

Extrait du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

<https://www.cpp-sudmed2.fr/Depots-des-dossiers-RIPH>

# **Dépôts des dossiers catég. 3 RIPH recherches non interventionnelles**

- Modalités Soumission RIPH initiaux et modif. Substantielles -

Date de mise en ligne : jeudi 22 décembre 2016

---

**Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II**

---

Il s'agit de recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Les étudiants qui déposent seuls un projet de recherche sont invités à se rapprocher de la direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) de leur établissement de santé ou à se rapprocher de leur encadrant afin de consolider avec lui le dossier de soumission de projet de recherche et d'identifier avec l'encadrant quel organisme ou personne, endosse le rôle et les responsabilités de promoteur de la recherche. .

Décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine du 16/11/2016



Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique



Nouveau format du dossier de demande d'avis pour les recherches du 3° de l'article L.1121-1 donné par l'arrêté du 23 février 2017 modifiant l'arrêté du 2 décembre 2016



Décret du 09 mai 2017 :



Arrêté du 12 avril 2018 :



Arrêté R1123-20 / Liste documents dossier simplifié :



Arrêté du 21/12/2018 RIPH Catégorie 3 Résumé du protocole entretiens et Questions - Formulaire



guide de référence pour une demande d'avis à un comité de protection des personnes pour les recherches impliquant la personne humaine non interventionnelles » (dites recherches de catégorie 3, RIPH3) :



Arrêté du 3 juillet 2020 fixant le format du questionnaire d'auto-évaluation mentionné au II de l'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19 + documents RIPH 3



JO du 21 mars 2021 : parution du décret n° 2021-301 du 19 mars 2021 modifiant certains articles du titre II du livre I er de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) relatif aux recherches impliquant la personne humaine



### Démarche du promoteur :

La loi dispose (article L. 1121-4 du [CSP](#) ) que tous les projets de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ne peuvent être mis en oeuvre qu'après un avis favorable d'un comité de protection des personnes ([CPP](#) ). Le [CPP](#) compétent pour examiner chaque projet est désigné aléatoirement (article L. 1123-6 du [CSP](#) ). A compter du 26 mai 2021 il faut se rendre sur la plateforme du SI RIPH2G pour déposer un une demande d'avis pour un projet RIPH : <https://dgs-siriph.cegedim.cloud/siâ€> ? . L'ancienne plateforme du SI CNRIPH <https://cnriph.sante.gouv.fr/> deviendra uniquement consultative pendant 2 ans. Les dossiers déposés avant le 26 mai 2021 sont toujours consultables ainsi que le suivi des procédures en cours jusqu'à l'avis final sur les dossiers sans avis final. Vous devez déposer un dossier complet en remplissant tous les champs et en joignant tous les documents. Il faut indiquer le numéro d'enregistrement de la recherche (délivré par l'[ANSM](#) : <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Pubâ€>) et l'intitulé de la recherche. le promoteur doit transmettre à l'[ANSM](#) l'avis final rendu par le [CPP](#) ainsi que le résumé de la recherche. (article L1121-4 du [CSP](#) ) sauf les avis sur les demandes de modifications substantielles. Le dépôt sur le SI RIPH 2G est effectué à l'initiative du promoteur et concerne les demandes d'avis initial.

### Guide des nommages sur le RIPH 2G



Le dossier doit être finalisé au moment de la demande du tirage au sort. Le délai pour transmettre les documents en cas de dossier non complet est désormais de dix jours. Le [CPP](#) dispose, à réception des documents demandés, d'un délai de cinq jours pour notifier au promoteur que le dossier est recevable. En l'absence de transmission des documents demandés dans le délai de dix jours le demandeur est réputé avoir renoncé à sa demande.

Le [CPP](#) peut, une fois qu'il dispose du dossier complet, formuler une seule demande d'informations complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Il peut également demander de manière itérative une modification du projet portant sur ces points. A l'occasion de la réunion au cours de laquelle il procède à ces demandes, le [CPP](#) peut désormais décider d'émettre un avis favorable au projet sous réserve que les réponses apportées par le promoteur soient conformes aux exigences qu'il définit et confier au président le soin de vérifier cette conformité à réception des éléments sollicités. Si le promoteur ne transmet pas les informations complémentaires sollicitées (retour de complément sur la plateforme du SI RIPH 2G) et, le cas échéant, n'effectue pas les modifications demandées dans un délai de douze jours, il est réputé avoir renoncé à sa demande. Le comité peut, en tant que de besoin, à réception des éléments du promoteur, formuler une seule demande de modifications ou d'informations complémentaires

## Dépôts des dossiers catég. 3 RIPH recherches non interventionnelles

---

portant sur les seuls points déjà soulevés. Le promoteur dispose d'un nouveau délai de douze jours pour transmettre les informations sollicitées sur la plateforme (retour de complément) et, le cas échéant, effectuer les modifications demandées. Sans réponse du promoteur dans ce délai, il est réputé avoir renoncé à sa demande.

Le promoteur peut à tout moment, retirer sa demande d'avis s'il estime que les conditions de réalisation de la recherche ne sont plus remplies en l'état » (cf. Article R1123-23).

En cas d'avis défavorable du [CPP](#), il est possible de soumettre à nouveau le dossier qui doit être déposé sur le système d'information dédié.

Pour les demandes de modifications substantielles (dépôt demande de modification substantielle) ou d'envoi des événements indésirables (dépôt d'information) : Vous devez déposer le dossier sur la plateforme du SI RIPH 2 G. S'il s'agit d'un ancien dossier vous devez l'adresser par mail au [CPP](#). Pour la liste des documents voir en bas de page. (mail du [CPP](#) Sud Méditerranée 2 : [cppsudmed2marseille@gmail.com](mailto:cppsudmed2marseille@gmail.com)) Les anciens dossiers datant de la plateforme du SI CNRIPH, doivent créer l'historique de leur dossier (dépôt d'information) sur la nouvelle plateforme du SI RIPH 2G avant de déposer un nouveau dossier sur la plateforme du SI RIPH 2G.

### Constitution du dossier au [CPP](#)

Les dossiers de RIPH soumis au [CPP](#) sont adressés sous la forme de documents numériques.

formulaire de demande d'avis initial pour une RIPH 3 :



- **Identification**

Chaque document imprimé constituant le dossier doit être identifié et porter :

- l'identification du protocole : titre, titre abrégé, référence du promoteur et/ou [numéro d'identification délivré par l'ANSM](#),
- le numéro et la date de la version.

**Chaque document distinct doit être :**

- paginé .

 une lettre de saisine en version word récapitulant la liste des documents soumis + version et date

### **-\* Dossier initial**

Documents à produire :

I. - Un dossier administratif comprenant les informations suivantes :

**Si votre recherche ne comprend pas uniquement que des questionnaires ou des entretiens, le dossier doit contenir :**

· Lettre de soumission du projet au [CPP](#) mentionnant :

- le titre de l'étude
- n° ID RCB
- Nom du promoteur
- les coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur
- la justification de la catégorie d'étude (expliquer pourquoi c'est une RIPH 3)
- la liste des documents fournis avec numéro de version

· Formulaire de demande d'avis initial pour les RIPH 3

· Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du « décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine »

· le protocole

· Un résumé du protocole

· Une déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence homologuée par la CNIL (MR003)

· CRF ou questionnaires

· CV des investigateurs datés et signés (numéro CNOM ou RPP) et liste des investigateurs

· Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche (en français)

**Si votre recherche ne donne lieu qu'à de questionnaires ou des entretiens, (dossier allégé) le dossier doit contenir :[/fond rouge]**

· Lettre de soumission du projet au [CPP](#) mentionnant :

- le titre de l'étude
- n° ID RCB
- Nom du promoteur
- les coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur
- la justification de la catégorie d'étude (expliquer pourquoi c'est une RIPH 3)
- la liste des documents fournis avec numéro de version

· Formulaire de demande d'avis initial pour les RIPH 3

· Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche (en français)

- CRF ou questionnaires
- CV des investigateurs datés et signés (numéro CNOM ou RPP)
- MR 003 déclaration CNIL
- Attestation de conformité au cadre législatif et réglementaire
- Questionnaires d'auto-évaluation ou Résumé type

Tous les documents doivent comporter un numéro de version et être datés.

 a fournir en version numérique

Le dossier de demande de modification substantielle comporte :

1° Un courrier de demande de modification substantielle, daté et signé, disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, indiquant notamment le numéro d'enregistrement de la recherche initiale et le numéro de cette modification attribué par le promoteur, les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle et toute information non mentionnée dans le formulaire prévu au 2° du présent article et susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche ;

2° Le cas échéant, la version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version ; 3° Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis ;

4° Les informations justifiant le bien-fondé de chaque modification demandée incluant notamment, le cas échéant, un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des bénéfices et des risques et les conséquences éventuelles pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que pour l'interprétation des résultats de la recherche ;

5° Sans préjudice du 3°, si la modification substantielle entraîne une modification du document d'information destiné aux personnes se prêtant à la recherche et si elle nécessite le recueil d'un nouveau consentement, la demande transmise pour avis au comité de protection des personnes concerné comprend une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement.