L'ANSM a autorisé le 2 mai 2017 la demande de reprise des inclusions dans le second essai clinique sur le cœur artificiel de la société Carmat.

Cet essai clinique avait été autorisé le 8 juillet 2016.
Suite au décès, le 12 octobre 2016, du premier patient inclus dans ce nouvel essai clinique, les inclusions avaient été suspendues par la société Carmat à la demande de l'ANSM.

Après une évaluation approfondie, l'ANSM considère que la société Carmat a apporté des éléments permettant de reprendre l'essai dans des conditions de sécurité et de maîtrise des risques satisfaisantes.

L'ANSM sera particulièrement vigilante sur la sécurité des patients, sur la qualité des données fournies et sur l'analyse qui en sera faite.

A la demande de l'ANSM une analyse globale intermédiaire portant sur les 5 prochains patients inclus sera réalisée.

L'ANSM rappelle que sa mission est d'accompagner le développement de l'innovation, tout en garantissant la sécurité des patients.