



SI RIPH 2G

Manuel Utilisateur
D E P O S A N T

VERSION 9 (27 novembre 2023)

Table des matières

1.	RESUME DES EVOLUTIONS/NOUVEAUTES.....	7
1.1.	Charte utilisateur	7
1.2.	Abandon d'un transfert de dossier à l'émission d'un avis favorable.....	7
1.3.	Affichage.....	7
1.3.1.	Modification des messages pour information lors des demandes de complément et demandes d'information ou de modification	7
1.3.2.	Ajout d'un filtre « Produit ou Acte » pour les études dites « Jardé ».....	7
1.4.	Constitution d'un dossier – Lien vers le site de l'ANSM.....	7
1.5.	Sécurisation des mails pour les procédures de renouvellement et d'expiration du mot de passe.....	7
1.6.	Caducité	7
2.	PRESENTATION	8
2.1.	Objet du document.....	8
2.2.	Présentation de l'application SI-RIPH2G	8
2.2.1.	Fonction du SI-RIPH2G	8
2.2.2.	Enjeux du SI-RIPH2G	8
2.3.	Le rôle du déposant au sein de l'application SI-RIPH2G	8
2.3.1.	Le déposant.....	9
2.4.	Les réglementations sur le SI-RIPH2G.....	9
2.4.1.	Projets de recherche portant sur un dispositif médical ou un dispositif utilisé à des fins non médicales soumis au régime du règlement n° 2017/745.....	9
2.4.2.	Projets de recherche portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro et soumis à compter du 26 mai 2022 au régime du règlement n°2017/746	10
2.4.3.	Projets de recherche relatifs aux essais cliniques de médicaments à usage humain soumis en application des dispositions transitoires du règlement n°2014/536	10
2.4.4.	Projets de recherche relevant de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé).....	11
2.4.5.	Projets de recherche mentionnés au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique (« RIPH 3 »)	11
2.4.6.	Plus d'information sur les cadres réglementaires	11
2.5.	Application SI-RIPH2G.....	11
2.5.1.	Accès aux informations obligatoires et facultatives	11
3.	CONNEXION A L'APPLICATION SI-RIPH2G.....	12
3.1	Création de compte	12
3.1.1.	Inscription au SI-RIPH2G	12

3.1.2.	Attente de validation de compte	13
3.1.3.	Se connecter à l'application	14
3.1.4.	Oubli de mot de passe.....	14
3.1.5.	Charte utilisateur – première connexion et mise à jour des conditions générales d'utilisation.....	14
3.2.	Gestion de profil.....	15
3.2.1.	Paramétrage profil.....	15
4.	GESTION DES DOSSIERS	19
4.1.	Tableau de bord.....	19
4.1.1	Présentation de la page d'accueil.....	19
4.2.	Dépôt de dossiers (dossier initial ou de modification substantielle, y compris en cas de recours).....	23
4.2.1.	Accès au dossier.....	23
4.2.2.	Export Tableau Excel.....	28
4.2.3.	Cycle de vie d'un dossier	30
4.3.	La Demande Initiale (DI)	31
4.3.1.	Introduction.....	31
4.3.2.	Création de dossier DI.....	33
❖	Statut Brouillon d'un DI :	33
4.3.3.	Soumission du dossier DI.....	49
4.3.4.	Droit de retrait du CPP et réaffectation du dossier à un autre CPP.....	49
4.3.5.	Re-soumission d'un DI	49
4.3.6.	L'étude de recevabilité d'un DI	50
❖	Statut Nouveau d'un DI :	50
❖	Statut Incomplet : demande de compléments d'un DI :	57
❖	Statut Retour de compléments d'un DI :.....	61
❖	Statut Non recevable d'un DI :	61
4.3.7.	Instruction du dossier d'un DI	63
❖	Statut Recevable d'un DI :	63
❖	Statut Demande d'information ou de modification d'un DI :	64
❖	Statut Retour d'information ou de modification :.....	66
4.3.8.	L'Avis final d'un DI.....	67
❖	Statut Avis favorable d'un DI :	67
❖	Statut Avis défavorable d'un DI :	68
❖	Statut abandonné d'un DI :	68
❖	Statut Caduc d'un DI :	69

❖ Statut Hors champs RIPH d'un DI :	70
4.4. Recours sur un dossier initial Jardé, DM et DM-DIV [DIR]	70
4.4.1. Introduction.....	70
4.4.2. Soumission du dossier DIR – cas du DI	71
❖ Statut Brouillon d'un DIR :	72
❖ Statut Nouveau d'un DIR :	73
4.4.3. L'étude de recevabilité du dossier DIR.....	73
4.4.4. L'instruction du dossier DIR.....	73
4.4.5. L'avis final d'un DIR.....	73
❖ L'abandon du dossier d'un DIR	73
❖ Hors-champs RIPH d'un DIR	74
4.5. Recours sur un dossier Initial médicament 2014/536 [DIR CTIS]	74
4.5.1. Introduction.....	74
4.5.2. Initialisation du dossier DIR CTIS	75
4.5.3. Soumission du dossier DIR CTIS	78
❖ Statut Brouillon d'un DIR CTIS :	80
4.5.4. Étude de recevabilité d'un DIR CTIS.....	81
❖ Statut Nouveau d'un DIR CTIS :	81
❖ Statut Incomplet : demande de compléments d'un DIR CTIS :	82
❖ Statut Retour de compléments d'un DIR CTIS :	84
4.5.5. Instruction du dossier d'un DIR CTIS.....	84
❖ Statut Recevable d'un DIR CTIS :	84
❖ Statut Demande d'information ou de modification d'un DIR CTIS :	85
❖ Statut Retour d'information ou de modification d'un DIR CTIS :	88
4.5.6. Avis final d'un DIR CTIS.....	88
❖ Statut Avis favorable d'un DIR CTIS :	89
❖ Statut Avis favorable sous conditions d'un DIR CTIS :	90
❖ Statut Avis défavorable d'un DIR CTIS :	91
❖ Statut abandonné d'un DIR CTIS :	91
❖ Statut Caduc d'une DI :	92
4.5.7. Recours sur les dossiers études mixtes entre médicament et DM-DIV	93
4.6. La Modification Substantielle (MS)	95
4.6.1. Introduction.....	95
4.6.2. Création de dossier MS	98
❖ Statut Brouillon d'une MS :	98
4.6.3. Soumission du dossier MS.....	103

4.6.4.	Étude de recevabilité d'une MS	103
❖	Statut Nouveau d'une MS :	104
4.6.5.	L'instruction du dossier d'une MS	104
4.6.6.	L'avis final d'une MS	104
4.7.	Recours de Modification Substantielle [MSR]	105
4.7.1.	Introduction	105
4.7.2.	Soumission du dossier MSR – cas où la MS a été évaluée dans le SI-RIPH2G ...	105
❖	Statut Brouillon d'une MSR :	106
❖	Statut Nouveau d'une MSR :	107
4.7.3.	L'étude de recevabilité du dossier d'une MSR	107
4.7.4.	L'instruction du dossier d'une MSR	107
4.7.5.	L'avis final d'une MSR	107
❖	L'abandon du dossier d'une MSR	107
❖	Hors-champs RIPH d'une MSR	107
4.7.6.	Soumission du dossier MSR – cas où la MS a été évaluée dans le SI CNRIPH....	107
4.8.	Recours de Modification Substantielle CTIS [MSR CTIS]	108
4.8.1.	Introduction	108
4.8.2.	Initialisation du dossier MSR CTIS	108
4.8.3.	Soumission du dossier MSR CTIS	109
4.8.4.	Étude de recevabilité du dossier MSR CTIS	110
4.8.5.	Instruction du dossier MSR CTIS	110
4.8.6.	Avis final d'un MSR CTIS	110
4.8.7.	MSR sur un dossier étude mixte	110
4.9.	Dossier Historique (DH) [Bascule dossier entre SI CNRIPH et le SI-RIPH2G]	110
4.9.1.	Introduction	110
4.9.2.	Soumission d'un DH	111
❖	Statut Brouillon d'un DH :	112
❖	Statut Nouveau d'un DH :	114
❖	Statut Incomplet : demande de compléments d'un DH :	115
❖	Statut Retour de compléments d'un DH :	116
❖	Statut Non recevable d'un DH :	116
❖	Statut Avis favorable d'un DH :	117
4.10.	Études	117
4.10.1.	Introduction	117
4.10.2.	Onglet « Études »	117
4.10.3.	Export des études	121

4.10.4. Détails de l'étude	122
❖ Notification d'expiration d'une étude.....	122
4.10.5. Bouton d'action « Voir l'historique ».....	123
4.10.6. Déposer des documents pour information d'une étude	124
Formulaire pour la notification :	126
Formulaire pour la vigilance :	126
4.10.7. Demande de prorogation de l'avis du CPP	128
4.10.8. Démarrer l'étude	131
4.10.9. Suspension de l'étude.....	133
4.10.10. Reprise de l'étude.....	134
4.10.11. Déclaration de fin d'étude.....	139
4.10.12. Dépôt du rapport final.....	140
1.1. Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance.....	142
1.2. Recherche ancillaire ou d'extension	146
4.10.13. Introduction.....	146
4.10.14. Soumission d'une demande de recherche ancillaire ou d'extension	147
❖ Statut Brouillon d'un DI après une demande de recherche ancillaire ou d'extension :	148
❖ Statut Nouveau d'un DI après une demande de recherche ancillaire ou d'extension :	148
4.10.15. Le bouton « Transférer l'étude ».....	149
5. ANNEXES.....	159
5.1. Contact	159
5.2. Liens utiles.....	159
5.3. Les questions guidées	159
5.4. Liste des CPP avec la nomenclature	162
LISTE DES CPP AVEC LA NOMENCLATURE	162

1. Résumé des évolutions/nouveautés

Ce 1er chapitre présente les évolutions entre les versions V8 et V9 du SIRIPH-2G :

1.1. Charte utilisateur

Désormais lors de sa première connexion avec un compte déposant, l'utilisateur doit accepter les conditions générales d'utilisation (CGU). Cette acceptation devra également avoir lieu en cas de mise à jour de la charte utilisateur. Vous retrouverez ces CGU en pied de page.

1.2. Abandon d'un transfert de dossier à l'émission d'un avis favorable

À l'émission d'un avis favorable sur un dossier en cours de transfert entre déposants du même organisme, et pour éviter qu'un dossier soit transféré sans l'étude correspondante, la demande de transfert associée à l'avis sera annulée. Les déposants destinataires et envoyeurs recevront alors une notification mail les informant de l'annulation du transfert.

1.3. Affichage

1.3.1. Modification des messages pour information lors des demandes de complément et demandes d'information ou de modification

Dans les cas d'une demande de complément ou d'une demande de modifications/informations, cette mention est désormais tracée dans le bloc des « Informations relatives au suivi de dossier ».

1.3.2. Ajout d'un filtre « Produit ou Acte » pour les études dites « Jardé »

Dans la page de recherche des « Études Jardé », un filtre « Produit ou Acte » est maintenant disponible afin de pouvoir effectuer des recherches sur ce critère.

1.4. Constitution d'un dossier – Lien vers le site de l'ANSM

Pour vous aider à trouver les informations utiles à la constitution et à la qualification de votre dossier de demande, un lien vous permet d'accéder directement au site de l'ANSM dans le bloc « Éléments de la recherche ».

1.5. Sécurisation des mails pour les procédures de renouvellement et d'expiration du mot de passe

Les procédures de renouvellement et d'expiration du mot de passe des utilisateurs ont été mises à jour dans le cadre des dernières préconisations de bonnes pratiques de sécurisation des accès au SIRIPH2G.

1.6. Caducité

Un correctif a été apporté sur le calcul de la caducité afin de distinguer le délai applicable dans le cas d'une demande de complément (10 jours) de celui applicable dans le cas d'une demande d'informations ou modifications (12 jours).

2. Présentation

2.1. Objet du document

Le présent document vous guide dans l'utilisation de la version 9 de l'application SI-RIPH2G et présente ses fonctionnalités principales.

2.2. Présentation de l'application SI-RIPH2G

Le SI-RIPH2G (Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine 2ème Génération) consiste en un nouveau système d'information national de gestion de l'évaluation éthique des recherches impliquant la personne humaine (RIPH).

Il prend la suite du système informatique précédent, le SI CNRIPH. Depuis mai 2021, toute nouvelle soumission de dossier de projet de recherche doit s'effectuer dans le SI-RIPH2G.

Accès au SI-CNRIPH

Les données saisies dans le SI-CNRIPH sont conservées et archivées ; elles demeurent donc accessibles en lecture.

2.2.1. Fonction du SI-RIPH2G

Ce SI possède plusieurs fonctions qui sont :

- Permettre la soumission de projets de recherche,
- Attribuer ces projets de recherche à un Comité de Protection des Personnes (CPP) par tirage au sort,
- Permettre et faciliter les échanges entre le CPP et le déposant du projet de recherche par l'intermédiaire de notifications des avis :
 - En conformité avec les évolutions du cadre réglementaire européen ;
 - Via un système d'information robuste d'un point de vue technique.

2.2.2. Enjeux du SI-RIPH2G

Le SI-RIPH2G doit permettre :

- L'application de la loi du 5 mars 2012, dite « loi Jardé », applicable depuis la publication de son décret d'application le 17 novembre 2016 ;
- L'application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 depuis le 26 mai 2021 ;
- L'application du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments 536/2014, à partir du 31 janvier 2022 ;
- L'application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746 à partir du 26 mai 2022.

2.3. Le rôle du déposant au sein de l'application SI-RIPH2G

L'application SI-RIPH2G donne accès à différents types de profils : **Déposant** (Promoteur, Mandataire, service de vigilance), **Gestionnaire CPP** (Responsable administratif, Président de CPP), **Instructeur CPP** (Rapporteur, Expert et Membre CPP) et enfin **Super Administrateur** (DGS et Direction du Numérique du ministère de la Santé). Chacun de ces profils dispose d'un rôle et d'un périmètre sur le système d'information de l'application.

2.3.1. Le déposant

Le profil déposant, sur le SI-RIPH2G, se décline suivant les différents types d'utilisateurs suivants :

- Promoteur industriel ;
- Promoteur institutionnel ;
- Mandataire ;
- Étudiant ;
- Autre.

Le déposant a la capacité d'imprimer et modifier son dossier avant de le soumettre.

Ci-après le rôle du déposant dans le cadre du SI-RIPH2G et son périmètre :

Déposant	Périmètre
	• S'inscrire sur l'outil SI-RIPH2G • Modifier ses coordonnées et mot de passe • Créer un dossier de demande d'évaluation de projet de recherche • Soumettre et télé verser les pièces-jointes du dossier • Catégoriser les pièces-jointes au dossier • Répondre aux demandes du gestionnaire sur un dossier • Accéder à ses dossiers et études • Visualiser les statuts et l'historique de traitement des dossiers • Créer une demande de Modification Substantielle • Créer une demande d'évaluation de Recherche Ancillaire • Créer un Dossier Historique • Faire un dépôt de document pour information • Faire une Demande de Recours • Déléguer la vigilance • Transférer un dossier ou une étude à un autre déposant.

2.4. Les réglementations sur le SI-RIPH2G

Actuellement, le SI-RIPH2G permet de soumettre des projets de recherche dont l'évaluation et l'autorisation sont encadrées par des réglementations différentes :

- La loi du 5 mars 2012 modifiée relative aux recherches impliquant la personne humaine et l'ordonnance N° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;
- Le règlement n°2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE ;
- Le règlement n°2014/536 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

Le déposant indique le cadre réglementaire dont relève son projet de recherche lorsqu'il soumet une demande initiale (cf. paragraphe 4.2 de ce guide accessible en cliquant [ici](#)).

