FORMULAIRE DE DEMANDE À DESTINATION DE FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS
(y compris les laboratoires pour les « tests maison »)
-
EVALUATION DE PERFORMANCE ANALYTIQUE DE KITS DIAGNOSTICS SARS-CoV-2

Arrêté du 7 mars 2020 du ministère des solidarités et de la santé portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR)

Identité du demandeur					
Coordonnées du demandeur		Adresse postale : Personne contact (adresse mail, adresse postale, numéro de téléphone) :			
Qualité du demandeur		☐ Fabricant	☐ Distributeur	☐ Fabricant de « tests maison »	☐ Autre :
Caractéristiques du kit	Caractéristiques générales	Kit : Fabricant (si différent du demandeur) : Temps d'obtention du résultat :			
	Cibles	☐ Détection d'une séquence virale	☐ Détection de deux séquences virales		
		Cibles détectées :			
	Système	☐ Kit adaptable	☐ Kit automatisé		
Enregistrement du kit		☐ Marquage CE	☐ Enregistrement FDA	☐ Autre :	
Quantité de kits transférés					
Informations communiquées au CNR					
		Acceptez-vous de communiquer vos données d'établissement de performances au CNR ? ☐ Oui ☐ Non			
Production du kit		Lieu de production :	Capacité de production :		
Équipement transmis avec le kit diagnostic		☐ Oui ☐ Non Si oui, précisez l'équipement fourni :			

Pour contresignature et acceptation des conditions de réalisation figurant en page suivante par le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) par le demandeur :

Nom, Prénom :
Fonction :
Dûment autorisé,

Signature :

Date :

Compte tenu de l'épidémie actuelle de COVID-19, le CNR ne peut garantir de délai de rendu des résultats d'évaluation de performances.

Le formulaire complété et signé doit être envoyé à l'adresse suivante : eval-diag-covid@pasteur.fr

Après instructions, les kits et équipement devront être envoyés à l'une des adresses suivantes :

1. CNR Paris :
A l'attention de Vincent Enouf
Centre National de référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe)
Institut Pasteur
28 rue du Docteur Roux - 75724 PARIS cedex 15
2. CNR Lyon :
A l'attention de Vanessa Escuret
Centre National de référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe)
Hospices Civils de Lyon
103 Grande rue de la Croix-Rousse – 69004 LYON

Modalités de réalisation des évaluations de performance

Le Directeur Général de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déclaré le 30 janvier 2020 que la flambée épidémique due au nouveau coronavirus – dénommé depuis lors SARS-CoV-2 -, constitue une Urgence de Santé Publique de Portée Internationale en vertu de l'article 12 du Règlement Sanitaire International (RSI). L'établissement et la vérification de performance du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (ci-après le « Kit ») par le Centre National de Référence des Virus des Infections Respiratoires (dont la grippe) (ci-après le « CNR ») constitue une mesure de santé publique réalisée sous l'autorité des pouvoirs publics français conformément aux missions du CNR[1] et à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* détectant le SARS-CoV-2[2].

Il est rappelé que les Centres Nationaux de Référence contribuent à la surveillance nationale des maladies infectieuses par des missions d'expertise, de conseil, de surveillance épidémiologique et d'alertes et ce, sous la tutelle de Santé publique France. A ce titre, le CNR doit exercer ses missions avec transparence, indépendance et impartialité. Les présentes conditions ont notamment pour objectif de répondre à ses exigences.

1. L'établissement ou la vérification des performances du Kit sera réalisé par le CNR selon la méthode définie par le CNR et communiquée au demandeur.

2. Le CNR n'utilisera le Kit ainsi que les informations fournies par le demandeur qu'à la seule fin d'établir ou de vérifier les performances en analytique du Kit notamment en le comparant à la méthode diagnostique développée par le CNR.

3. Tout résultat obtenu par le CNR avec le Kit pourra (*i*) être communiqué aux autorités de tutelle du CNR ainsi qu'à toute autre autorité sanitaire française et (*ii*) être publié sur le site de la Société Française de Microbiologie.

4. Tout résultat obtenu avec le Kit est susceptible de faire l'objet de publication et communication. Dans ce cas, il est précisé que seul l'identité du demandeur, le nom du Kit et les résultats des analyses de performance en analytique seront utilisés, aucune autre information relative au Kit fournie par le fabricant ne pourra être divulguée.

5. L'évaluation de performance du Kit et ses résultats ne peuvent en aucun cas être utilisés par le demandeur à des fins de communication externe, que ce soit avec une finalité commerciale ou promotionnelle.

6. Toute utilisation par le demandeur pour quelque finalité que ce soit notamment promotion et publicité, du nom, de la marque, de la dénomination sociale ou tout autre signe distinctif de l'institution hébergeant le CNR est strictement interdit.

7. Le demandeur est seul responsable de la mise en service, mise sur le marché ou mise à disposition sur le marché du Kit et de sa conformité à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* notamment à la directive européenne 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en particulier ses dispositions relatives aux exigences générales en matière de sécurité et de performance.

8. Dans le cas où le demandeur serait soumis aux obligations de déclaration fixées à l'article L.1453-1 du code de la santé publique, le demandeur s'engage à réaliser toutes les formalités afférentes et respecter la réglementation applicable.

Le CNR conserve la possibilité de modifier et de mettre à jour les présentes conditions d'évaluation des tests Covid-19 sans préavis s'agissant d'une mesure de santé publique. Pour être informés de ces éventuelles modifications, le CNR conseille au demandeur de prendre régulièrement connaissance des conditions de réalisation sur le site internet suivant : https://www.pasteur.fr/fr/evaluation-performance-tests-sars-cov-2. L'évaluation du Test soumis par le demandeur sera soumise aux dernières conditions en vigueur lors du rendu des résultats de l'évaluation du Test.

[1] Arrêté du 16 juin 2016 fixant le cahier des charges des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles
[2] Arrêté du 7 mars 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR)