

ANNEXE 8**Contenu du dossier technique relatif à tout autre produit qu'un médicament**

Si la recherche portant sur un médicament implique l'utilisation de produits autres que des médicaments, le demandeur transmet à l'ANSM avec le dossier de demande d'AEC un dossier relatif à ces autres produits (DAP) dont le contenu est détaillé dans le tableau ci-dessous en fonction des produits concernés (liste non exhaustive).

Type de produit utilisé		Contenu du DAP
Dispositif médical (DM)	avec marquage CE	<p>utilisation dans la destination du marquage</p> <p>Aucune donnée à fournir</p>
	sans marquage CE	<p>utilisation dans une <u>autre destination</u> que celle du marquage</p> <p>Description du DM et notice d'instruction</p> <p>2. Déclaration de conformité aux exigences essentielles, à la seule exception des aspects qui doivent faire l'objet de l'investigation clinique pour lesquels le fabricant doit certifier que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des personnes.</p> <p>Cette déclaration est documentée par les résultats de l'analyse des risques et par la liste des référentiels appliqués.</p> <p>Toutefois, lorsque le promoteur est un promoteur institutionnel (tel que défini à l'article L. 1123-14, 12°, du CSP), il fournit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les résultats de l'analyse des risques ou, à défaut, les résultats de l'évaluation des risques éventuels générés par l'utilisation envisagée dans la recherche ; • les données permettant d'établir que ces risques éventuels ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté. <p>3. Données non cliniques et, le cas échéant, cliniques relatives au DM lorsque le DM est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un DM de classe IIa invasif à long terme, • un DM de classe IIb, de classe III, un DM implantable actif. <p>Pour les autres types de DM, aucune donnée non clinique ou clinique n'est à verser (c'est-à-dire pour les DM de classe I ou Iia, à l'exclusion des DM invasifs à long terme).</p>
Produit cosmétique		<p>Dossier technique relatif au produit cosmétique contenant les informations visées à l'article 3, III, 1° de l'arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'ANSM du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage.</p>
Produit autre qu'un produit de santé		<p>Dossier technique relatif à ce produit, dont le contenu est défini dans l'arrêté fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, permettant à l'ANSM d'apprécier la sécurité des personnes.</p> <p>Le contenu de ce dossier technique est décrit dans l'Avis aux promoteurs d'essais cliniques ne portant pas sur des produits de santé, publié sur le site Internet de l'ANSM.</p>