GUIDE DE RÉFÉRENCE



MAI 2021

**Guide de nommage et format des documents des dossiers soumis pour avis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour les Recherches Impliquant la Personne Humaine**



**Sommaire**

[I) Soumission du dossier de demande d'avis 4](#_Toc71722869)

[1) Rappels réglementaires 4](#_Toc71722870)

[Recevabilité 4](#_Toc71722871)

[Examen du dossier par le CPP 4](#_Toc71722872)

[2) Comment soumettre la demande d'avis ? 6](#_Toc71722873)

[3) Sous quel format les documents doivent-ils être soumis ? 6](#_Toc71722874)

[4) Regroupement de document 6](#_Toc71722875)

[Document(s) d'information destiné(s) à la personne qui se prête à la recherche 6](#_Toc71722876)

[Document(s) lié(s) au recrutement des patients 6](#_Toc71722877)

[Equipements et lieux de recherche 6](#_Toc71722878)

[Liste des centres et des investigateurs associés 7](#_Toc71722879)

[Questionnaires 7](#_Toc71722880)

[Données : conformité de la gestion des données 7](#_Toc71722881)

[Avis scientifique 7](#_Toc71722882)

[5) Nomenclature de nommage des documents 7](#_Toc71722883)

[6) Comment catégoriser et nommer les documents sur le SI RIPH ? 8](#_Toc71722884)

[ANNEXE I – Références et liens utiles 10](#_Toc71722885)

[ANNEXE II – Synthèse des arrêtés ministériels fixant le contenu des dossiers de demande d'avis 11](#_Toc71722886)

[ANNEXE III - Tableau de synthèse du contenu des dossiers de demandes d'avis au CPP 13](#_Toc71722887)

**Participants à la rédaction de ce document**

Ministère chargé de la santé : Bureaux DGS/PP/PP1 et DGOS/PF/PF4

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Commission Nationale des Recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH)

Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCP)

Représentants des Comités de Protection des personnes (CPP)

Représentants des promoteurs

**Abréviations**

|  |  |
| --- | --- |
| AEC | Autorisation d’Essai Clinique |
| ANSM | Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé |
| CPP | Comité de Protection des Personnes |
| CSP  CNIL | Code de la Santé Publique  Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés |
| ID RCB | Identifiant National généré par l’ANSM sur l’application dédiée |
| DM | Dispositif Médical |
| DMDIV  EMA | Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro  European Medical Agency (Agence européenne du médicament) |
| EUDAMED | Portail européen instauré par le règlement EU 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux |
| EudraCT | European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database |
| MS | Modification Substantielle |
| NC | Non Conforme |
| RGPD | Règlement général sur la protection des données |
| RIPH | Recherche Impliquant la Personne Humaine |
| SI RIPH  TAS | Système d’Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine  Tirage au Sort |
| UE | Union Européenne |
| HPS | Hors Produits de Santé (ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du Code de la Santé Publique) |

# Soumission du dossier de demande d'avis

## Rappels réglementaires

### Recevabilité

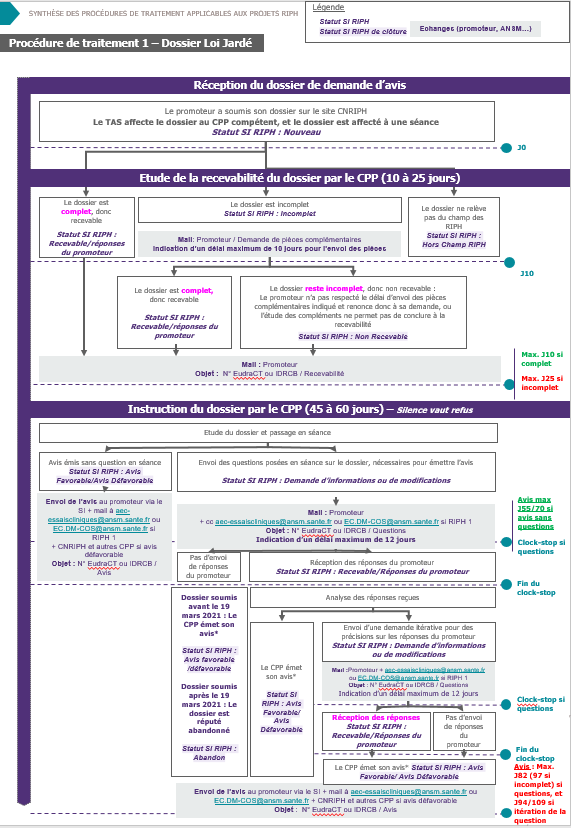
Conformément à l’article R.1123-23 du CSP, le CPP notifie dans un délai de dix jours à compter de la réception du dossier (tirage au sort) sa recevabilité. La recevabilité est établie selon les arrêtés fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d’avis au comité de protection des personnes. Seuls les documents mentionnés dans les arrêtés sont soumis à avis et peuvent être demandés par les CPP. Ces arrêtés sont différents selon le produit sur lequel porte la recherche. La liste des arrêtés est disponible en Annexe I.

"*Si le dossier n'est pas complet, le comité notifie dans ce délai au promoteur une liste des documents manquants et lui fixe un délai de 10 jours pour les transmettre. En l'absence de réponse dans ce délai le demandeur est réputé avoir renoncé à sa demande.* "

### Examen du dossier par le CPP

Conformément à l’article R.1123-23 du CSP, le comité saisi des demandes d'avis se prononce dans un délai de quarante-cinq jours (soixante jours en cas de demande d’information complémentaire ou de modification). Le silence gardé par le comité au terme de ce délai vaut rejet de la demande (avis défavorable).

Le demandeur (le promoteur ou son mandataire) dispose d’un délai de 12 jours à compter de la notification sur le SI RIPH pour répondre à la demande d’information et de complément du comité le cas échéant.



## Comment soumettre la demande d'avis ?

Pour les nouveaux dossiers (tirage au sort après juillet 2018), toutes les soumissions sont réalisées sur le [SI RIPH](https://cnriph.sante.gouv.fr/).

La liste et le format des pièces à transmettre sont identiques dans les deux cas y compris le nommage des documents.

Des guides utilisateurs sont disponibles pour l’utilisation de la plateforme SI RIPH.

## Sous quel format les documents doivent-ils être soumis ?

Les documents devront être déposés au format **PDF** ou **WORD,** ou excel si nécessaire.

Pour rappel, les formats acceptés par le SI RIPH sont les fichiers au format texte, tableur, graphique courant. Les fichiers compressés de type ZIP, RAR, etc. sont refusés.

## Regroupement de document

Afin de limiter les documents transmis pour avis au CPP à ceux requis par la réglementation en vigueur, les documents d'une même catégorie sont regroupés. Les regroupements possibles sont détaillés ci-dessous.

Chaque regroupement devra être daté, signé et comprendre un sommaire listant les pièces regroupées. Ce sommaire devra suivre l'ordre de présentation des pièces. La version et la date du regroupement seulement seront pris en compte dans l'avis.

### Document(s) d'information destiné(s) à la personne qui se prête à la recherche

Tous les documents de support pour l'information des personnes qui se prêtent à la recherche ou leurs représentants légaux, transmis en vue de leur consentement libre et éclairé (ou non-opposition).

Ce regroupement comprend (liste non exhaustive) :

* Les documents d'information décrit à l'article L.1122-1 du CSP y compris pour toutes les populations sollicitées (population vulnérables)
* Les descriptifs vidéo et ou sonores des documents supports
* Tout autre document support de l'information du patient

### Document(s) lié(s) au recrutement des patients

Tous les documents d'aide au recrutement des patients.

Ce regroupement comprend (liste non exhaustive):

* les affiches de recrutement
* les flyers et brochure sur l'étude
* la description des sites internet
* les annonces sur les réseaux sociaux

### Equipements et lieux de recherche

Tous les documents d'autorisation de lieux de recherche et de justification de l'adéquation des moyens techniques, matériels et humains.

Ce regroupement comprend (liste non exhaustive):

* Autorisation de lieux de recherche
* Justification de l'adéquation des moyens
* Attestation de conformité à la réglementation en vigueur (RIPH 3° allégée)
* Autorisation du chef de service

### Liste des centres et des investigateurs associés

Ce regroupement comprend la liste des centres et des investigateurs associés, qui sera utilisée comme sommaire du regroupement. Les *curriculum vitae* de tous les investigateurs déclarés sur la liste devront être ajoutés à la suite de cette liste et dans le même ordre de présentation que la liste des centres.

### Questionnaires

Tous les questionnaires, validés ou non, utilisés dans le protocole si ceux-ci n'ont pas été annexés au protocole.

### Données : conformité de la gestion des données

Tous les documents justifiant de la conformité du traitement des données avec la réglementation en vigueur.

Ce regroupement comprend (liste non exhaustive):

* Attestation d'engagement de conformité à une méthodologie de référence (MR001 ou MR003)
* Déclaration CNIL complète
* Description des données
* Engagement de respect du RGPD

### Avis scientifique

Tous les avis émis sur le projet.

Ce regroupement comprend le cas échéant (liste non exhaustive):

* Avis défavorable d'un précédent CPP
* Avis scientifique
* Plan d'Investigation Pédiatrique
* Avis EMA
* Autorisation de l’ANSM

## Nomenclature de nommage des documents

***Les noms de fichier doivent impérativement suivre le format suivant :***

***N°d’identification\_Nomdufichier\_version\_date\_acronyme***

**N°d’identification** *Numéro ID-RCB ou numéro EudraCT (N° national ou européen) ou N°EudaMED*

**Nom du fichier** *nom du fichier selon la nomenclature ci-dessous (point 5)*

**Version** *numéro de version du document précédée par « v »*

**Date**  *date du document au format américain (AAAAMMJJ)*

**Acronyme** *acronyme de l'étude ou référence courte du promoteur si disponible*

*exemples de noms :   
2019-003254-23****\_Protocole\_v2\_20200623\_EMERAUDE***

*2019-003254-23****\_Liste CV\_v3\_20201003\_EMERAUDE***

## Comment catégoriser et nommer les documents sur le SI RIPH ?

Tous les documents ne sont pas applicables à toutes les recherches. Il appartient au demandeur de sélectionner les documents nécessaires pour le type de la recherche qu’il dépose. **Les documents non requis par la réglementation qui seraient soumis en sus sur le SI RIPH ne seront pas étudiés par le CPP.**

| ***Préfixe SI*** | ***Pièces du dossier*** | ***Nom du fichier*** |
| --- | --- | --- |
| *COU* | *Courrier de demande d'avis/notification (il ne doit plus nécessairement lister tous les documents soumis)* | *COURRIER* |
| *Courrier de début d’essai clinique en France (1er patient)* | *DEBUT\_EC* |
| *Déclaration de Fin d’étude dans l’ensemble des pays* | *FIN\_EC* |
| *dem* | *Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique (FAEC) de l'ANSM (RIPH1)* | *FAEC* |
| *Formulaire de demande d'avis (RIPH 2 et 3)* | *DEMANDE* |
| *add* | *Document additionnel à la demande d'avis du CPP*  *(cf arrêtés fixant le format, le contenu et les modalités de soumissions selon les catégories)* | *ADDITIONNEL* |
| *pro* | *Protocole de la recherche* | *PROTOCOLE* |
| *res* | *Résumé du protocole en français* | *RESUME* |
| *Questionnaire d’auto-évaluation (RIPH 3 HPS)* |
| *inf* | *Note d'information destinée aux :*  *(cf art. L.1122-1 du CSP)* | *NIFC (1)*  *NIFC si toutes les notes d’informations sont soumises via un fichier unique*  *NIFC\_adulte, NIFC\_3\_5ans etc si chaque note d’information est soumise via un fichier propre* |
| *Adultes* |
| *Enfants de 3 à 5 ans \** |
| *Enfants de 6 à 12 ans \** |
| *Adolescents de 13 à 18 ans \** |
| *Autorités parentales / parents* |
| *Représentant légal* |
| *Partenaires e.g p. enceinte* |
| *A la patiente enceinte (suivi de grossesse)* |
| *Personne sous tutelle / curatelle* |
| *Tuteur/Curateur* |
| *Formulaire de consentement éclairé* |
| *Adultes* |
| *Enfants de 3 à 5 ans \** |
| *Enfants de 6 à 12 ans \** |
| *Adolescents de 13 à 18 ans \** |
| *Autorités parentales / parents* |
| *Représentant légal* |
| *Partenaires e.g p. enceinte* |
| *A la patiente enceinte (suivi de grossesse)* |
| *Personne sous tutelle / curatelle* |
| *Tuteur/Curateur* |
| *CRF* | *Cahier d'observation* | *CRF* |
| *que* | *Questionnaires* | *QUESTIONNAIRES* |
| *CVI* | *CV des investigateurs précédés d’une liste des noms par site* | *LISTE\_ CV* |
| *LIS* | *Liste des investigateurs* | *LISTE\_INVESTIGATEURS (catégorie non reprise dans le futur SI-RIPH2G)* |
| *DON* | *Récépissé de déclaration d'engagement à une méthodologie de référence de la CNIL* | *DONNEES* |
| *Déclaration CNIL complète* |
| *La description de l’utilisation (exclusive ou non) le cas échéant, de données extraites de systèmes d’information existants ou de bases d’étude déjà réalisées;* |
| *Origine et nature des données nominatives recueillies, le cas échéant; la justification du recours à celles-ci; le mode de circulation des données, les destinataires des données personnelles traitées; la durée de conservation des données; le cas échéant le transfert de données en dehors de l’UE;* |
| *Le cas échéant, le cahier de recueil des données CRF;* |
| *ASs* | *Attestation d'assurance* | *ASSURANCE* |
| *JUs* | *Justification de l’adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s’y prêtent* | *EQUIPEMENT* |
| *Autorisation de lieu de recherche (si RIPH1 et recherche réalisée en dehors des lieux de soins ou si recherche différente des pratiques usuelles du lieu de soin)* |
| *Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et règlementaires en vigueur* |
| *bro* | *Brochure investigateur* | *BI* |
| *Addendum à la brochure investigateur* | *ADDENDUM\_BI* |
| *AUT* | *Si la brochure pour l’investigateur appartient à un tiers, l’autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l’utiliser* | *AUTORISATION\_BI* |
| *Autorisation de l'ANSM* | *AEC* |
| *RCP* | *Résumé des caractéristiques du produit* | *RCP* |
| *mce ou DMT* | *Marquage CE du DM /DMDIV* | *DOSSIER\_TECHNIQUE* |
| *Notice d'utilisation du DM/DMDIV* |
| *AVI* | *Plan d’investigation pédiatrique* | *AVIS* |
| *Avis d’un Comité scientifique* |
| *Avis du CPP* |
| *dsm* | *Charte du comité de surveillance indépendant* | *DSMB* |
| *pub* | *Tous les supports utilisés pour recruter les participants (lettre aux généralistes, affiches, livret explicatifs, sites internet…)* | *RECRUTEMENT* |
| *doc* | *Autres documents* | *DOCUMENT* |
| *Dossier technique relatif à un produit autre qu’un*  *Médicament* | *DT* |
| *Résumé résultats de l’essai* | *RESULTATS\_EC* |

*\* Les tranches d'âges sont proposées à titre d'exemple.*

(1)  Pour les documents d’information des personnes qui se prêtent à la recherche, le demandeur est libre de regrouper ou non les notes d’information. Dans ce cas, il ajoute un mot clé (tranche d’âge, population, etc) pour identifier la catégorie de personne. Le mot clé utilisé doit être le plus court possible.

# ANNEXE I – Références et liens utiles

* Pour les dossiers en **phase pilote médicament** : guide pratique d’information pour les demandeurs : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-N-536-2014-du-Parlement-europeen/(offset)/9#paragraph_78007>
* Pour les dossiers en **phase pilote DM**, guide pratique d’information pour les demandeurs : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-n-2017-745-du-Parlement-europeen/(offset)/5#paragraph_159931>
* Pour les dossiers de **catégorie 3**, « Aide à la constitution du dossier de demande d’avis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour un projet de Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 3 (RIPH3) » en ligne sur le site internet de chaque ARS : <https://www.ars.sante.fr/>
* 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

[Version d'origine](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033553393&fastPos=1&fastReqId=1844685871&categorieLien=id&oldAction=rechTexte) [Version en vigueur](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033553393&fastPos=1&fastReqId=1844685871&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié (format: pdf, poids : 0.22 Mo)](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033553393)

* Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au **1° ou au 2°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1** du même code   
  [Version d'origine](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033553349&fastPos=2&fastReqId=1844685871&categorieLien=id&oldAction=rechTexte) [Version en vigueur](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033553349&fastPos=2&fastReqId=1844685871&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié (format: pdf, poids : 3.22 Mo)](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033553349)
* 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 mentionnée au **1° ou au 2°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **portant sur un produit cosmétique ou de tatouage**   
  [Version d'origine](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545461&fastPos=3&fastReqId=1844685871&categorieLien=id&oldAction=rechTexte) [Version en vigueur](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545461&fastPos=3&fastReqId=1844685871&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié (format: pdf, poids : 0.2 Mo)](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033545461)
* 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 mentionnée au **1°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **portant sur un médicament à usage humain**   
  [Version d'origine](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545400&fastPos=4&fastReqId=1844685871&categorieLien=id&oldAction=rechTexte) [Version en vigueur](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545400&fastPos=4&fastReqId=1844685871&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié (format: pdf, poids : 0.21 Mo)](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033545400)
* 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 mentionnée au **1° et au 2°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un **dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro**

[Version d'origine](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545436&fastPos=5&fastReqId=1844685871&categorieLien=id&oldAction=rechTexte) [Version en vigueur](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545436&fastPos=5&fastReqId=1844685871&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié (format: pdf, poids : 0.21 Mo)](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033545436)

* Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée **au 3°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **ne comportant que des questionnaires ou des entretiens**

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037852311&categorieLien=id>[Version en vigueur](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033545436&fastPos=5&fastReqId=1844685871&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié (format: pdf, poids : 0.21 Mo)](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033545436)

# ANNEXE II – Synthèse des arrêtés ministériels fixant le contenu des dossiers de demande d'avis

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Catégorie RIPH** | **Produit** | **Arrêté** |
| RIPH 1° | Médicament | [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 mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/2/AFSP1635538A/jo/texte)  Modification substantielle :  [Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033545394?r=CZEK6BM1KU) |
| RIPH 1° ou 2° | DM/DMDIV | [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 mentionnée au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033545436?r=CZEK6BM1KU)  Modification substantielle  [Arrêté du 2 décembre 2016 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033545422?r=CZEK6BM1KU) |
| HPS | [Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033553349?r=bUL1wLbs0i)  Modification substantielle  [Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033553371?r=bUL1wLbs0i) |
| Produit cosmétique ou tatouage | [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 mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou de tatouage - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033545461/2020-12-22/)  Modification substantielle  Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou de tatouage auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes |
| Produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale et les préparations de thérapie cellulaire | Arrêté du 26 janvier 2021 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale et les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 du code de la santé publique  <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043121591> |
| RIPH 3° | HPS | [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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033553393?r=bUL1wLbs0i) |
| Questionnaires et Entretien ou HPS allégé | [Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037852311/)  [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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042183295?r=nlixOzDwXq) |

# ANNEXE III - Tableau de synthèse du contenu des dossiers de demandes d'avis au CPP

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | **Recherches interventionnelles** | | **Recherches non interventionnelles** | |
|  | daté | signé | version | RIPH 1 | RIPH 2 | RIPH 3 | RIPH 3 allégée[[1]](#footnote-1) |
| **Dossier administratif** | | | | | | | |
| Courrier de demande d'avis | x | x |  | x | x | x |  |
| Formulaire de demande d'avis[[2]](#footnote-2) | x | x |  | x | x | x | x |
| Document additionnel[[3]](#footnote-3) | x | x |  | x | x |  |  |
| **Dossier sur la recherche** | | | | | | | |
| Protocole de la recherche | x |  | x | x | x | x |  |
| Résumé en français[[4]](#footnote-4) | x |  | x | x | x | x |  |
| Brochure Investigateur (BI) [[5]](#footnote-5)  ou Résumé des Caractéristiques du Produits (RCP) |  |  |  | x | x |  |  |
| Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche (en français) | x |  | x | x | x | x | x |
| Formulaire de consentement | x |  | x | x |  |  |  |
| Attestation d'assurance[[6]](#footnote-6) |  |  |  | x | x |  |  |
| Justification de l’adéquation des moyens humains, matériels et techniques  ou l'autorisation de lieu de recherche |  |  |  | x | x |  |  |
| Liste des centres et des investigateurs principaux |  |  |  | x | x | x |  |
| CV du ou des investigateurs; | x | x |  | x | x | x | x |
| MR[[7]](#footnote-7) |  |  |  |  |  |  | x |
| CRF et/ou Questionnaires |  |  |  |  |  | x | x |
| Attestation de conformité au cadre législatif et réglementaire |  |  |  |  |  |  | x |
| Questionnaires d'auto-évaluation ou Résumé type | x | x |  |  |  |  | x |

1. RIPH 3 ne portant que sur des questionnaires ou entretiens ou RIPH 3 Hors Produits de Santé. [↑](#footnote-ref-1)
2. Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique (FAEC) ou Formulaire EudraCT (RE) ou Formulaire de demande d'avis pour les RIPH 3. [↑](#footnote-ref-2)
3. Document en annexe des arrêtes fixant le contenu et les modalités de soumission des RIPH 1 et RIPH 2. [↑](#footnote-ref-3)
4. Résumé du protocole type pour les RIPH 3 allégée (disponible en annexe de l'arrêté fixant le contenu et les modalités de demande d'avis). [↑](#footnote-ref-4)
5. Si la brochure pour l’investigateur appartient à un tiers, l’autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l’utiliser. [↑](#footnote-ref-5)
6. Conforme à l'article L.1121-10 du Code de la Santé Publique [↑](#footnote-ref-6)
7. MR001 ou MR003 [↑](#footnote-ref-7)