2.4.1. Projets de recherche portant sur un dispositif médical ou un dispositif utilisé à des fins non médicales soumis au régime du règlement n° 2017/745

Si le projet de recherche a pour objet l'évaluation d'un dispositif médical ou un dispositif utilisé à des fins non médicales listé à l'annexe XVI du règlement 2017/745, il est soumis au règlement susmentionné.

Pour ces projets de recherche, dans l'attente du système d'information européen Eudamed, il convient, lorsque le dossier a été soumis sur le SIRIPH2G, de le soumettre ensuite **le même jour à l'ANSM en lui précisant le nom du CPP** tiré au sort pour ce projet.

Il est prévu de faire évoluer le SI-RIPH2G pour l'interfacer avec le portail européen Eudamed.

La description de la classification et des processus d'évaluation des investigations cliniques de DM selon le règlement 2017/745 et les adaptations nationales est disponible à l'adresse <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>.

2.4.2. Projets de recherche portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro et soumis à compter du 26 mai 2022 au régime du règlement n°2017/746

Ces projets de recherche relèveront dès le 26 mai 2022 du règlement EU 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Il est prévu de faire évoluer le SI-RIPH2G pour l'adapter à ce nouveau cadre réglementaire qui entrera en application le 26 mai 2022.

2.4.3. Projets de recherche relatifs aux essais cliniques de médicaments à usage humain soumis en application des dispositions transitoires du règlement n°2014/536

Les essais cliniques de médicaments relèvent du règlement européen n°2014/536 dont le champ inclue les médicaments, y compris les médicaments de thérapie innovante (MTI) comme les thérapies géniques, ou les thérapies cellulaires lorsque la fonction essentielle des cellules ou des tissus prélevés chez le donneur est différente de celle qui sera utilisée chez le receveur.

Pour obtenir une autorisation, un dossier doit être déposé auprès des États membres concernés dans le portail unique européen prévu à cet effet (Clinical trial information system). Des modules de formation élaborés par l'agence européenne du médicament sont consultables à l'adresse : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme#sponsor-workspace-section>.

À noter :

La première étape de la période transitoire prévue par le règlement européen n° 536/ 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments est arrivée à son terme le 31 janvier 2023. À partir de cette date, la loi dite « Jardé » ne sera plus applicable aux recherches interventionnelles portant sur des médicaments. Les promoteurs disposent, à compter du 31 janvier 2023, d'encore deux ans pour « transitionnés » les dossiers soumis sous directive sur le CTIS (article 98.1).

Les recherches portant sur le médicament à l'exception des études non interventionnelles sont désormais intégralement régies par le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments. Seules les études non interventionnelles sont exclues du champ d'application de ce règlement européen et relèvent donc des dispositions nationales des États membres.

De ce fait, à partir du 31 janvier 2023, toutes les nouvelles demandes d'essais cliniques de médicaments relevant du règlement européen devront être soumises pour avis du CPP par les promoteurs dans le CTIS et non dans le SI-RIPH2G. A la constitution de sa demande initiale, si le déposant déclare son dossier comme relevant de la loi dite « Jardé » et sélectionne une qualification « RIPH1 médicament », un message l'avertira pour lui indiquer de déposer son dossier dans le CTIS en application du règlement 2014/536.

À compter du 31 janvier 2023, toute nouvelle demande d'essais cliniques (à l'exception des recherches non interventionnelles RIPH3) doit obligatoirement être soumise et gérée via le portail européen CTIS en application des dispositions du règlement 2014/536. Par ailleurs, l'intégralité des dossiers et des études devra être transférée sur le portail CTIS au plus tard au 31 décembre 2024.

Qualification de la recherche*	Produit ou acte (objet de la recherche)*
Catégorie 1	Médicaments à usage humain

Attention, les demandes initiales portant sur un essai clinique de médicament créées à compter du 31 janvier 2023 doivent obligatoirement être soumises dans le portail européen CTIS. Seules les recherches qui ne sont pas régies par le règlement européen en application de son article 1er, à savoir les recherches non interventionnelles, peuvent faire l'objet d'une soumission dans le SI-RIPH2G en tant que recherches non interventionnelles.

Si en dépit de cette alerte le déposant confirme la soumission de son dossier dans le SI-RIPH2G, le CPP est invité à le rejeter depuis le bouton « hors champs RIPH ».

Cela ne concerne toutefois pas les études non interventionnelles et les demandes de modifications substantielles (MS) portant sur les dossiers autorisés sous le régime de la directive européenne et de la loi dite « Jardé ». Les demandes de MS portant sur des dossiers portant sur le médicament et autorisés en application de la loi dite « Jardé » pourront être soumises, jusqu'au 30 janvier 2025, sur le SI-RIPH2G.

2.4.4. Projets de recherche relevant de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé)

Les projets qui ne relèvent pas des règlements européens portant sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent être déposés conformément aux dispositions du code de la santé publique.

2.4.5. Projets de recherche mentionnés au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique (« RIPH 3 »)

Si vous déposez un projet de recherche mentionnée au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique (« RIPH 3 »), merci de vous référer au guide de référence « Demande d'avis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour les Recherches Impliquant la Personne Humaine non interventionnelles (dites de catégorie 3, RIPH3) » d'août 2020, disponible au lien <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>.

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.

2.4.6. Plus d'information sur les cadres réglementaires

Les règlements européens sont disponibles, y compris en français, à l'adresse via le lien : <https://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html?action=update&qid=1618138159328>

Les articles concernés du code de la santé publique sont disponibles sur le site [Légifrance](https://www.legifrance.gouv.fr/).

2.5. Application SI-RIPH2G

2.5.1. Accès aux informations obligatoires et facultatives

Les informations sur l'application SI-RIPH2G concernant :

- Les mentions légales ;
- Les données personnelles et les cookies ;
- L'accessibilité ;
- Le contact ;

- La version.

Sont accessibles dès l'accès à la page de l'application, en pied de page de la page d'accueil du SI-RIPH2G.

Si vous souhaitez accéder directement au portail européen de traitement des essais cliniques de médicament (Clinical Trial Information System), vous pouvez cliquer sur le lien qui est disponible en pied de page du SI-RIPH2G.

À noter : depuis la V6, la page d'accueil vous permet de visualiser les « Alertes » et les « Actualités » qui seront postées par le super administrateur.

3. Connexion à l'application SI-RIPH2G

3.1 Création de compte

3.1.1. Inscription au SI-RIPH2G

Pour déposer un dossier, vous devez créer un compte (y compris s'il dispose déjà d'un compte sur le SI-CNRIPH précédent).

Pour cela, il faut vous connecter au site SI-RIPH2G [Page d'accueil du lien], cliquer sur « **Créer un compte déposant** » et remplir le formulaire de création de compte qui apparaît.



Le formulaire de création de compte déposant

Tous les champs présents sur le formulaire de création sont obligatoires, hormis le champ « SIRET ».

Le numéro SIRET correspond à l'organisme promoteur. À des fins statistiques et de requêtes, il est fortement recommandé de compléter ce champ.

Si un champ obligatoire n'est pas rempli, il est mis en valeur et un message informatif apparaîtra pour le signaler. Il est alors impossible de poursuivre la création du compte.

Le bouton « **Créer son compte déposant** » n'est accessible que lorsque toutes les données sont correctement saisies.



Le formulaire, intitulé "Vos coordonnées", est encadré d'une bordure verte. Il contient plusieurs champs de saisie : "Nom *" et "Prénom *" (avec des sous-étiquettes "Nom" et "Prénom"), "Organisme *" (avec une sous-étiquette "Organisme"), "SIRET" (avec une sous-étiquette "SIRET"), "Adresse *" (avec une sous-étiquette "Adresse"), "Code Postal *" et "Ville *" (avec des sous-étiquettes "Code Postal" et "Ville"), "Pays *" (avec une sous-étiquette "Sélectionnez un pays" et une flèche vers le bas), "Courriel *" et "Confirmation du courriel *" (deux champs identiques), "Mot de passe *" (avec un pictogramme d'œil) et "Confirmation du mot de passe *" (deux champs identiques). À la fin du formulaire, il y a un bouton gris "Créer son compte déposant" et un lien hypertexte "Ou connectez-vous à votre compte".

À noter : à défaut d'une identité nominative avec un nom et un prénom, le compte ne pourra être validé.

Règles du formulaire de création de compte déposant :

- Les formats des courriels sont vérifiés (pour les adresses nominatives comme fonctionnelles) ;
- Les champs « courriel » et « confirmation du courriel » doivent être identiques ;
- Le format du mot de passe est imposé : 12 caractères minimum, majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux parmi - + ! * \$ @ % _ ;
- Les champs « mot de passe » et « confirmation de mot de passe » doivent être identiques.

À noter : il est désormais possible de créer un compte déposant avec une majuscule dans le courriel cependant lors du renseignement de ce champ à la connexion, il faudra retranscrire le courriel en minuscule.

3.1.2. Attente de validation de compte

- Vous devez ressaisir votre adresse électronique ainsi que votre mot de passe pour les valider avant de pouvoir ensuite obtenir la validation de votre compte et accéder à l'application ;
- Une fois votre adresse électronique validée, vous devez attendre que votre compte soit validé par le Super administrateur (DGS).

À noter : Vous êtes informé par un mail automatique lorsque votre compte est validé. Les comptes déposant seront validés tous les jours. Ceux créés le vendredi pourront être validés le lundi suivant avec donc un délai de validation de 72h max.

Connexion

Nom d'utilisateur

Mot de passe

[Se connecter](#)

[Mot de passe oublié](#)

3.1.3. Se connecter à l'application

Pour vous connecter, vous devez saisir les informations fournies lors de la création de votre compte :

- Identifiant : votre courriel ;
- Mot de passe au format requis :
 - 12 caractères minimum,
 - Des majuscules,
 - Des minuscules,
 - Des chiffres,
 - Des caractères spéciaux parmi - + ! * \$ @ % _ .

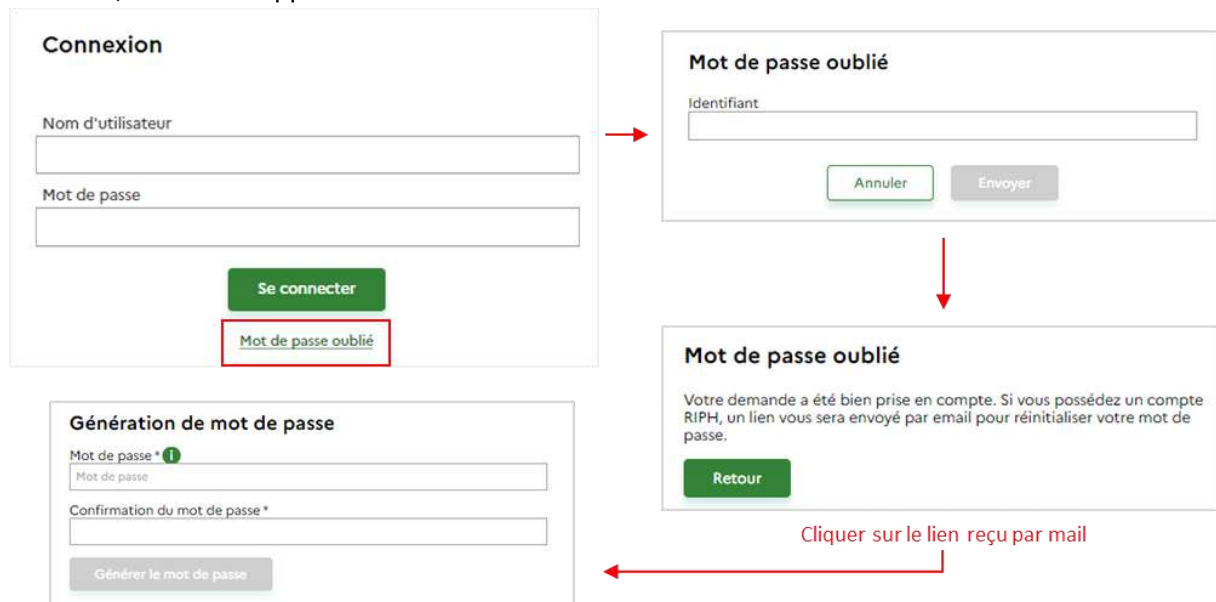
3.1.4. Oubli de mot de passe

Vous pouvez faire une demande de réinitialisation de mot de passe.

Cette action s'effectue en deux étapes :

- La saisie de votre identifiant pour envoi de mail avec lien pour réinitialisation de mot de passe ;
- La réinitialisation de mot de passe via une page dédiée.

À noter : Si le mail de réinitialisation n'apparaît pas dans votre boîte de réception, un filtre de courrier indésirable ou une règle de messagerie a peut-être déplacé l'e-mail dans le dossier Spam, Indésirables, Corbeille, Éléments supprimés ou Archive.



3.1.5. Charte utilisateur – première connexion et mise à jour des conditions générales d'utilisation

Lors de votre première connexion à l'application SI-RIPH2G, merci de bien vouloir en accepter les conditions générales d'utilisation (CGU) et charte utilisateur.

Pour rappel, ces CGU sont obligatoires avant d'accéder au SI-RIPH2G. Elles visent notamment à attirer votre attention sur l'engagement de la responsabilité de l'utilisateur quant aux informations renseignées au sein des diverses **zones de texte libre** disponibles. En effet, conformément aux dispositions de l'article 9 du RGPD, une attention particulière doit être portée aux **données sensibles**, particulièrement celles concernant la santé telles les « données génétiques, celles biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, mais également aussi celles relatives à l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale ou les données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne. »

À noter : En cas de modification de cette charte utilisateur/CGU, il vous sera de nouveau demandé de la valider lors de la connexion à votre compte qui la suivra.

3.2. Gestion de profil

3.2.1. Paramétrage profil

Vous pouvez à tout moment :

Modifier vos informations de profil :

- Votre nom ;
- Votre prénom ;
- Votre courriel ;
- Votre organisme ;
- Le SIRET de votre organisme ;
- Votre adresse ;
- Votre code postal ;
- Votre pays ;
- Votre ville.

Remarque 1 : Il est possible d'annuler la demande de modification ou de la sauvegarder.

Remarque 2 : En cas de modification du mail, les dossiers attachés au compte et donc au mail précédent seront attachés au compte modifié et donc à la nouvelle adresse mail.

Un mail = un compte. Il est possible de modifier le mail rattaché à votre compte. Dans ce cas, le login devient le nouveau mail et permet l'accès à tous les dossiers du compte. Les alertes mail arriveront à la nouvelle adresse mail renseignée.

Votre tableau de bord regroupe les dossiers attachés à votre compte en tant que déposant, donc à votre adresse mail, et non à l'ensemble des dossiers rattachés à votre organisme.

The screenshot shows a web interface for a depositor's account. At the top, there is a breadcrumb trail 'Accueil > Profil utilisateur' and a title 'Compte déposant - X Déposant,'. Below this is a section titled 'Coordonnées' with a green border. Inside this section, there are two columns of information. The left column contains: 'Nom' (Déposant), 'Courriel', 'Organisme' (CGI), 'Adresse' (14 avenue Duquesne), and 'Pays' (France). The right column contains: 'Prénom' (X), 'SIRET' (.), 'Code postal' (75007), and 'Ville' (Paris). A green 'Modifier' button is located to the right of the 'Prénom' field. At the bottom right of the 'Coordonnées' section, there is a button labeled 'Modifier le mot de passe'.

Modifier son mot de passe et gestion de son expiration

Modification de son mot de passe

Pour ce faire :

- Le SI-RIPH2G requerra d'abord ici de renseigner votre précédent mot de passe, cela pour raisons de sécurité ;
- Puis, de renseigner votre nouveau mot de passe tout en respectant le format requis (2 caractères minimum, des majuscules, des minuscules, des chiffres, des caractères spéciaux parmi -+!*\$@%_) et de le confirmer dans un second champ ;
- Enfin, il faudra valider votre changement en cliquant sur le bouton « Valider le changement de mot de passe ».

Remarque 1 : Les champs « Nouveau mot de passe » et « Confirmation du nouveau mot de passe » doivent être identiques.

Remarque 2 : Dans le cas où vous changeriez d'avis durant cette manipulation, il reste possible d'annuler et vous conserverez alors votre « ancien » mot de passe.

A close-up of the 'Modifier le mot de passe' button, which is a light green rectangle with rounded corners and a thin green border.

⚠ Attention, un lien de validation, valide 72 heures, va vous être envoyé par email. Veuillez cliquer sur ce lien pour terminer la validation de votre nouveau mot de passe, et pour pouvoir de nouveau vous connecter au SI RIPH2G.

×

Modification du mot de passe

Ancien mot de passe*

Nouveau mot de passe*

Confirmation du nouveau mot de passe*

⚠ Attention, un lien de validation, valide 72 heures, va vous être envoyé par email. Veuillez cliquer sur ce lien pour terminer la validation de votre nouveau mot de passe, et pour pouvoir de nouveau vous connecter au SI RIP2G.

Annuler

Valider le changement de mot de passe



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

RIPH2G

 Cacher un message dépliant

Mot de passe expiré

Saisissez votre identifiant associé à votre compte RIPH2G et recevez un lien pour réinitialiser votre mot de passe.

Mot de passe expiré



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

[Plan du site](#)
[Accessibilité](#)
[Partenaires](#)
[Capitales](#)
[Régions](#)
[Législation](#)
[Crédits](#)
[Généralistes d'information](#)
[Services personnalisés de soutien](#)
[Contact](#)

Le SI RIPH2G est interface avec le portail européen des médicaments [Cetacat](#) et l'information [Système d'Info](#).

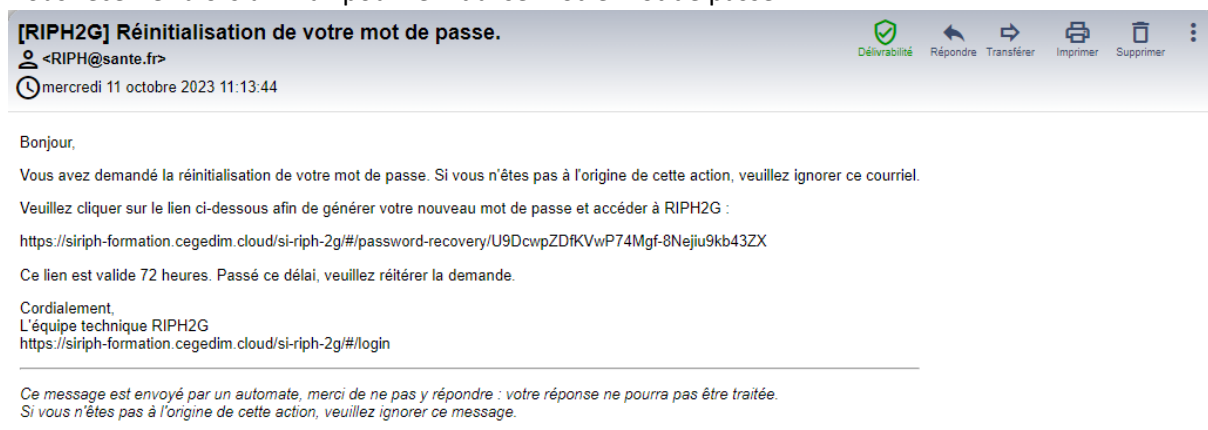
[legifrance.gouv.fr](#)
[gouvernement.fr](#)
[service-public.fr](#)
[data.gouv.fr](#)

 Votre mot de passe a expiré. Pour des raisons de sécurité, nous vous invitons à le réinitialiser.

La pop-up suivante apparaîtra alors sur votre écran :



Vous recevrez alors un mail pour réinitialiser votre mot de passe :



En cliquant sur le lien dans le mail, une page spécifique s'affiche vous demandant de renseigner un nouveau mot de passe, en respectant les étapes déjà décrites un peu plus haut dans le document ([ici](#)). Une fois celles-ci effectuées, vous pourrez vous connecter au SI-RIPH2G avec votre nouveau mot de passe.

4. Gestion des dossiers

4.1. Tableau de bord

4.1.1 Présentation de la page d'accueil

La page d'accueil se décompose en plusieurs blocs précédés d'un lien « **Voir tous les dossiers** », redirigeant vers la page de liste des dossiers, et des boutons suivants :

- « **Recours Essais cliniques 2014/536** » qui renvoie directement dans l'onglet des dossiers au niveau des essais cliniques médicaments pour initier une demande de recours sur un dossier CTIS ;
- « **Créer une demande initiale** » ;
- « **Créer un dossier historique** ».

Ces blocs sont des tableaux de bord permettant de visualiser les dernières actualités sur les dossiers et de faciliter ainsi leur suivi.

Bonjour Pierre Alain Testeur,
Bienvenue sur votre espace de Travail

[Recours Essais cliniques \(2014/536\)](#) [Créer un dossier historique](#) [Créer une demande initiale](#) [Voir tous les dossiers](#)

Dossier(s) en cours de transfert à valider

Vous avez 1 dossier(s) en cours de transfert vers votre compte déposant.

[Valider un transfert](#)

Mes dossiers en attente de compléments/modification

Type	N° de dossier	Qualification	N° national	Référence interne	Promoteur	Statut	Délai de réponse
DI	22.01910.000305	Catégorie 1	2022.202219.30		CGI_test	INCORPLT : DEMANDE DE COMPLEMENT	5 jours

Mes dossiers en cours

Type	N° de dossier	Qualification	N° national	Référence interne	Promoteur	Date de séance	Statut
DI	22.01928.000272.MEDIV	EP-Cas 1	1718.171120.22	TEST_CGI	CGI_test		INDISPONIBLE
MSTR	22.01951.000542.MEDIV	Catégorie 1	2007.202229.07	Cas_duude	CGI_test		INDISPONIBLE
DI	22.01911.000536	Catégorie 1	2022.202219.16	TEST_CGI	CGI_test	09/12/2022	RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION
DIR	22.01933.000173.MEDIV	EP-Cas 3	1718.171120.22	Test_CGI	CGI_test		INDISPONIBLE
DI	22.01954.000132	Catégorie 1	2022.130720.22	Transfert_super_admin	CGI_test		RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION

Mes derniers dossiers terminés

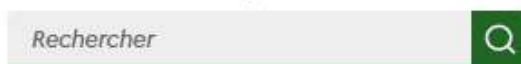
Type	N° de dossier	Qualification	N° national	Référence interne	Promoteur	Avril	Statut
DI	22.01927.000371.MEDIV	EP-Cas 3	1711.171171.11	TEST_CGI	CGI_test		GRACIE
DI	22.01931.000589	Catégorie 1	2022.161120.22	TEST_CGI	CGI_test		NON RECUSABLE
DI	22.01917.000394	Catégorie 1	2022.202211.05	TEST_CGI	CGI_test		AUTRE RECUSABLE
DI	22.01987.000553	Catégorie 1	0611.202220.12	TEST_CGI	CGI_test		GRACIE
DI	22.01932.000355.MEDIV	EP-Cas 3	1711.171120.22	Test_CGI	CGI_test		AUTRE RECUSABLE
DI	22.01932.000355.MEDIV	EP-Cas 3	2022.202211.17	TEST_CGI	CGI_test		ABANDONNE
DI	22.01935.000364.MEDIV	EP-Cas 3	1711.202217.11	TEST_CGI	CGI_test		NON RECUSABLE
DI	22.01936.000370.MEDIV	EP-Cas 3	2022.202211.08	TEST_CGI	CGI_test		NON RECUSABLE
MS	22.01932.000369.MEDIV	EP-Cas 3	2022.202211.09	TEST_CGI	CGI_test		AUTRE RECUSABLE
DI	22.01925.000359.MEDIV	EP-Cas 3	2022.202211.09	TEST_CGI	CGI_test		AUTRE RECUSABLE

Mes accès étude pour dépôt de documents de vigilance

N° de l'étude	N° national	Statut de l'étude	Promoteur
22.01916.000555	2022.279972.20	A DÉMARRER	CGI
22.01935.000339	1234.202218.10	EN COURS	CGI

La recherche globale

Le champ « Rechercher » permet de réaliser une recherche numérique rapide sur les dossiers et études rattachés à votre compte.

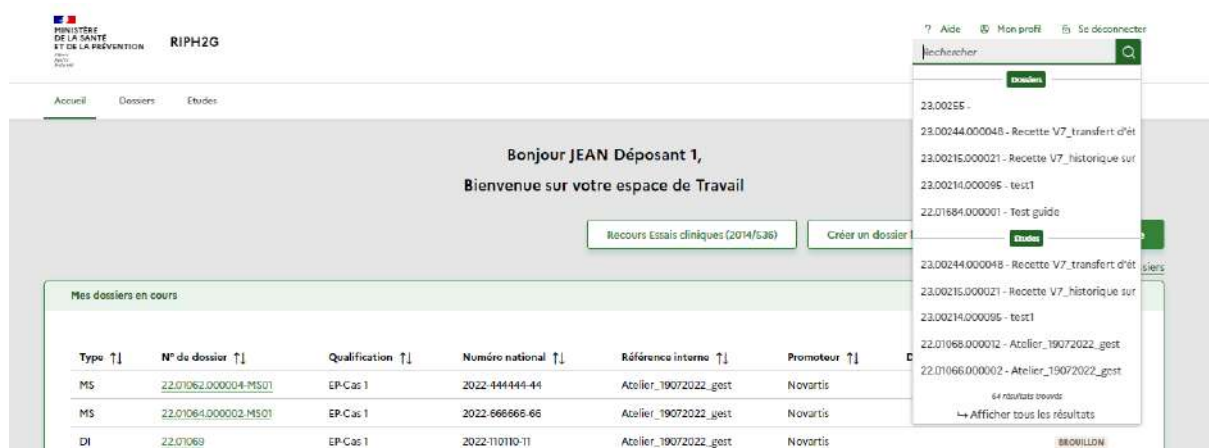
A search bar with the placeholder text "Rechercheur" and a magnifying glass icon on the right.

Possibilité de faire des recherches sur des :

- Mot non complet ;
- Mot en milieu de titre ;
- Numéro partiel (milieu ou fin de numéro) ;
- Marques distinctives tels des étoiles (*) permettant de remplacer des caractères manquants (exemple : « *tude » ou « 23.***59.***** ») ;
- Sans distinction de casse (A = a).

Sur les informations suivantes :

- Numéro SI
- Numéro national
- Numéro CTIS
- Référence interne
- Organisme
- Titre.

A screenshot of the RIPHG user interface. At the top, there is a navigation bar with the logo of the Ministry of Health and Prevention, the text "RIPH2G", and links for "Accueil", "Dossiers", and "Etudes". Below this, a welcome message reads "Bonjour JEAN Déposant 1, Bienvenue sur votre espace de Travail". There are two buttons: "Recours Essais cliniques (2014/536)" and "Créer un dossier". A section titled "Mes dossiers en cours" contains a table with columns: Type, N° de dossier, Qualification, Numéro national, Référence interne, and Promoteur. The table lists three entries: MS, MS, and DI. To the right, a search dropdown menu is open, showing a list of results including "23.00255", "23.00244.000048 - Recette V7_transfert d'ét", "23.00215.000021 - Recette V7_historique sur", "23.00214.000095 - test1", "22.01684.000001 - Test guide", "23.00244.000048 - Recette V7_transfert d'ét", "23.00215.000021 - Recette V7_historique sur", "23.00214.000095 - test1", "22.01684.000012 - Atelier_19072022_gest", and "22.01684.000002 - Atelier_19072022_gest". At the bottom of the dropdown, it says "64 résultats trouvés" and "Afficher tous les résultats".

Cliquer sur l'un des numéros de dossier ou d'étude dans la liste de recherche renvoi directement sur le dossier ou l'étude en question.

Les résultats apparaissent sur la page ci-dessous suite au clic sur le bouton d'action "Loupe" après avoir renseigné l'une des combinaisons entre les différentes possibilités de recherche parmi les informations ci-dessus ou après avoir cliqué sur le bouton « Afficher tous les résultats ») :

Résultats de la recherche : 23*

10 Dossier(s) trouvé(s) - page 1

Réglementation ↑↓	Type ↑↓	N° de dossier ↑↓	Numéro national/CTIS	Titre ↑↓	Statut ↑↓	Organisme promoteur ↑↓	Organisme déposant ↑↓
Loi Jardé	DI	23.00255			BROUILLON	Novartis	Novartis
Loi Jardé	DI	23.00244.000048	3452-672522-22	Recette V7_transfert d'étude	AVIS FAVORABLE	Novartis	Novartis
Loi Jardé	DI	23.00215.000021	2345-627834-43	Recette V7_historique sur étude	AVIS FAVORABLE	Novartis	Novartis
Loi Jardé	DI	23.00214.000095	2134-567245-33	test1	AVIS FAVORABLE	Novartis	Novartis
Règlement 2014/536	DIR	22.01681.00002381	2022-502445-95-00	CGI Test	ABANDONNE	Achilles - testcompany	
Règlement DM-DIV 2017/746	DI	22.00830.000006	2022-123456-36	Atelier	AVIS FAVORABLE	Novartis	Novartis
Règlement DM-DIV 2017/746	DI	22.00825.000004	2022-123456-34	Atelier	AVIS FAVORABLE	Novartis	Novartis
Loi Jardé	DI	22.00101.000003	2020-123456-34	Test demande de complément	AVIS FAVORABLE	Novartis	Novartis
Loi Jardé	DI	22.00096.000001	2017-000846-23	Etudes TEST	AVIS FAVORABLE	Novartis	Novartis
Loi Jardé	DH	20.00001.018058	2020-000846-23	TEST	AVIS FAVORABLE	Novartis	Novartis

10

<< < 1 > >>

8 Étude(s) trouvée(s) - page 1

Réglementation ↑↓	N° de l'étude ↑↓	Numéro national/CTIS	Titre ↑↓	Statut de l'étude ↑↓	Organisme promoteur ↑↓	Organisme déposant ↑↓
Loi Jardé	23.00244.000048	3452-672522-22	Recette V7_transfert d'étude	TERMINÉ	Novartis	Novartis
Loi Jardé	23.00215.000021	2345-627834-43	Recette V7_historique sur étude	EN COURS	Novartis	Novartis
Loi Jardé	23.00214.000095	2134-567245-33	test1	ARCHIVÉE	Novartis	Novartis
Règlement DM-DIV 2017/746	22.00830.000006	2022-123456-36	Atelier	À DÉMARRER	Novartis	Novartis
Règlement DM-DIV 2017/746	22.00825.000004	2022-123456-34	Atelier	À DÉMARRER	Novartis	Novartis
Loi Jardé	22.00101.000003	2020-123456-34	Test demande de complément	EN COURS	Novartis	Novartis
Loi Jardé	22.00096.000001	2017-000846-23	Etudes TEST	ARCHIVÉE	Novartis	Novartis
Loi Jardé	20.00001.018058	2020-000846-23	TEST	À DÉMARRER	Novartis	Novartis

10

<< < 1 > >>

Dans le bandeau de chaque bloc est indiqué le nombre de résultat trouvé. Le premier bloc concerne les dossiers et le second les études.

Pour chaque tableau de résultats trouvés, il est possible de réaliser un tri sur les entêtes de colonne suivants :

Bloc Dossier(s) :

- Réglementation ;
- Type ;
- N° de dossier ;
- Numéro national/CTIS ;
- Titre ;
- Statut ;
- Organisme promoteur ;
- Organisme déposant.

Bloc Étude(s) :

- Réglementation ;
- N° de l'étude ;
- Numéro national/CTIS ;

- Titre ;
- Statut de l'étude ;
- Organisme promoteur ;
- Organisme déposant.

Les blocs

- **Le bloc « Mes dossiers en attente de compléments/modifications »** est composé des colonnes suivantes :

- Type,
- Numéro de dossier,
- Qualification,
- Numéro national,
- Référence interne,
- Promoteur,
- Statut,
- Délai de réponse (à l'expiration du délai, s'affiche la mention « délai dépassé ») ;

S'affichent ici tous les dossiers faisant l'objet d'une demande de la part du CPP chargé de l'évaluation du dossier (soit une demande de complément soit une demande d'information ou de modification).

- **Le bloc « Mes dossiers en cours »**, qui est composé des colonnes suivantes :

- Type,
- Numéro de dossier,
- Qualification,
- Numéro national,
- Référence interne,
- Promoteur,
- Date de séance,
- Statut ;

S'affichent ici tous les dossiers en cours d'évaluation par le CPP et ne faisant pas l'objet d'une demande de complément ou d'une demande d'information ou de modification.

- **Le bloc « Mes derniers dossiers terminés »**, qui est composé des colonnes suivantes :

- Type,
- Numéro de dossier,
- Qualification,
- Numéro national,
- Référence interne,
- Promoteur,
- Avis,
- Statut ;

S'affichent ici tous les dossiers ayant reçu un avis, ayant été abandonnés, ou pour lesquels il a été attribué un statut « hors champ RIPH » ou « caduc ».

À noter : il est possible de télécharger directement l'avis d'un dossier en cliquant sur le bouton de téléchargement .

Remarque 1 : Les dossiers peuvent être filtrés par qualification de recherche conformément à la réglementation applicable (exemple : RIPH 1, 2, 3 pour les dossiers loi Jardé et cas 1, cas 2, cas 3, etc. pour les dossiers sous Règlement 2017/745).

Remarque 2 : La colonne « délai de réponse » vous permet de pouvoir anticiper le traitement des demandes du CPP. Elle tient compte des week-ends et des jours fériés fixes suivants : 01/01, 01/05, 08/05, 14/07, 15/08, 01/11, 11/11, 25/12.

La date limite sur les tableaux de bord apparaît en rouge à partir de 4 jours avant le jour J et à 6 jours si ces 4 jours incluent au moins un jour de weekend ou un jour férié fixe.

4.2. Dépôt de dossiers (dossier initial ou de modification substantielle, y compris en cas de recours)

4.2.1. Accès au dossier

Pour accéder à un dossier, vous pouvez passer par le tableau de bord [menu « Accueil »] ou par le menu « Dossiers ».



En cliquant sur cet onglet, un écran de recherche permet d'accéder à tous les dossiers pour lesquels vous avez les droits de consultation/modification.

L'écran est divisé en **trois onglets correspondant aux réglementations applicables en matière de recherche impliquant la personne humaine** :

Onglet n°1 : Dossiers Loi Jardé (cf. capture d'écran ci-dessous). Cet onglet ne référence que les dossiers déposés en application des dispositions de la loi du 5 mars 2012 (loi Jardé).

1- Partie filtre - formulaire de filtre avec les éléments suivants :

- Le numéro de dossier ;
- Le numéro national ;
- Le titre ;
- Votre organisme ;
- Organisme promoteur ;
- Le type :
 - Demande initiale,
 - Modification substantielle,
 - Recours DI,
 - Recours MS,
 - Dossier historique ;
- L'investigateur ;
- La recherche ancillaire ou d'extension
 - Oui,
 - Non ;
- Le statut
 - Brouillon,
 - Nouveau,
 - Incomplet : demande de compléments,
 - Retour de compléments,
 - Recevable,

- Demande d'information ou de modification,
 - Retour d'information ou de modification,
 - Abandonné,
 - Caduc,
 - Hors champs RIPH,
 - Non recevable,
 - Avis favorable,
 - Avis défavorable.
 - La qualification de la recherche
 - Catégorie 1,
 - Catégorie 2,
 - Catégorie 3,
 - Catégorie 3 questionnaire,
 - Dérogation à l'obligation d'information.
 - Produit ou acte
 - Médicaments à usage humain,
 - Dispositif médical invasif,
 - Dispositif médical non invasif,
 - Dispositif médical de diagnostic in vitro,
 - Produit sanguin labile,
 - Organe, tissu, cellule,
 - Thérapie génique,
 - Thérapie cellulaire,
 - Produits cosmétiques,
 - Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique).
 - Date de séance (entre le ... et le ...)
- 2- Partie tri - liste des dossiers triés et éventuellement filtrés conformément aux indications ci-dessous :
- Numéro ;
 - Numéro national ;
 - Organisme déposant ;
 - Organisme promoteur ;
 - Titre ;
 - Investigateur ;
 - Type ;
 - Qualification ;
 - Date de séance ;
 - Date limite ;
 - Statut.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION **RIPH2G**

Aide Mon profil Se déconnecter Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Dossiers Loi Jardé

Loi dite Jardé du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

1- Partie Filtre

N° de dossier Numéro national

Titre Investigateur

Organisme du déposant Organisme promoteur

Type Statut

Qualification de recherche Produit ou Acte

Date de séance Entre le ... Et le ...

Recherche ancillaire ou d'extension

Rechercher Annuler les filtres

0 résultat(s) de recherche

2- Partie Tri

Exporter

Número	Número national	Organisme déposant	Organisme promoteur	Titre	Investigateur	Type	Qualification	Date de séance	Date limite	Statut
23.000255		Novartis			DI					BROUILLON

Onglet n°2 : Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) (Cf capture d'écran ci-dessous). Cet onglet est composé des deux blocs suivants :

- **Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536** permettant de :
 - o Renseigner le numéro du dossier CTIS sur lequel la demande de recours souhaite être initiée ;

À noter : pour pouvoir cliquer sur le bouton « **initier une demande de recours** », la phrase suivante doit **obligatoirement être cochée** : « *Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis favorable sur la partie I et un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française.* ».

- **Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS** permettant d'accéder à la liste de l'ensemble des recours que vous avez initiés.

Cette liste de dossiers est triée conformément aux indications ci-dessous :

- Numéro du dossier SI RIPH-2G ;
- Numéro du dossier CTIS ;
- Organisme promoteur ;
- Titre ;
- Investigateur ;
- Type ;
- Date de séance ;
- Date limite partie I ;

- Date limite partie II ;
- Statut partie I ;
- Statut partie II,
- Décision unique.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

? Aide Mon profil Se déconnecter
Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Rapports Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

Cet écran vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Numéro CTIS du dossier *

☐ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS

Règlement (UE) n°2014/536 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Seuls les dossiers d'essais cliniques de médicaments pour lesquels un recours sur la partie II a été déposé dans le SI RIPH2G sont consultables ici. Pour consulter vos autres dossiers d'essais cliniques Médicaments ou en créer de nouveaux, veuillez vous connecter au Clinical Trial Information System

Exporter

Numéro ↑↓	Numéro CTIS ↑↓	Organisme promoteur ↑↓	Titre ↑↓	Investigateur ↑↓	Type ↑↓	Date de séance ↑↓	Date limite Partie I ↑↓	Date limite Partie II ↑↓	Statut partie I ↑↓	Statut partie II ↑↓	Décision Unique ↑↓
22.01283.00 0083#1	2022- 500690-14- 00	Biotest France	Clinical trial 08		DIR	16/09/2022			AVIS FAVORABLE	AVIS FAVORABLE	✓

50 << < 1 > >>

Onglet n°3 : Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV. Cet onglet référence les dossiers déposés en application du règlement n°2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM) ainsi que les dossiers déposés en application du règlement n°2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV).

1- Partie filtre - formulaire de filtre avec les éléments suivants :

- Le numéro de dossier ;
- Le numéro national ;
- Le titre ;
- L'investigateur ;
- L'organisme du déposant ;
- L'organisme du promoteur ;
- Le type
 - Demande initiale,
 - Modification substantielle,

- Recours DI,
 - Recours MS,
 - Dossier historique ;
 - La recherche ancillaire ou d'extension
 - Oui,
 - Non ;
 - Le statut
 - Brouillon,
 - Nouveau,
 - Incomplet : demande de compléments,
 - Retour de compléments,
 - Recevable,
 - Demande d'information ou de modification,
 - Retour d'information ou de modification,
 - Abandonné,
 - Caduc,
 - Hors champs RIPH,
 - Non recevable,
 - Avis favorable,
 - Avis défavorable ;
 - La réglementation
 - Règlement DM 2017/745,
 - Règlement DM-DIV 2017/746.
 - Qualification
 - IC-Cas 1 ;
 - IC-Cas 2 ;
 - IC-Cas 3 ;
 - IC-Cas 4.1 ;
 - IC-Cas 4.2 ;
 - IC-Cas 4.3 ;
 - IC-Cas 4.4 ;
 - EP-Cas 1 ;
 - EP-Cas 2 ;
 - EP-Cas 3.
 - Recherche portant sur un médicament et un DM-DIV
 - Oui,
 - Non.
 - Date de séance (entre le ... et le ...)
- 2- Partie tri - liste des dossiers triés et éventuellement filtrés conformément aux indications ci-dessus :
- Numéro ;
 - Numéro national ;
 - Organisme déposant ;
 - Organisme promoteur ;
 - Titre ;
 - Investigateur ;

- Type ;
- Réglementation ;
- Qualification ;
- Date de séance ;
- Date limite ;
- Statut.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

? Aide Mon profil Se déconnecter
Rechercher

Accueil Dossiers Etudes

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/E36) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Règlement (UE) n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM)
Règlement (UE) n°2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV)

Règlement DM 2017/745, Règlement DM-DIV 2017/746 1- Partie Filtre

N° de dossier Numéro national
Titre Investigateur
Organisme du déposant Organisme promoteur
Type Statut
Qualification
Recherche portant sur un Médicament et un DM-DIV
Date de séance
Entre le ... Et le ...
Recherche ancillaire ou d'extension

Rechercher Annuler les filtres

35 résultat(s) de recherche

2- Partie Tri Exporter

Numéro	Numéro national	Organisme déposant	Organisme promoteur	Titre	Investigateur	Type	Réglementation	Qualification	Date de séance	Date limite	Statut
22.01684.0000.01	2022-202212-06	Novartis		Test guide	TEST_CGI	DI	DM-DIV	EP-Cas 3	27/12/2022	Délai dépassé	NOUVEAU

Remarque : Pour effectuer une recherche, il convient de renseigner le(s) filtre(s) et de cliquer sur le bouton « **Rechercher** ». La liste des dossiers correspondant aux résultats de la recherche s’affichera en dessous. Il est possible de trier cette liste de résultat en cliquant sur la colonne de tri.

Le bouton « **Annuler les filtres** » permet d’avoir la liste complète des dossiers non filtrés sur un critère de recherche particulier.

Pour consulter un dossier à partir de la liste, cliquer sur l’icône de consultation qui est située à droite du tableau :

4.2.2. Export Tableau Excel

Il est possible d’exporter tous les dossiers, ou bien seulement le résultat d’une recherche filtrée, sous la forme d’un fichier XLSX qui se téléchargera directement sur votre ordinateur :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION **RIPH2G**

Aide Mon profil Se déconnecter Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Dossiers Loi Jardé

Loi dite Jardé du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

N° de dossier	Numéro national
Titre	Investigateur
Organisme du déposant	Organisme promoteur
Type	Statut
Qualification de recherche	Produit ou Acte
Date de séance	
Entre le ...	Et le ...
Recherche ancillaire ou d'extension	

Rechercher Annuler les filtres

8 résultat(s) de recherche

Exporter

L'export des dossiers relevant des dispositions de la loi dite « Jardé » et celui des dossiers relevant du règlement européen portant sur les DM n°2017/745 et du règlement européen portant sur les DMDIV n°2017/746 contient les différentes informations suivantes :

- Numéro ;
- Numéro national ;
- Organisme déposant ;
- Organisme promoteur ;
- Titre ;
- Investigateur ;
- Type ;
- Réglementation ;
- Qualification ;
- Date limite ;
- Date de séance ;
- Statut.

L'export des dossiers relevant du règlement relatif aux essais cliniques de médicament n°2014/536 contient les différentes informations suivantes :

- Numéro SIRIPH2G ;
- Numéro CTIS ;
- Organisme promoteur ;
- Titre ;
- Type ;

- Réglementation ;
- Dates de séance ;
- Date limite partie I ;
- Date limite partie II ;
- Statut partie I ;
- Statut partie II ;
- Autorisation unique.

À noter : l'export comprend uniquement les dossiers de recours déposés dans le SI RIPH-2G.

4.2.3. Cycle de vie d'un dossier

Les différentes étapes auxquelles est soumis un dossier :

- Création du dossier ;
- Étude de recevabilité ;
- Instruction du dossier ;
- Avis final.

À noter : vous trouverez l'explication de chacune de ces étapes dans la suite du guide.

Les différents statuts qui peuvent être attribués à un dossier

Le dossier dispose de plusieurs statuts possibles (dont la liste pourra être complétée dans une future version du SIRIPH2G). Vos actions varient selon le statut en cours du dossier :

LES DIFFERENTS STATUTS D'UN DOSSIER	
(avec leurs couleurs associées)	
Brouillon	
Nouveau	
Incomplet : Demande de compléments	
Retour de compléments	
Recevable	
Non recevable (statut final)	
Non concerné (statut final concernant les dossiers CTIS 2014/536)	
Demande d'information ou de modification	
Retour d'information ou de modification	
Avis favorable (statut final)	
Avis favorable sous conditions (statut final concernant les dossiers CTIS 2014/536)	
Avis défavorable (statut final)	
Abandonné (statut final)	
Hors champs RIPH (statut final)	
Caduc (statut final).	

À noter : un statut final correspond à un dossier qui est clos.

4.3. La Demande Initiale (DI)

4.3.1. Introduction

La création d'une demande initiale [DI] se fait via le bouton « **Créer une demande initiale** » [onglet « accueil » ou onglet « dossiers »].



Au clic sur ce bouton, la **page de création de la demande initiale s'affiche**.

Cette page est constituée d'un seul et unique bloc, les « **Eléments administratifs** ».

Ce dernier est composé de plusieurs éléments pré-remplis automatiquement à partir des informations du profil de l'utilisateur, et d'autres éléments qui sont, quant à eux, à choix multiples (auquel cas le vous pouvez choisir une seule et unique réponse) :

- **nom** : non modifiable ;
- **prénom** : non modifiable ;
- **courriel** : non modifiable ;
- **organisme** : non modifiable ;
- **SIRET** : non modifiable ;
- **adresse** : non modifiable ;
- **code postal** : non modifiable ;
- **pays** : non modifiable ;
- **ville** : non modifiable ;
- **mandataire** : bouton d'option
 - Oui
 - **nom du promoteur** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **prénom du promoteur** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **courriel** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **organisme** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **SIRET** : champ de saisie de chiffres facultatif,
 - **adresse** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **code postal** : champ de saisie de chiffres obligatoire,
 - **pays** : liste déroulante obligatoire,
 - **ville** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - Non ;
- **promoteur de la recherche** : bouton d'option obligatoire
 - autre,
 - étudiant,
 - promoteur industriel,
 - promoteur institutionnel ;
- **réglementation concernée** : bouton d'option obligatoire
 - loi jardé,
 - règlement DM 2017/745,
 - règlement DM-DIV 2017/746.

À noter : Lorsque le promoteur d'une investigation clinique n'est pas établi dans l'Union, il veille à ce qu'une personne physique ou morale y soit établie en qualité de représentant légal. Ce représentant légal est chargé de garantir le respect des obligations incombant au promoteur au titre du règlement et est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur. Toute communication avec le représentant légal vaut communication avec le promoteur. Il convient donc de donner les coordonnées de représentant du promoteur établi dans l'UE.

Ainsi, lorsque le pays du promoteur renseigné dans le SI-RIPH2G ne fait pas partie de l'Union Européenne, alors un nouveau formulaire s'ouvre automatiquement permettant de compléter obligatoirement les informations administratives du représentant légal dans l'Union européenne.

Il est possible de renseigner un promoteur académique français s'il répond à la définition juridique du représentant légal. Il est chargé de garantir le respect des obligations incombant au promoteur au titre du règlement et est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur. Toute communication avec le représentant légal vaut communication avec le promoteur.

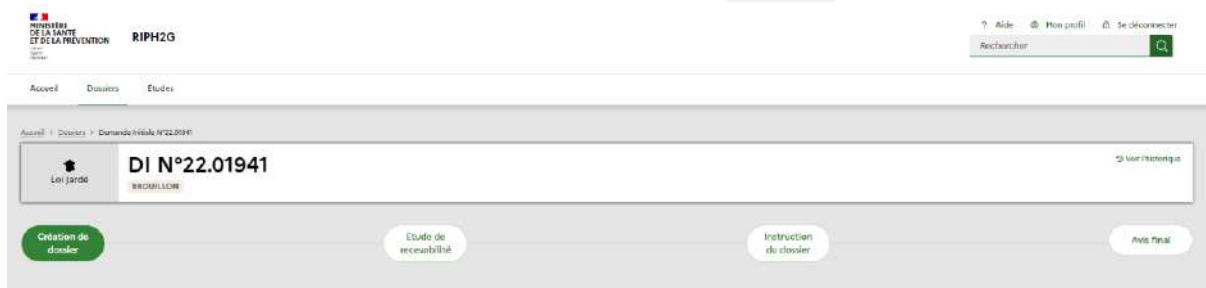
Remarque : Deux possibilités sont alors à disposition :

- **annuler** la création de la demande initiale en cliquant sur le bouton « **Annuler** », dans ce cas il sera directement **redirigé sur la page « liste des dossiers »** ;
- **sauvegarder** la création de la demande initiale en cliquant sur le bouton « **Sauvegarder** », dans ce cas il sera automatiquement **redirigé sur la page de la demande initiale** qu'il viendra de créer.

4.3.2. Création de dossier DI

❖ Statut Brouillon d'un DI :

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton « **Sauvegarder** » lors de l'étape précédente, vous avez déclenché la **création d'un dossier** (étape 1/4). Ainsi, vous êtes automatiquement redirigé **sur la page de la demande initiale** que vous viendrez de créer au statut **Brouillon**.



Elle est composée de plusieurs parties :

Un entête

- N° de dossier généré par le SI-RIPH2G ;
- Statut du dossier ;
- Lien vers l'historique du dossier ;
- Fil d'Ariane indiquant à quelle étape se situe le dossier.



Le dossier est créé à l'état **Brouillon**, sans numéro de dossier ;

Le numéro de dossier est ensuite généré automatiquement par le SI-RIPH2G selon le format **AA.XXXXX**, avec :

Numéro SI-RIPH2G : **AA.XXXXX**.

AA : année que vous précisez lors de la création du dossier (> à l'an 2000),

XXXXX : incrément de création du dossier dans le SI pour l'année AA ;

Le dossier peut être supprimé à tout moment par le déposant, tant qu'il est à l'état « **Brouillon** ».

Le bloc « Éléments administratifs »

Ce dernier permet de recueillir ou présenter les informations sur vous, sur le promoteur, et éventuellement sur le représentant du promoteur dans l'UE.

Il est structuré par vos informations qui ont été citées précédemment.

À noter : La modification de ces éléments est possible en cliquant sur le bouton « Modifier ».

Eléments administratifs

Modifier

Informations déposant

Nom

X

Prénom

X

Courriel

x@gmail.com

Organisme

CGI

Siret

Adresse

14 avenue Duquesne

Code postal

75007

Pays

France

Ville

Paris

Mandataire

Oui

Informations promoteur

Nom du promoteur

X

Prénom du promoteur

X

Courriel

x@gmail.com

Organisme

test

SIRET

-

Adresse

14 avenue Duquesne

Code postal

75007

Pays

France

Ville

Paris

Promoteur de la recherche

Etudiant

Réglementation concernée

Règlement DM-DIV 2017/746

Remarque 1 : S'il « **Sauvegarde** » les modifications, alors elles seront automatiquement apportées et lui seront affichées en remplacement des anciennes ; s'il « **Annule** », alors les anciennes informations lui seront affichées à nouveau.

Remarque 2 : Si vous modifiez la réglementation, une pop-up vous informera que les éléments de recherches ainsi que les pièces jointes seront alors supprimés. Deux possibilités s'offrent à vous :

- Vous cliquez sur « **Non** » et restez alors sur la fenêtre de modification ;
- Vous cliquez sur « **Oui** » et les modifications seront directement apportées.

Vous avez changé la réglementation concernée pour ce dossier, les éléments de recherche et les pièces jointes vont donc être supprimés. Confirmez-vous ce changement ?

X Non

✓ Oui

Réglementation concernée

Il est impératif que vous sélectionniez la réglementation qui encadre le projet de recherche. Ce choix conditionne les informations à saisir ensuite sur le projet de recherche et influence le tirage au sort du CPP attributaire (les CPP créent des séances « réglementation nationale » et des séances « réglementation européenne »).

Règles de la partie « Éléments administratifs » :

- « Éléments administratifs » est une section ouverte en modification à la création du dossier ;
- « Informations déposant » n'est pas modifiable et reprend les informations que vous avez saisies à la création de votre compte ;
- « Informations promoteur » est à saisir par vous si vous êtes mandataire ;
- « Informations représentant du promoteur dans l'UE » est à saisir si le pays saisi pour le promoteur est un pays hors Union Européenne ;
- La liste déroulante « Pays » de la partie « Informations représentant du promoteur dans l'UE » présente uniquement les pays de l'Union Européenne ;
- Si vous modifiez la réglementation concernée par votre dossier, les informations saisies sur les blocs situés au-dessous sont effacées et réinitialisées ;
- La sauvegarde est possible uniquement si tous les éléments obligatoires (marqués par un astérisque) ont été saisis.

Le bloc « Éléments de la recherche »

Ce dernier s'ouvre en modification suite à la sauvegarde de la section précédente « Éléments administratifs ». Il est structuré par des champs remplis automatiquement et d'autres qui sont à renseigner.

À noter : Le bloc diffère selon la réglementation concernée comme suit :

Loi Jardé :

- **Investigateur** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **N° de dossier** : champ non modifiable ;
- **Référence interne** : champ de saisie de texte facultatif ;
- **Numéro national** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Titre de la recherche** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **Qualification de la recherche** : liste déroulante obligatoire
 - Catégorie 1,
 - Catégorie 2,
 - Catégorie 3,
 - Catégorie 3 questionnaire,
 - Dérogation à l'obligation d'information ;
- **Type de produit ou acte (objet de la recherche)** : liste déroulante obligatoire
 - Médicaments à usage humain,
 - Produit sanguin labile,
 - Organe, tissu, cellule,
 - Thérapie génique,
 - Thérapie cellulaire,
 - Produits cosmétiques,
 - Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique),
 - Produit ou acte CGI ;
- **Domaine thérapeutique** : liste déroulante obligatoire
 - Oncologie/cancérologie,
 - Hématologie,
 - Immunologie,
 - Cardiologie,

- Dermatologie,
- Endocrinologie/diabétologie,
- Infectieux,
- Hépatogastro-entérologie,
- Gynécologie,
- Imagerie diagnostic,
- Neurologie/neurochirurgie,
- Psychiatrie,
- Antalgie,
- Ophtalmologie,
- ORL,
- Rhumatologie/orthopédie,
- Pneumologie,
- Urologie/néphrologie,
- Anesthésie/réanimation,
- Autres,
- Domaine thérapeutique CGI ;
- **Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Date prévisionnelle de fin d'étude en France** : champ non obligatoire,
- **Date d'expiration de l'assurance** : champ non obligatoire,
- **Champ non applicable au dossier** : case à cocher,
- **Essai de phase précoce** : bouton d'option obligatoire
 - Oui,
 - Non ;
- **Pédiatrie** : bouton d'option obligatoire
 - Oui,
 - Non ;
- **Rayonnement en imagerie** : bouton d'option obligatoire
 - Oui,
 - Non ;
- **Radiothérapie** : bouton d'option obligatoire
 - Oui,
 - Non ;
- **Thérapie cellulaire ou génique** : bouton d'option obligatoire
 - Oui,
 - Non ;
- **Oncologie** : bouton d'option obligatoire
 - Oui,
 - Non ;
- **Assistance médicale à la protection** : bouton d'option obligatoire
 - Oui,
 - Non ;
- **Génétique** : bouton d'option obligatoire
 - Oui,

- Non ;
- **Autres caractéristiques de recherche** : choix multiple non obligatoire
 - Recherche incluant des personnes mineures,
 - Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement,
 - Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique,
 - Recherche portant sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- **Recherche ancillaire ou d'extension** : champ non modifiable
 - Oui,
 - Non.

À noter : La compétence en « pédiatrie » est liée à la seule application de l'article L.1123-6 CSP qui prévoit que les dossiers sont soumis à un CPP compétent et disponible. Elle figure donc dans l'arrêté qui fixe la liste des compétences aiguillant le tirage au sort.

La notion de recherche incluant des personnes mineures renseigne uniquement sur les personnes inclus dans la recherche et donc sur le régime juridique applicable en terme de réalisation (article L.1121-7 du code de la santé publique), d'information et de consentement (article L.1122-1 et L.1122-2 du code de la santé publique (une recherche sur l'angine des enfants à l'école primaire nécessite l'inclusion de personne mineure mais n'inclut pas nécessairement que le CPP ait une compétence pédiatrique car il n'y a pas de besoin spécifique pour une telle pathologie).

Éléments de la recherche

Pour la constitution de votre dossier de demande, des informations sont disponibles sur le site de l'ANSM dans la rubrique "Vos démarches" : [Accueil - ANSM](#).

Investigateur *	N° de dossier 23.01235
Référence interne (facultatif) Référence interne (facultatif)	Numéro national * Numéro national
Titre de la recherche * Titre de la recherche	
Qualification de la recherche * Qualification de la recherche	Produit ou acte (objet de la recherche) * Produit ou acte (objet de la recherche)
Domaine thérapeutique * Domaine thérapeutique	Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France) * Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)
Date prévisionnelle de fin d'étude en France jj/mm/aaaa	
Date d'expiration de l'assurance jj/mm/aaaa	☐ Champ non applicable au dossier

Compétences nécessaires pour l'examen du dossier

Assistance médicale à la procréation *

☐ Oui ☐ Non

Essai de phase précoce *

☐ Oui ☐ Non

Génétique *

☐ Oui ☐ Non

Oncologie *

☐ Oui ☐ Non

Pédiatrie *

☐ Oui ☐ Non

Radiothérapie *

☐ Oui ☐ Non

Rayonnement en imagerie *

☐ Oui ☐ Non

Thérapie cellulaire et génique *

☐ Oui ☐ Non

Autres caractéristiques de la recherche

☐ Recherche incluant des personnes mineures

☐ Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique

Recherche ancillaire ou d'extension

Non

Règles de la partie « Éléments de la recherche » sous la Loi Jardé :

- Le numéro de dossier n'est pas modifiable et est généré automatiquement par l'application à la sauvegarde de la section « Éléments administratifs » ;
- Le numéro national a un format imposé ;
- Si vous modifiez le couple « Qualification de recherche » / « Produit(s) ou acte(s) » de votre dossier – Loi Jardé, les informations saisies sur les blocs situés au-dessous sont effacées et réinitialisées ;
- La sauvegarde n'est possible que si tous les éléments obligatoires (marqués par un astérisque) sont saisis ;
- Les éléments « numéro de dossier », « qualification » et « produit ou acte » ne sont plus modifiables après la soumission du dossier (**veillez à bien vérifier ces informations au préalable**). **En cas d'erreur, il conviendra alors d'abandonner le dossier erroné et d'en recréer un autre avec la bonne qualification de recherche ou la correction du produit ou acte. La re-soumission dans ce cas, avec le même numéro national, peut se faire hors statut « avis favorable ». Dans le cas d'un avis favorable, le déposant doit passer par une MS ;**
- La référence interne de la section correspond à la vôtre et non à celle du CPP ;

- Vous pouvez renseigner le titre en anglais et/ou en français. Dans tous les cas, le titre tel que vous l'aurez renseigné sera repris à l'identique dans l'avis ;
- Le nombre de participants à mentionné au niveau de l'item « Taille de l'étude » dans les caractéristiques de l'étude est le nombre de participants en France et non à l'international ;
- Les « Autres caractéristiques de la recherche » sont des caractéristiques des projets de recherche que l'on peut collecter (elles sont paramétrables) pour décrire la recherche clinique soumise en France. L'usage de ces caractéristiques sera à interfacer avec les informations qui seront disponibles via les portails européens de soumission pour les dossiers concernés ;
- Lorsque la date d'expiration de l'assurance est antérieure à celle prévisionnelle de fin d'étude, un message d'alerte apparaît en rouge et gras : "La date d'expiration de votre assurance est antérieure à la date prévisionnelle de fin d'étude en France" ;
- Si la case à cocher « Champ non applicable au dossier » est sélectionnée alors le champ "Date d'expiration de l'assurance" devient grisé et non modifiable (et le message en rouge ne s'affiche pas).

Règlement DM 2017/745 :

- **Investigateur coordinateur** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **N° de dossier** : champ non modifiable ;
- **Référence interne** : champ de saisie de texte facultatif ;
- **Numéro national** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Titre de la recherche** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **Type de produit ou acte (objet de la recherche)** : liste déroulante obligatoire
 - Dispositif médical classe I,
 - Dispositif médical classe IIa non invasif,
 - Dispositif médical classe IIa invasif,
 - Dispositif médical classe IIb non invasif,
 - Dispositif médical classe IIb invasif,
 - Dispositif médical classe III,
- **Domaine thérapeutique** : liste déroulante obligatoire
 - Oncologie/cancérologie,
 - Hématologie,
 - Immunologie,
 - Cardiologie,
 - Dermatologie,
 - Endocrinologie/diabétologie,
 - Infectieux,
 - Hépato-gastro-entérologie,
 - Gynécologie,
 - Imagerie diagnostic,
 - Neurologie/neurochirurgie,
 - Psychiatrie,
 - Antalgie,
 - Ophtalmologie,
 - ORL,
 - Rhumatologie/orthopédie,

- Pneumologie,
- Urologie/néphrologie,
- Anesthésie/réanimation,
- Autres ;
- **Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Date prévisionnelle de fin d'étude en France** : champ non obligatoire ;
- **Date d'expiration de l'assurance** : champ non obligatoire ;
- **Champ non applicable au dossier** : case à cocher.
- **Le DM est-il marqué CE ?** : bouton d'option obligatoire
 - Oui,
 - Non.

A noter : en fonction de la réponse à cette question, un arbre de décision a été créé pour générer automatiquement d'autres questions qui dépendent les unes des réponses des autres (cf. annexe N°1).

- **Autres caractéristiques de recherche** : choix multiple non obligatoire
 - Recherche incluant des personnes mineures,
 - Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement,
 - Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique,
 - Recherche portant sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- **Recherche ancillaire ou d'extension** : champ non modifiable
 - Oui,
 - Non.

Éléments de la recherche

Investigateur coordinateur*
Investigateur

N° de dossier
23.00270

Référence interne (facultatif)
Référence interne (facultatif)

Numéro national*
Numéro national

Titre de la recherche*
Titre de la recherche

Produit ou acte (objet de la recherche)*
Produit ou acte (objet de la recherche)

Domaine thérapeutique*
Domaine thérapeutique

Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)*
Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)

Date prévisionnelle de fin d'étude en France
jj/mm/aaaa

Date d'expiration de l'assurance
jj/mm/aaaa

Champ non applicable au dossier

Le DM est-il marqué CE ?*
☒ Oui ☐ Non

Le DM est-il utilisé dans une de ses destinations CE ?*
☒ Oui ☐ Non

L'investigation clinique est-elle conduite en vue d'établir la conformité CE ?*
☒ Oui ☐ Non

L'investigation clinique implique-t-elle une procédure additionnelle lourde ou invasive ?*
☒ Oui ☐ Non

Autres caractéristiques de la recherche

☐ Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement

☐ Recherche incluant des personnes mineures

☐ Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique

☐ Recherche portant sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Recherche ancillaire ou d'extension
Non

Annuler Sauvegarder



Les questions concernant le marquage CE du dispositif médical ainsi que le produit ou acte sélectionné détermineront le champ "**Qualification de l'IC**" lorsque vous en aurez sauvegardé les éléments.

Règles de la partie « Éléments de la recherche » sous la Réglementation 2017/745 :

- Le numéro de dossier n'est pas modifiable et est généré automatiquement par l'application à la sauvegarde de la section « Éléments administratifs ».
- Le numéro national a un format imposé.
- La sauvegarde est possible si tous les éléments obligatoires (marqués par un astérisque) sont saisis.
- La référence interne de la section correspond à la vôtre et non à celle du CPP.
- Vous pouvez renseigner le titre en anglais et/ou en français. Dans tous les cas, le titre tel que vous aurez renseigné sera repris à l'identique dans l'avis.
- Le nombre de participants à mentionner au niveau de l'item « Taille de l'étude » dans les caractéristiques de l'étude est le nombre de participants en France et non à l'international.
- Les « Autres caractéristiques de la recherche » sont des caractéristiques des projets de recherche que l'on peut collecter (elles sont paramétrables) pour décrire la recherche clinique soumise en France. L'usage de ces caractéristiques sera à interfacer avec les informations qui seront disponibles via les portails européens de soumission pour les dossiers concernés.
- La qualification du dossier peut être corrigée sur demande du CPP via une demande de compléments ou une demande d'informations/modifications.

- Lorsque la date d'expiration de l'assurance est antérieure à la date prévisionnelle de fin d'étude, un message d'alerte apparaît en rouge et gras : "La date d'expiration de votre assurance est antérieure à la date prévisionnelle de fin d'étude en France".
- Si la case à cocher « Champ non applicable au dossier » est sélectionnée alors le champ "Date d'expiration de l'assurance" devient grisé et non modifiable (et le message en rouge ne s'affiche pas).

Règlement DM-DIV 2017/746 :

- **Investigateur coordinateur** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **N° de dossier** : champ non modifiable ;
- **Référence interne** : champ de saisie de texte facultatif ;
- **Numéro national** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Titre de la recherche** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **Type de produit ou acte (objet de la recherche)** : liste déroulante obligatoire
 - Classe A,
 - Classe B,
 - Classe C,
 - Classe D ;
- **Domaine thérapeutique** : liste déroulante obligatoire
 - Oncologie/cancérologie,
 - Hématologie,
 - Immunologie,
 - Cardiologie,
 - Dermatologie,
 - Endocrinologie/diabétologie,
 - Infectieux,
 - Hépato-gastro-entérologie,
 - Gynécologie,
 - Imagerie diagnostic,
 - Neurologie/neurochirurgie,
 - Psychiatrie,
 - Antalgie,
 - Ophtalmologie,
 - ORL,
 - Rhumatologie/orthopédie,
 - Pneumologie,
 - Urologie/néphrologie,
 - Anesthésie/réanimation,
 - Autres ;
- **Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Date prévisionnelle de fin d'étude en France** : champ non obligatoire ;
- **Date d'expiration de l'assurance** : champ non obligatoire ;
- **Champ non applicable au dossier** : case à cocher ;

- **Le DM-DIV est-il destiné à être utilisé en combinaison avec un ou plusieurs dispositifs ? :** bouton d'option obligatoire
 - Oui
 - Nombre de DM-DIV dans la combinaison,
 - Non ;
- **Le DM est-il marqué CE ? :** bouton d'option obligatoire
 - Oui,
 - Non.

À noter : en fonction de la réponse à cette question, un arbre de décision a été créé pour générer automatiquement d'autres questions qui dépendent les unes des réponses des autres (cf. annexe N°2).

- **Ce dossier correspond à une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) * :** bouton d'option obligatoire
 - Oui ;
 - Non.

À noter : le champ obligatoire suivant « Ce dossier correspond à une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) * » permet de distinguer deux cas de figure. En choisissant « Non » et en cliquant sur le bouton « Sauvegarder », vous générez alors un formulaire pour la création d'une demande initiale DM-DIV uniquement. En sélectionnant « Oui », vous pourrez alors créer un lien avec le dossier CTIS soumis préalablement en indiquant le « Numéro de dossier CTIS » et « Courriel du point de contact ». Dès lors que ce lien est créé, des outils spécifiques sont mis en place (pour le déposant et le gestionnaire de CPP) pour aider à la navigation et au suivi des dossiers relevant de recherche « mixtes » de médicament et DM-DIV.

Informations importantes : le « courriel du point de contact » se trouve dans la « Part I » / « Contact point for union » sur le CTIS ; concernant le « Numéro de dossier CTIS », il faudra attendre que le SI RIPH-2G se mette à jour des données du CTIS avant de resoumettre le dossier (mise à jour en moyenne toutes les 1H30 entre 08H00 et 17H00 puis de 22H00 à 05H00). Le cas échéant, le message d'erreur suivant apparaîtra : (voir capture ci-dessous).

Ce dossier correspond à une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) *

☒ Oui

☐ Non

Numéro de dossier CTIS*

2022-502552-31-00

Merci de vérifier la saisie de ces informations. Si votre saisie est correcte, l'information du dépôt de votre dossier 2014/536 portant sur un médicament dans le CTIS est en cours d'enregistrement dans le SI-RIPH2G. Veuillez réitérer la soumission du dossier 2017/746 portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro dans quelques heures. Attention : l'indication du numéro CTIS est obligatoire. Après soumission de votre demande, vous ne pourrez pas le modifier.

Courriel du point de contact *

test@test.com

Annuler Sauvegarder

Réglementation concernée *

☐ Loi Jardé

☐ Règlement DM 2017/745

☒ Règlement DM-DIV 2017/746

Ce dossier correspond à une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) *

☒ Oui

☐ Non

Numéro de dossier CTIS *

Courriel du point de contact *

Annuler

Sauvegarder

Éléments de la recherche

Investigateur coordinateur *

Investigateur

N° de dossier

23.00271

Référence interne (facultatif)

Référence interne (facultatif)

Numéro national *

Numéro national

Titre de la recherche *

Titre de la recherche

Produit ou acte l'objet de la recherche) *

Produit ou acte l'objet de la recherche)

Domaine thérapeutique *

Domaine thérapeutique

Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France) *

Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)

Date prévisionnelle de fin d'étude en France

jj/mm/aaaa

Date d'expiration de l'assurance

jj/mm/aaaa

☐ Champ non applicable au dossier

Le DM-DIV est-il destiné à être utilisé en combinaison avec un ou plusieurs dispositifs ? *

☒ Oui ☐ Non

Nombre de DM-DIV dans la combinaison *

Le DM-DIV est-il marqué CE ? *

☒ Oui ☐ Non

Le DM-DIV est-il utilisé dans une de ses destinations CE ? *

☒ Oui ☐ Non

L'étude des performances implique-t-elle au moins une procédure supplémentaire lourde ou invasive ? *

☒ Oui ☐ Non

Autres caractéristiques de la recherche

☐ Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement

☐ Recherche incluant des personnes mineures

☐ Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311.1 du code de la santé publique

☐ Recherche portant sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Recherche ancillaire ou d'extension

Non

Annuler

Sauvegarder

À noter : Si vous sélectionnez la réponse **Non** suite à la question suivante, « **Les échantillons sont-ils obtenus par un prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances qui ne présente pas un risque clinique majeur pour le participant ?** », alors le message suivant apparaît lors de la validation :

⚠ Attention, des erreurs de validation sont présentes :

- Au vu des réponses ci-dessus, votre dossier n'est pas éligible à une évaluation par un CPP et ne nécessite pas d'être soumis sur le SIRIPH2G.



Les questions concernant le marquage CE du dispositif médical ainsi que le produit ou acte sélectionné déterminent le champ "**Qualification de l'EP**" lorsque vous aurez sauvegardé les éléments.

Le bloc « Pièces jointes »

Ce dernier apparaît **seulement** lorsque vous aurez **renseigné et sauvegardé les champs obligatoires** dans le bloc précédent (le bloc « Éléments de la recherche »).

Il est décomposé en deux parties :

- Les pièces jointes obligatoires ;
- Les pièces jointes complémentaires.

À noter : Il convient de télécharger un fichier par catégorie de pièces jointes. Ce fichier peut contenir plusieurs éléments (liste de CV par exemple).

Pièces-jointes obligatoires

Les catégories de pièces-jointes à charger sont définies en fonction de la réglementation en vigueur et, pour les projets de recherche soumis dans le cadre de la loi Jardé, en fonction de la catégorie de la recherche et du produit ou acte sélectionné.

Il n'est pas possible de soumettre un dossier sans charger de pièce jointe pour une catégorie de pièces jointes obligatoires.

Pièces-jointes complémentaires

Vous pouvez choisir la catégorie d'une pièce jointe complémentaire dans une liste déroulante. **Il est impératif de choisir la bonne qualification de pièce jointe et de ne sélectionner la qualification « DOC – Autres documents » que par défaut.**

Nommage des pièces jointes

Le libellé des pièces jointes sera repris dans les courriers et avis établis via le SIRIPH2G. Il convient donc que le libellé de chaque pièce jointe mentionne **le numéro de version du document** et **sa date**.

PRO - Protocole

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

test V1_11-10-2021.pptx 18/10/2021

Un guide de nommage est directement consultable en ligne (**il est impératif de s'y référer**). Le lien est disponible en cliquant sur le lien « [consultable ici](https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph) » (<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>).

Pièces jointes

Télécharger les pièces à étudier

⚠ Toute mention personnelle non requise qui serait indiquée dans une pièce jointe est stockée sous la seule responsabilité du déposant (par exemple, dans le cas du dépôt d'un CV, il est inutile de laisser figurer l'adresse personnelle, le statut marital ou encore le nombre d'enfants).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#)

Dépôt des pièces jointes

Vous pouvez soit :

- Parcourir votre gestionnaire de fichiers pour charger une ou plusieurs pièces jointes en une seule fois pour une catégorie donnée ;
- Glisser/déposer une ou plusieurs pièces jointes en une seule fois pour une catégorie donnée.

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pièces jointes spécificité Jardé

Il est impératif de se conformer à la convention de nommage consultable sur le site de la CNRIPH :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>.

À noter : Certaines pièces jointes sont obligatoires dans le SI-RIPH2G. Or celles-ci peuvent être sans objet pour l'examen du dossier de recherche. Il est alors recommandé de charger des fichiers vierges. C'est le cas pour les demandes soumises en application du deuxième alinéa de l'article L. 1211-2 ou du deuxième alinéa de l'article L. 1131-1-1 (hormis le courrier de demande avec texte explicatif) et pour le formulaire de demande pour les modifications substantielles de recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

Il est possible pour le déposant de saisir un fichier vierge en lieu et place de l'attestation d'assurance pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux ne nécessitant pas d'assurance.

Afin que les fichiers vierges, téléchargés en lieu et place d'une pièce jointe obligatoire le cas échéant, ne soient pas interprétés à tort comme un problème technique, merci de bien vouloir y inscrire la mention « **non applicable** ».

Il en va de même pour les projets de recherches déposés en application des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 1211-2 ou du deuxième alinéa de l'article L. 1131-1-1 : Le déposant dépose sa demande comme un dossier initial en mettant des fichiers vierges pour remplir les catégories de PJ obligatoires du DI qui ne s'appliquent pas. Le traitement de ces demandes suivra ensuite le processus classique d'un DI avec recevabilité, demande ou non de complément, passage en séance, demande ou non de modification, avis et possibilité de recours et de MS. Afin que les fichiers vierges, téléchargés en lieu et place d'une pièce jointe obligatoire le cas échéant, ne soient pas interprétés à tort comme un problème technique, merci de bien vouloir y inscrire la mention « non applicable ».

Pièces jointes spécificité DM

Certaines pièces jointes sont obligatoires dans le SI-RIPH2G. Or celles-ci peuvent être sans objet pour l'examen du dossier de recherche. Il est alors recommandé de charger des fichiers vierges. C'est le cas pour l'attestation d'assurance pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux ne nécessitant pas d'assurance.

Pour les investigations cliniques promues par un promoteur académique et portant sur un dispositif médical marqué CE et utilisé dans sa destination, il est également possible de mettre un fichier vierge en lieu et place de la déclaration de conformité du DM aux exigences générales de sécurité et performance et du plan d'évaluation clinique, et de charger les IFU et le certificat de marquage en lieu et place de la brochure Investigateur.

Afin que les fichiers vierges, téléchargés en lieu et place d'une pièce jointe obligatoire le cas échéant, ne soient pas interprétés à tort comme un problème technique, merci de bien vouloir y inscrire la mention « Non applicable ».

Fonctionnalités

Vous pouvez :

- Supprimer une pièce jointe individuellement (en mode brouillon uniquement) ;
- Télécharger individuellement une pièce jointe qu'il a déposée sur le SIRIPH2G ;
- Télécharger toutes les pièces jointes confondues (hors celles non conformes ou archivées) déposées dans un fichier zip. Le fichier zip ne différencie pas les pièces jointes obligatoires de celles qui sont complémentaires.



Télécharger les pièces à étudier

- Hors les statuts « Brouillon » et « Nouveau », sélectionner les pièces jointes à afficher (« Afficher toutes les pièces jointes » ; « Afficher les dernières pièces jointes soumises » et « Afficher toutes les pièces jointes de réponse à une demande d'informations ou de modifications ») et choisir si l'on souhaite faire apparaître les pièces jointes non conformes (en demande de complément, elles sont affichées par défaut).

Accueil > Dossier > Demande de compléments (DI N°23.00426.000161)

DI N°23.00426.000161

(INCOMPLÉT) - DEMANDE DE COMPLÉMENTS

Toute mention personnelle non requise qui serait indiquée dans une pièce jointe est stockée sous la seule responsabilité du déposant (par exemple, dans le cas du dépôt d'un CV, il est inutile de faire figurer l'adresse personnelle, le statut marital ou encore le nombre d'enfants).
Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage consultable [ici](#).

Afficher les pièces jointes non conformes : ou

Pièces jointes obligatoires

RÉS - Résumé

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

TEST_2023 - Version3.pdf 18/04/2023 Non Conforme

ATT - Attestation

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

TEST_2023 - Version3.pdf 18/04/2023 Non Conforme

DON - Données : preuve de conformité du traitement des données

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

TEST_2023 - Version3.pdf 18/04/2023 Conforme

Pièces jointes complémentaires

DOC - Autres documents

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Transférer le dossier Abandonner le dossier Envoyer compléments

Règles de la partie « Pièces-jointes » :

- La taille maximale d'une Pièce Jointe à charger est 300 Mo.
- Le nom de la Pièce jointe est limité à 100 caractères (extension incluse).
- Le nom doit respecter la convention de nommage.
- Le nom de la Pièce jointe ne doit pas comporter les caractères suivants : « , » et « : ». En revanche sont autorisés « - » et « _ ».
- L'intégrité des Pièces jointes est analysée par le SIRIPH2G lors de leur chargement.
- Les catégories de pièces jointes obligatoires sont définies par le choix utilisateur du couple « Qualification de recherche » / « Produit(s) ou acte(s) ».
- Au niveau des pièces jointes complémentaires, vous devez choisir la catégorie adéquate pour la pièce jointe que vous allez déposer.
- L'extension des fichiers doit être en minuscule, le SI ne prend pas en charge les extensions en majuscule.

À noter : Il n'est pas possible pour les CPP, ni pour la DGS, d'implémenter les mails que vous avez transmis dans le SI-RIPH2G. Le chargement des documents dans le SI-RIPH2G n'est possible que par vous au moment de la demande de compléments ou des demandes d'information et modifications.



Le super administrateur peut supprimer les pièces jointes des dossiers et des études.

À noter : Les demandes de suppression sont prises en compte uniquement en cas d'erreur. Pour opérer cette manipulation dans le SI-RIPH2G, il est impératif que le déposant en fasse lui-même la demande expresse à l'adresse : DGS-RBM@sante.gouv.fr (mettre en copie le CPP en charge de votre dossier) en indiquant précisément :

- le numéro du dossier concerné ;
- le nombre et l'intitulé complet des PJ à supprimer (joindre une capture d'écran).

Il est nécessaire d'avoir l'accord du CPP en charge de votre dossier pour réaliser cette manipulation sur le SI.

4.3.3. Soumission du dossier DI

Une fois que vous avez rempli toutes les informations demandées [pièces jointes obligatoires], vous pouvez choisir de **soumettre** votre dossier ou bien de le supprimer [action accessible sous l'entête et en bas de page]. Par défaut tout le dossier créé est enregistré à l'état brouillon.



Vous pouvez supprimer le dossier à tout moment avant la soumission du dossier.

La soumission du dossier n'est possible que si toutes les pièces obligatoires ont été chargées dans le SI-RIPH2G.

Une fois le dossier soumis, il ne pourra plus être modifié et sera en consultation seulement. Un message de confirmation s'affiche alors.

→ **Soumettre** un dossier revient à **lancer le tirage au sort** afin que le **dossier soit affecté à un CPP et à une séance**. Voici la pop-up qui s'affichera :



Un mail est envoyé afin d'informer de la date de la séance et du CPP qui prendra en charge le dossier.

4.3.4. Droit de retrait du CPP et réaffectation du dossier à un autre CPP

Le CPP à qui le dossier a été attribué peut demander la réaffectation du dossier pour exercer son droit de retrait conformément à l'article D.1123-34 du code de la santé publique modifié par le décret du 19 mars 2021. La demande de retrait doit être justifiée. La DGS est informée de la demande de réaffectation et peut accepter ou refuser la demande de réaffectation. Si la DGS accepte la demande, le dossier est réaffecté à un autre CPP choisi de façon aléatoire parmi les CPP disponibles, et vous en êtes informé par mail.

La liste des CPP est disponible sur le site du ministère de la santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>.

À noter : il n'est pas prévu de contacter le CPP via le SIRIPH-2G.

4.3.5. Re-soumission d'un DI

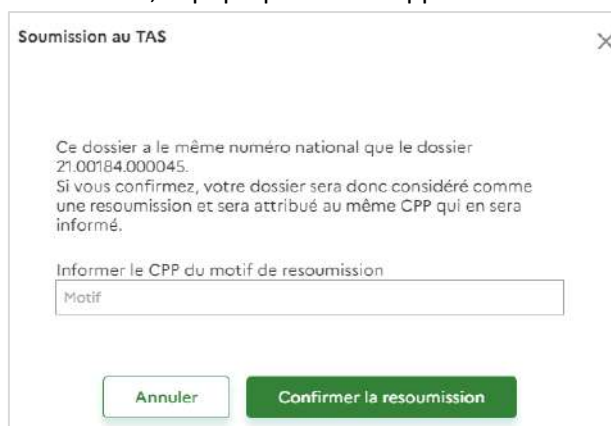
Il est possible de resoumettre un dossier qui est au statut final **Hors champs RIPH** ou **Non recevable**, **Caduc** ou **Abandonné**.

La nouvelle soumission doit être réalisée sur le SIRIPH2G, y compris si le premier dossier avait été soumis sur le SI-CNRIPH. Vous devez créer un compte sur cette nouvelle plate-forme le cas échéant.

Vous devez également indiquer l'identifiant du dossier initial (numéro de dossier IDRCB ou EudraCT), et indiquer qu'il s'agit d'une re-soumission.

Il est ensuite nécessaire de soumettre à nouveau l'ensemble des pièces constitutives du dossier. Le dossier sera à nouveau attribué au même CPP qui en sera informé.

Lors de la re-soumission d'un dossier, la pop-up suivante apparaît :



Vous devez renseigner le motif afin d'en informer le CPP.



Les dossiers retirés, non recevables ou caducs resoumis avec le même numéro IDRCB ou EudraCT seront attribués par le SIRIPH2G au CPP qui a effectué l'évaluation de la première soumission.

Les documents modifiés sont à déposer en suivi de modifications par rapport aux documents de la première soumission.

À noter : en cas de re-soumission, les documents doivent être déposés en suivi de modification par rapport aux documents de la première soumission.

4.3.6. L'étude de recevabilité d'un DI



Qu'est-ce que la double recevabilité ?

Elle concerne uniquement les dossiers DM relevant du règlement n° 2017/745 et les dossiers DMDIV relevant du règlement n° 2017/746.

Cela consiste, pour vous, à soumettre le dossier dans le SI-RIPH2G et parallèlement à cette action, à envoyer l'ensemble des pièces jointes à l'ANSM.

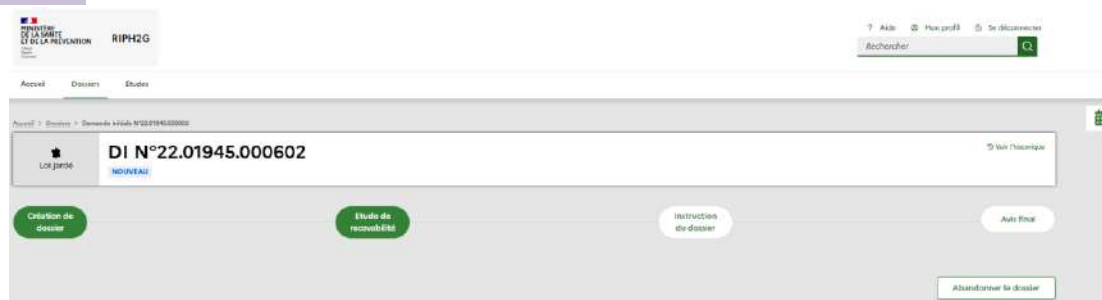
Ainsi, le CPP et l'ANSM étudient conjointement la recevabilité du dossier.

Une notification mail vous est systématiquement transmise pour vous informer de l'avancement de votre dossier.

À noter : le dossier passe au statut « recevable » que lorsque l'ANSM a délivré son autorisation.

❖ Statut Nouveau d'un DI :

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton « **Soumettre** » lors de l'étape précédente, vous avez déclenché **l'étude de recevabilité de son dossier** (étape 2/4). Le statut passe de « Brouillon » à « **Nouveau** ».



Le dossier est composé de plusieurs parties :

Un entête

- Le N° de dossier généré par le SIRIPH2G ;
- Le statut du dossier ;
- Un lien vers l'historique du dossier ;
- Une icône « calendrier » permettant d'accéder aux jalons du dossier ;
- Un fil d'Ariane indiquant à quelle étape se situe le dossier.

Attention :

- Tous dossiers au sein du SI-RIPH2G, possèdent un **numéro unique** généré de la façon suivante :
Numéro SI RIPH2H : AA.CCCCC.XXXXXX

AA : L'année de création du dossier
CCCCC : Le compteur annuel s'incrémentant à chaque dossier créé dans le SI
XXXXXX : Le compteur annuel propre au CPP s'incrémentant à chaque nouvelle demande de dossier initial.
- Vous pouvez abandonner votre dossier à tout moment en cliquant sur le bouton « **Abandonner le dossier** » (cette partie est décrite plus tard dans le guide).
- L'historique permet la traçabilité et l'intégrité d'un dossier. En effet, chaque statut doit être horodaté et historisé pour chaque dossier.



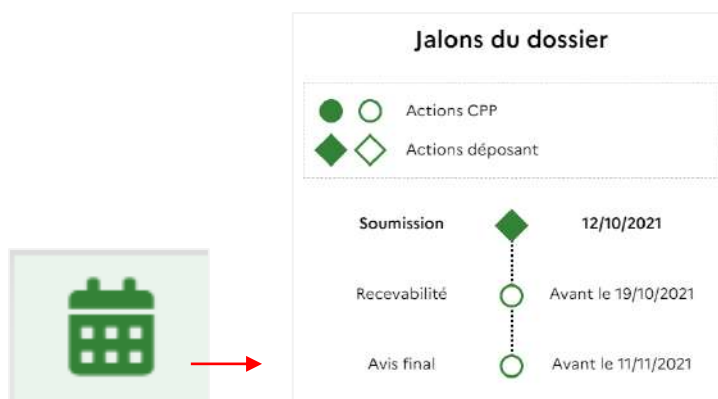
Historique

Date ↑↓	Message ↑↓
12/10/2021, 14:46:58	Nouveau
06/10/2021, 13:44:18	Brouillon

Voir l'historique

- Il est possible en cliquant sur l'icône « **calendrier** » à droite de la page d'un dossier, de **consulter les jalons d'un dossier** afin de **visualiser les prochaines dates importantes**.

À noter : les jalons réels sont des points ou losanges verts **pleins reliés par un trait plein**, et les jalons prévisionnels sont des points ou losanges verts **vides reliés par un trait en pointillé**.



Le bloc « informations relatives au suivi de dossier »

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » apparaît avec les informations :

- CPP en charge du dossier ;

- Date de séance.

À noter : Dans le cas d'un dossier relevant d'une recherche dite « mixte » de médicament et DM-DIV, le bloc contient également les informations suivantes :

- Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro : « suivi du numéro CTIS du dossier médicament » comprenant un lien hypertexte qui renvoi au dossier sur l'application CTIS (veillez à bien être connecté au CTIS préalablement avant d'utiliser cette fonctionnalité).



Étant donné que deux dossiers sur chacun des types de produit doivent être créés dans deux SI différents, il convient de tenir à jour les deux dossiers en parallèle dans le SI-RIPH2G et dans le CTIS.

Informations relatives au suivi de dossier

Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro : [2022.502146.28.00](#)

Attention : toutes les actions que vous réalisez sur ce dossier dans le SI RIPH2G doivent être effectuées en parallèle dans le CTIS.

CPP en charge du dossier
CPP V3

Dates de prochaines séances
08/12/2022 15:25

Le bloc « Éléments de la recherche »

Dans ce bloc, seul le N° de dossier change. Il est complété par un nombre représentatif du compteur annuel propre au CPP. Ce dernier s'incrémente à chaque nouvelle demande de dossier initial.

N° de dossier
21.00145.000036

Le bloc « Documents ANSM »

Pour les **dossiers RIPH1 « médicament »** et les **dossiers DM déposés en application du règlement 2017/745 et les dossiers DM-DIV déposés en application du règlement 2017/746**, ce bloc est disponible au-dessus de celui des pièces jointes avec deux zones de dépôt de fichiers :

- Courrier ANSM (uniquement disponible sur dossiers règlement 2017/745 et 2017/746) ;
- Autorisations.

The screenshot displays the SI-RIPH2G interface for dossier management. At the top, the header shows the ANSM logo and the text 'RIPH2G'. The main content area is titled 'DI N°23.00427.001156'. Below this, there are several sections: 'Informations relatives au sujet du dossier' (containing CPP en charge du dossier, CPP 1, and Historique des statuts), 'Documents administratifs', 'Documents de la recherche', 'Documents ANSM' (with a table for documents and a 'Télécharger' button), and 'Pièces jointes' (with a table for attachments and a 'Télécharger' button). The 'Pièces jointes' section also includes a warning message about personal data and a list of documents with download and delete icons.

Les fichiers peuvent y être déposés par vous si vous avez accès au dossier et les gestionnaires du CPP, à tout moment, même après avis final (afin d’avoir en consultation dans le SI-RIPH2G toutes les informations relatives au dossier).

Les documents peuvent y être téléchargés en cliquant sur l’icône de téléchargement : .

Les documents déposés peuvent être supprimés uniquement par la personne qui les a déposés. Pour ce faire, il suffit de cliquer sur l’icône de suppression : .

Le bloc « Pièces jointes »

Lors de cette étape, vous pouvez seulement télécharger individuellement ou collectivement les pièces jointes qu’il avait déposées lors de l’étape précédente (la création du dossier) car le CPP étudie la conformité des pièces jointes. En cas de règlement 2017/745, l’ANSM intervient aussi dans l’étude de la conformité du dossier (ce système s’appelle « la double recevabilité »).

Le bouton « Transférer le dossier »

Vous avez la possibilité de transférer votre dossier relevant de la loi dite « Jardé » ou des règlements DM et DMDIV (de type DI, DIR ou DH en cours) (statut non final et différent de « Brouillon »), à un autre compte déposant en cliquant sur le bouton « **Transférer le dossier** » situé en dessous du bloc des pièces jointes.

À noter : si votre dossier est déjà en cours de transfert alors le bouton n’est plus disponible.



Ce transfert ne peut s'effectuer que dans le cadre d'un transfert de dossier entre deux comptes déposant au sein du même organisme. Pour un transfert d'étude entre deux comptes déposant appartenant à des organismes différents, merci de vous reporter ici (lien vers le transfert d'étude vers un autre organisme).

Lorsque vous transférez un dossier vers un autre compte déposant, vous perdez alors les accès à ce dossier et vous ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification.

Le déposant destinataire aura 24h pour valider le transfert après votre validation. Passé ce délai, la procédure de transfert est annulée. Par ailleurs, le nouveau déposant à qui vous souhaitez transférer ce dossier doit avoir un compte déposant créé, validé et actif sur le SI-RIPH2G afin que vous puissiez finaliser le transfert.

En cliquant sur ce bouton, une pop-up apparaît vous demandant d'indiquer le mail du déposant destinataire du transfert (ce champ est obligatoire).

Ensuite, vous devez également cocher la case pour certifier « procéder à une demande de transfert de dossier entre deux comptes déposant existant au sein de mon organisme. [Vous devez avoir] conscience que cette demande de transfert est susceptible d'engager [votre] responsabilité en cas de demande de transfert induite dans la mesure où ce transfert permettra l'accès aux données du dossier via un autre compte déposant ».



