sont disponibles via [ce lien](#).

¹ CESP : Common European Submission Portal

² Eudamed : European database on medical devices : portail web sécurisé pour l'échange d'informations entre les autorités compétentes nationales et la Commission européenne.

1. [Soumission unique – Validation par AFMPS et opinion CE indépendant](#)

→ **Dispositif médical avec label CE, investigation PMCF comprenant une procédure contraignante et/ou invasive**

Soumission initiale (par le guichet central académique)				
Titre	Modèle disponible	Document CUSL	Document AFMPS	Signé par
Lettre d'accompagnement	AAHRPP-FORM-001	✓		Promoteur
Liste des documents soumis – Format WORD	List of submitted document for initial application		✓	
Application Form soumission initiale	Initial application form		✓	
Résumé en anglais et en français				
Protocole	AAHRPP-DSQ-007	✓		Promoteur
Certificat CE et label CE				
Documentation technique				
Mode d'emploi si non inclus dans la documentation technique				
Plan PMCF				
Certificat d'assurance sans faute	AAHRPP-FORM-003	✓		
Formulaire d'information et de consentement éclairé	CEHF-DOE-092_FR, NL	✓		
Procédure et matériel utilisés pour le recrutement des patients				
Description des éventuelles compensations accordées aux patients participants				
CV et certificat GCP du ou des investigateurs principaux		✓		PI
Déclaration de potentiels conflits d'intérêts	AAHRPP-FORM-035	✓		PI

Soumission initiale (par le guichet central académique)				
Titre	Modèle disponible	Document CUSL	Document AFMPS	Signé par
Protection de la vie privée (Questionnaire 1 EN)	AAHRPP-FORM-090	✓		Promoteur et PI
Suitability of sites	Written statement		✓	
Contrat entre le fabricant et le promoteur et compensation proposée au site d'investigation ou à l'investigateur principal	Template de contrat académique validé par les hôpitaux académiques	✓		
Si comparateur : certificat CE et mode d'emploi du fabricant				

Soumission amendement substantiel (par le promoteur)				
Titre	Modèle disponible	Document CUSL	Document AFMPS	Signé par
Lettre d'accompagnement	AAHRPP-FORM-002	✓		Promoteur
Liste des documents soumis – format WORD	List of submitted document for substantial modification		✓	
Justification des modifications (point par point)				
Application Form soumission amendement	non disponible		✓	
Documents modifiés (une version avec le suivi des modifications et une version propre)				
Tout autre document pouvant être pertinent pour l'évaluation de la modification				

2. [Soumission unique – Avis conjoint AFMPS et CE indépendant](#)

- Dispositif médical avec label CE, utilisation non SOC
- Dispositif médical sur mesure sans label CE dont les données de l'investigation seront utilisées dans le processus de labellisation
- Dispositif médical sans label CE autre que sur mesure ou « maison »

Soumission initiale (par le guichet central académique)				
Titre	Modèle disponible	Document CUSL	Document AFMPS	Signé par
Lettre d'accompagnement	AAHRPP-FORM-001	✓		Promoteur
Liste des documents soumis – format WORD	List of submitted document for initial application		✓	
Application Form soumission initiale	Initial application form		✓	
Protocole	AAHRPP-DSQ-007	✓		Promoteur
Résumé en anglais et en français				
Brochure de l'investigateur (IB)	Voir Clinical investigations – Guidance on Dossier Content			Promoteur
Exemple d'étiquettes	Voir Clinical investigations – Guidance on Dossier Content			
Label CE et certificat CE si applicable				
Mode d'emploi du fabricant				
Liste des exigences générales de sécurité et de performance qui ont déjà été satisfaites	Pas encore disponible		✓	
Certificat d'assurance sans faute	AAHRPP-FORM-003	✓		
CV et certificat GCP du ou des investigateurs principaux				PI
Déclaration de potentiels conflits d'intérêts	AAHRPP-FORM-035	✓		PI
Protection de la vie privée (Questionnaire 1 EN)	AAHRPP-FORM-090			Promoteur et PI

Soumission initiale (par le guichet central académique)				
Titre	Modèle disponible	Document CUSL	Document AFMPS	Signé par
Suitability of sites	Written statement		✓	
Formulaire d'information et de consentement éclairé	CEHF-DOE-092_FR, NL	✓		
Procédure et matériel utilisés pour le recrutement des patients				
Description des éventuelles compensations accordées aux patients participants				
Contrat entre le fabricant et le promoteur et compensation proposée au site d'investigation ou à l'investigateur principal	Template de contrat académique validé par les hôpitaux académiques			
Si multinationale : statut de soumission dans les autres pays et lettre d'accord ou de refus pour chaque pays				
Si comparateur : certificat CE et mode d'emploi du fabricant				

Soumission amendement substantiel (par le promoteur)				
Titre	Modèle disponible	Document CUSL	Document AFMPS	Signé par
Lettre d'accompagnement	AAHRPP-FORM-002	✓		Promoteur
Liste des documents soumis – format WORD	List of submitted document for substantial modification		✓	
Justification des modifications (point par point)				
Application Form soumission amendement	non disponible		✓	
Documents modifiés (une version avec le suivi des modifications et une version propre)				
Tout autre document pouvant être pertinent pour l'évaluation de la modification				

3. Double soumission – Avis séparés AFMPS et CE local

- ➔ Dispositif médical sur mesure sans label CE et dont les données de l'investigation ne seront pas utilisées dans le processus de labellisation
- ➔ Dispositif « maison » sans label CE

