

## Note d'information Grille DM-DIV

Jeudi 12 juin 2025,

<p><b>CONTEXTE</b></p>	<p>Le GTN Biologie-Pathologie Recherche Clinique, la Conférence des chefs de pôles Biologie/Pathologie, le SIDIV, le réseau des CRB et le CNCR ont collaboré à l'élaboration d'<b>une grille financière standardisée</b> destinée à faciliter la contractualisation dans le cadre des :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Études de performance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV) – « Cas 4 » et « Cas 5 » du règlement EU 2017/746 (voir références ANSM ci-dessous) <ul style="list-style-type: none"> <li>🔗 <a href="#">Annexe 1 – Classification des études</a></li> <li>🔗 <a href="#">Procédure ANSM pour les études de performance</a></li> </ul> </li> <li>• Évaluations de performance hors RIPH (hors loi Jardé)</li> <li>• Cessions ou mises à disposition d'échantillons biologiques</li> </ul>
<p><b>OBJECTIF</b></p>	<p>Cette grille a pour objectif principal d'<b>uniformiser les évaluations budgétaires</b> et de <b>réduire les délais de contractualisation</b>, en apportant une base commune permettant d'objectiver les coûts associés à la mise en œuvre des prestations dans le cadre des contrats de prestation.</p>
<p><b>CONTRIBUTEURS</b></p>	<p>Cette grille est le résultat d'une réflexion menée par un groupe de travail composé d'experts en biologie, en recherche clinique, ainsi que de représentants du SIDIV. Les principaux contributeurs sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GTN Biologie-Pathologie recherche Clinique - <i>Elsa Pflimlin, Cécile Chabert, Thierry Bompoil, Dr Frédérique Bertholon</i></li> <li>• SIDIV - <i>Frédéric Fortis, Carine Malcus</i></li> <li>• Conférence des Chefs de Pôle de Biologie/Pathologie - <i>Pr Bruno Lacarelle</i></li> <li>• Réseau des CRB - <i>Yves-Edouard Herpe</i></li> <li>• CNCR - <i>Anne Le Louarn, Karen Rousseau</i></li> </ul>
<p><b>CONTACT</b></p>	<p>Elsa PFLIMLIN – <a href="mailto:elsa.pflimlin@chu-lyon.fr">elsa.pflimlin@chu-lyon.fr</a></p>