Pour la soumission au CEHF, se reporter à la fin de ce document

Soumission initiale (par le guichet central académique)				
Titre	Modèle disponible	Document CUSL	Document AFMPS	Signé par
Lettre d'accompagnement	AAHRPP-FORM-001	✓		Promoteur
Liste des documents soumis – format WORD	List of submitted document for initial application		✓	
Application Form soumission initiale	Initial application form		✓	
Résumé en anglais et en français				
Protocole	AAHRPP-DSQ-007	✓		Promoteur
Brochure de l'investigateur (IB)	Voir Clinical investigations – Guidance on Dossier Content			Promoteur
Mode d'emploi du fabricant				
Liste des exigences générales de sécurité et de performance qui ont déjà été satisfaites	Pas encore disponible		✓	
Certificat d'assurance sans faute	AAHRPP-FORM-003	✓		
Preuve de soumission parallèle au CEHF		✓		
Formulaire d'information et de consentement éclairé	CEHF-DOE-092_FR, NL	✓		
CV et certificat GCP du ou des investigateurs principaux				PI
Exemple d'étiquette	Voir Clinical investigations – Guidance on Dossier Content			

Soumission initiale (par le guichet central académique)				
Titre	Modèle disponible	Document CUSL	Document AFMPS	Signé par
Protection de la vie privée (Questionnaire 1 EN)	AAHRPP-FORM-090	✓		Promoteur et PI
Le contrat entre le fabricant et le promoteur	Template de contrat académique validé par les hôpitaux académiques			
Si multinationale : statut de soumission dans les autres pays et lettre d'accord ou de refus pour chaque pays				
Si comparateur : certificat CE et mode d'emploi du fabricant				

Soumission amendement substantiel (par le promoteur)				
Titre	Modèle disponible	Document CUSL	Document AFMPS	Signé par
Lettre d'accompagnement	AAHRPP-FORM-002	✓		Promoteur
Liste des documents soumis – format WORD	List of submitted document for substantial modification		✓	
Justification des modifications (point par point)				
Application Form soumission amendement	non disponible		✓	
Documents modifiés (une version avec le suivi des modifications et une version propre)				
Tout autre document pouvant être pertinent pour l'évaluation de la modification				

DOCUMENTS À FOURNIR AU CEHF POUR LA SOUMISSION D'UNE INVESTIGATION CLINIQUE AVEC DISPOSITIF MÉDICAL

La soumission initiale au CEHF est réalisée par les Guichets académiques suivant la procédure de soumission d'une étude prospective (AAHRPP-SOP-104).

Dans le cas d'une étude multicentrique, le promoteur introduit la soumission auprès de tous les comités d'éthiques locaux, en même temps.

Validation par CE local

- ➔ **Dispositif médical avec label CE, investigation PMCF ne comprenant pas de procédure contraignante et/ou invasive**
- ➔ **Dispositif médical avec label CE, utilisation SOC non PMCF**

Double soumission – Avis séparés AFMPS et CE local

- ➔ **Dispositif médical sur mesure sans label CE et dont les données de l'investigation ne seront pas utilisées dans le processus de labellisation**
- ➔ **Dispositif « maison » sans label CE**

Soumission initiale (par le guichet central académique)		
Titre	Modèle disponible	Signé par
Protocole	AAHRPP-DSQ-007	
Résumé en français (1 page)		
Document 1	CEHF-FORM-097	Promoteur
Questionnaire 1	AAHRPP-FORM-082	Promoteur et PI
Consentement	CEHF-DOE-092	
Formulaire de déclaration d'assurance (+ certificat d'assurance si promoteur externe)	AAHRPP-FORM-003	
Draft de contrat et budget		
Formulaire déclaration conflits d'intérêts de l'investigateur principal et des co-investigateurs	AAHRPP-FORM-035	
Accusé de réception	CEHF-FORM-104	
CV daté et signé (<3 ans) et certificat GCP (<3ans) de l'investigateur principal et des co-investigateurs		PI
Si label CE et dans l'indication : Label CE et notice du dispositif		
Si label CE mais hors indication : Label CE, brochure d'investigateur, notice du dispositif		
Si pas de label CE : Brochure investigateur et dossier AFMPS		

Soumission amendement substantiel (par le promoteur)

Voir document CEHF-SOP-109_Procédure soumission amendement

RÉFÉRENCES

AAHRPP-SOP-008 Procédure de soumission d'une investigation clinique non commerciale avec dispositif médical

AAHRPP-SOP-104 Procédure de soumission d'un protocole de recherche clinique

AAHRPP-FORM-001 Lettre type soumission initiale dispositif médical

AAHRPP-FORM-002 Lettre type soumission amendement substantial dispositive medical

AAHRPP-FORM-003 Formulaire déclaration assurance promoteur CUSL

AAHRPP-FORM-035 Formulaire de déclaration de potentiels conflits d'intérêts

AAHRPP-FORM-082 Protection de la vie privée en matière de recherche clinique : questionnaire 1

AAHRPP-FORM-090 Protection de la vie privée en matière de recherche clinique : questionnaire 1 EN

AAHRPP-DSQ-007 Protocole type investigation clinique non-commerciale avec dispositif médical

CEHF-DOE-092_FR, NL, EN Modèle DIC récent – Essai Interventionnel – Etudes CTR/MDR/Pilotes et/ou Médicament

CEHF-SOP-109 Procédure soumission amendement_FR

CEHF-FORM-097 Document 1

CEHF-FORM-104 Accusé de réception

[Template de contrat académique validé par les hôpitaux académiques](#)

[Site web FAMHP/AFMPS](#)

Clinical investigations – Guidance on Dossier Content

Initial application form for clinical investigation under MDR

GSPR form for “general safety and performance requirements and list of standards applied”

List of submitted document for initial application

List of submitted document for substantial modification

Written statement – suitability of sites.

Application form – substantial modifications (not available yet)

Annex A, Annex B, Annex C