Transférer le dossier n°22.00893.000060 au sein de mon organisme ✕

Vous souhaitez transférer ce dossier à un autre compte déposant de votre organisme. Vous perdrez alors les accès à ce dossier et ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification. Le déposant destinataire aura 24h pour valider le transfert après votre validation.

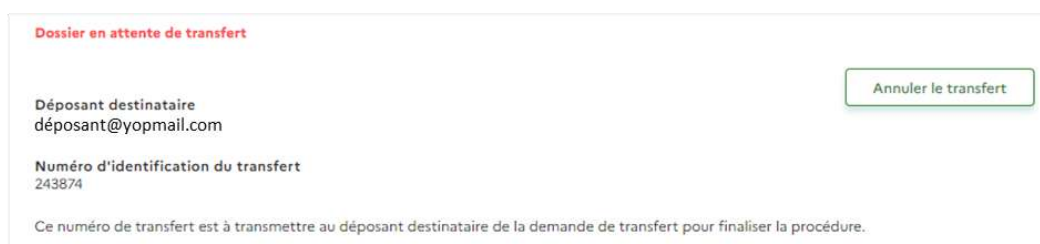
Courriel du déposant destinataire du transfert *

☐ Je certifie procéder à une demande de transfert de dossier entre deux comptes déposant existant au sein de mon organisme. J'ai conscience que cette demande de transfert est susceptible d'engager ma responsabilité en cas de demande de transfert induite dans la mesure où ce transfert permettra l'accès aux données du dossier via un autre compte déposant.

Une fois que vous avez rempli le mail du déposant destinataire du transfert **et** coché la case énoncée précédemment, vous pouvez valider le transfert en cliquant sur le bouton « **Valider le transfert** ».

Un bloc apparaît alors au-dessus des « **Informations relatives au suivi de dossier** » indiquant que le dossier est en attente de transfert. Il contient les informations suivantes :

- Mail du déposant destinataire ;
- Numéro d'identification du transfert (**ce numéro est à transmettre impérativement au déposant destinataire de la demande de transfert pour finaliser la procédure**). Le déposant destinataire à 24h pour valider le transfert à partir de ce numéro d'identification. Passé ce délai, la procédure de transfert est annulée ;
- Un bouton d'annulation de l'action en cours « **Annuler le transfert** ».



Dossier en attente de transfert

Déposant destinataire
deposant@yopmail.com

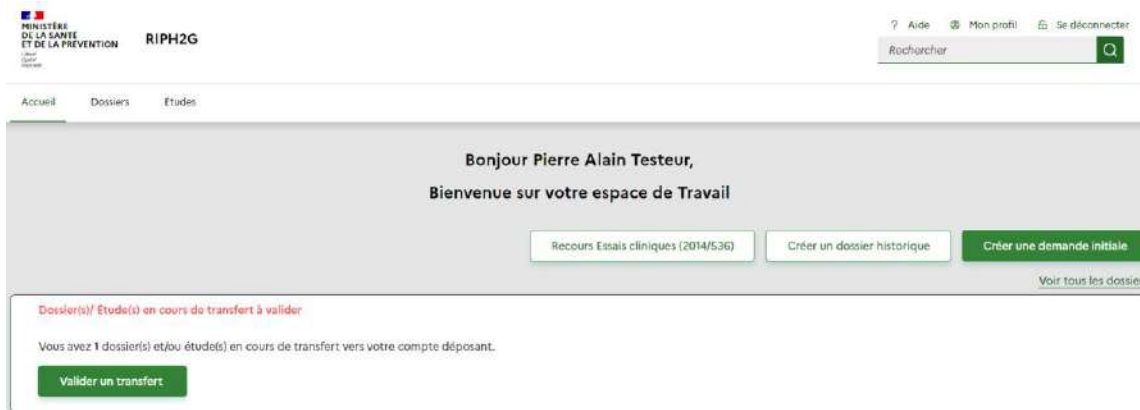
Numéro d'identification du transfert
243874

Ce numéro de transfert est à transmettre au déposant destinataire de la demande de transfert pour finaliser la procédure.

Si vous cliquez sur le bouton « **Annuler le transfert** », une pop-up de confirmation apparaît et le dossier demeure accessible et consultable depuis votre compte.

À noter : en cas d'annulation de la demande de transfert ou si le délai de 24h pour valider le transfert est expiré, il est possible de recommencer la procédure depuis le bouton « **Transférer le dossier** » qui apparaît de nouveau en bas de page.

Après la validation de la demande de transfert, le déposant destinataire reçoit alors sur son tableau de bord la notification de votre demande de transfert de la façon suivante :



Lorsqu'il clique sur le bouton « **Valider un transfert** », une pop-up apparaît lui indiquant qu'une demande de transfert de dossier ou d'étude lui est adressée, et que s'il accepte le transfert vers son compte, il pourra alors accéder au dossier ou à l'étude et y réaliser des actions ou des modifications.

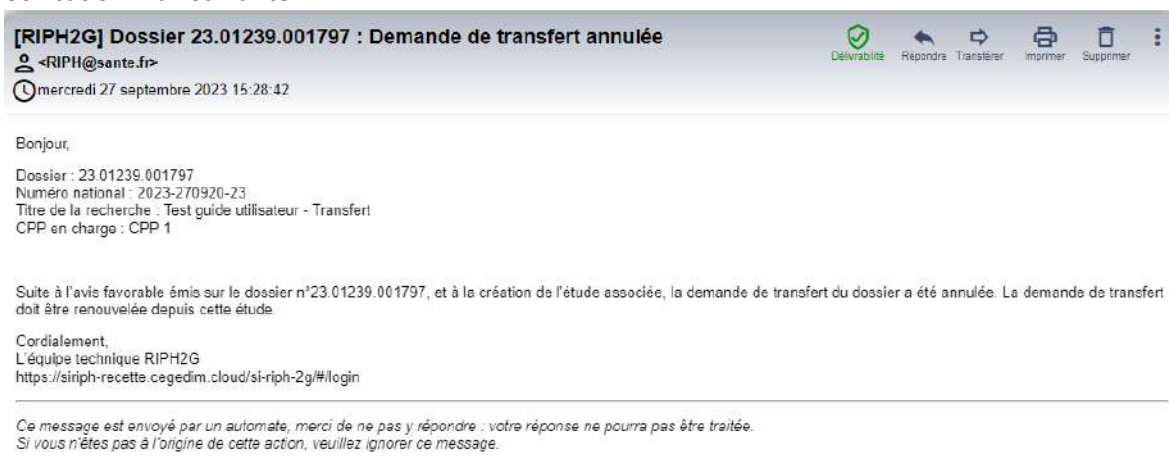
Cette pop-up présente 3 champs obligatoires qui sont les suivants :

- Numéro du dossier ou de l'étude à récupérer ;
- Numéro d'identification du transfert qui doit être communiqué par le déposant émetteur de la demande de transfert ;
- Courriel du déposant initial.

Enfin, il aura également une case à cocher pour certifier « *que le transfert du dossier ou de l'étude est opéré au sein du même organisme que le déposant émetteur de la demande de transfert. En acceptant cette demande de transfert, [il a] conscience que [son] accord est susceptible d'engager [sa] responsabilité en cas d'acceptation induite dans la mesure où ce transfert [lui] permettra d'avoir accès aux données du dossier ou de l'étude susmentionné(e).* ».

Une fois que la validation de la pop-up a été réalisée par le déposant destinataire de la demande de transfert, le dossier n'apparaît plus sur votre compte mais bien sur le sien. **Vous perdez alors tout accès à ce dossier et vous ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification.**

À noter : En cas d'émission d'un avis favorable sur un dossier en cours de transfert entre deux déposants au sein d'un même organisme, le transfert sera automatiquement annulé. La procédure de transfert doit en effet être renouvelée depuis la page de l'étude afin que l'étude et l'ensemble des dossiers qui y sont rattachés puissent être transférés. Les deux déposants recevront alors la notification mail suivante :



❖ Statut Incomplet : demande de compléments d'un DI :

Une fois que le gestionnaire aura analysé la conformité de vos pièces jointes, si le dossier est incomplet, il peut déclencher le statut **Incomplet : demande de compléments**. Un mail de notification vous est envoyé. Ce dernier indique le **motif** et le **délai de réponse** attendu par le gestionnaire.

- Il est possible de visualiser la demande d'information ou de modification directement depuis le tableau de bord de l'onglet d'« **Accueil** » :

Mes dossiers en attente de compléments/modification							
Type	N° de dossier	Qualification	Numéro national	Référence interne	Promoteur	Statut	Délai de réponse
DIR	21.00126.000015#1	Catégorie 3	4865-73-4698-73		CGI	Incomplet : demande de compléments	10 jours

- Il est possible de visualiser la demande d'information ou de modification depuis l'onglet des « **Dossiers** » :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

Accueil Dossiers Etudes

Rechercher

Liste des dossiers

Recevoir Essais cliniques (DM4/5/36) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardi Dossiers Essais Cliniques Médicaments (ECTS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Dossiers Loi Jardi

Loi dite Jardi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

N° de dossier Numéro national
Titre Organisme du déposant
Type Investigateur
Recherche ancillaire ou d'extension Incomplet : demande de compléments

Rechercher Annuler les filtres

1 résultat(s) de recherche

Exporter

Numéro	Numéro national	Organisme déposant	Organisme promoteur	Titre	Investigateur	Type	Qualification	Date de séance	Date limite	Statut
22.01590.000306	2022-20221130	CDL test		Test Guide	Test	DI	Catégorie 1	21/12/2022	10/12/2022	INCOMPLÉT : DEMANDE DE COMPLÉMENTS

50

- Il est possible de visualiser le motif de la demande d'information ou de modification depuis l'onglet des « Dossiers » dans le bloc suivant :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

Accueil Dossiers Etudes

Rechercher

Accueil > Dossiers > Demande initiale N°23.01122.001724

DM 2017/745

DI N°23.01122.001724

INCOMPLÉT : DEMANDE DE COMPLÉMENTS

Création de dossier Etude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Abandonner le dossier Envoyer compléments

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Dates de prochaines séances
28/09/2023 12:17

La demande de complément inclut une modification des éléments de la recherche.

Un complément a été demandé le 05/09/2023. Dossier à compléter d'ici le 10/10/2023.

Motifs :
test

- Il est possible de modifier les éléments administratifs (à l'exception du champ sur la « Réglementation concernée ») ou les éléments de la recherche (hors « Qualification de la recherche », « Produit ou acte » et le numéro du dossier), si le CPP a ouvert les droits de modification lors de l'émission de sa demande de compléments (cf. ci-dessous). Dans ce cas, vous pourrez alors procéder directement à des modifications portant sur la qualité de mandataire ou non ou sur les coordonnées du promoteur et, le cas échéant, de son représentant légal dans l'Union européenne.

Le bloc « Pièces jointes »

Formulaire de demande

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

test.pptx

11/10/2021



Conforme

Notice d'utilisation

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

test.pptx

11/10/2021



Non Conforme

Pour répondre à la demande du gestionnaire, vous pouvez :

- Ajouter des pièces-jointes à votre dossier qui peuvent être : une version actualisée des pièces jointes évaluées non conformes, et/ou une réponse par courrier téléchargée comme pièce jointe complémentaire ;
- Modifier le bloc « éléments de la recherche » de votre dossier lorsque le CPP vous en donne les droits. Attention, la « qualification de la recherche » et le « produit ou acte » ne peuvent pas être modifiés.



À noter : vous ne pourrez pas supprimer les pièces jointes pour lesquelles une analyse de conformité a été effectuée et à la suite de laquelle les pièces ont été déclarées conformes ou non conformes. En effet, seules les pièces jointes ajoutées avant la soumission peuvent être supprimées.



En phase de recevabilité, veillez à bien charger la ou les nouvelle(s) pièce(s) jointe(s) demandées dans chaque catégorie de pièces jointes évaluées non conforme avant de soumettre votre réponse.

Notice d'utilisation

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

test.pptx

11/10/2021



Non Conforme

test2.pptx

14/10/2021



Nouveau



Les demandes de complément sont limitées à un seul échange avec le CPP.

Veillez donc à bien vérifier que l'ensemble des pièces jointes complémentaires à transmettre pour compléter le dossier sont bien chargées dans le SI avant de les soumettre.

En cas de réponse incomplète ou erronée, le dossier sera alors déclaré irrecevable et vous serez invité à resoumettre votre dossier. Le CPP n'a pas la possibilité de charger dans le SI-RIPH2G les documents qui lui seraient transmis par une autre voie.

En cas de re-soumission, les documents doivent être déposés en suivi de modification par rapport aux documents de la première soumission.

À noter : les nouvelles pièces-jointes ajoutées en « Incomplet : demande de compléments » apparaissent avec un bandeau bleu ainsi qu'un libellé « En attente de déclaration de conformité » (voir capture ci-dessous).

❖ Statut Retour de compléments d'un DI :

Une fois que vous avez ajouté toutes les pièces-jointes, le bouton « **Envoyer compléments** » est accessible.

Au clic, une pop-up de confirmation apparaît pour « **valider** ». Une fois que le promoteur a cliqué sur « envoyer les compléments », il n'est pas possible pour lui de revenir en arrière et réaliser un nouvel envoi, ni de faire un abandon de dossier pour le resoumettre.

→ Le dossier passe au statut **Retour de compléments**.

❖ Statut Non recevable d'un DI :

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire peut déclarer le dossier comme étant **Non recevable**.

La déclaration de non-recevabilité est possible sur un dossier au statut **Retour de compléments** si le gestionnaire considère que le retour de compléments n'est pas suffisant pour passer le dossier en recevable.

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » est complété avec les informations suivantes :

- Le dossier a été déclaré non recevable ;
- Le motif.

Vous recevez une notification par mail vous informant de cette décision.

The screenshot shows the SI-RIPH2G web interface. At the top, there is a header with the logo of the 'MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION' and the text 'RIPH2G'. On the right, there are links for 'Aide', 'Mon profil', and 'Se déconnecter', along with a search bar labeled 'Rechercher'. Below the header, there is a navigation bar with 'Accueil', 'Dossiers', and 'Études'. The main content area shows a breadcrumb trail: 'Accueil > Dossiers > Demande Initial N°22.01835.000589'. The dossier number 'DI N°22.01835.000589' is prominently displayed, followed by a red label 'NON RECEVABLE'. Below this, there is a progress bar with four steps: 'Création de dossier' (highlighted in green), 'Etude de recevabilité' (highlighted in green), 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. Underneath the progress bar, there is a section titled 'Informations relatives au suivi de dossier'. It contains the text 'CPP en charge du dossier' followed by 'CPP 1'. Below that, it says 'Un complément a été demandé le 16/11/2022 à 16:03. Dossier à compléter d'ici le 26/11/2022.' and 'Motifs : TEST'. At the bottom of this section, there is a red-bordered box containing the text 'Le dossier a été déclaré non recevable.' and 'Motifs : test'.



Resoumettre un dossier non recevable :

La nouvelle soumission doit être réalisée sur le SI-RIPH2G, y compris si le premier dossier avait été soumis sur le SI-CNRIPH. Le déposant doit créer un compte sur cette nouvelle plate-forme le cas échéant.

Le déposant doit également indiquer le numéro national du dossier initial (numéro de dossier IDRCB ou EudraCT), et indiquer qu'il s'agit d'une resoumission.

Il est ensuite nécessaire de soumettre à nouveau l'ensemble des pièces constitutives du dossier, et le dossier sera à nouveau attribué au même CPP qui en sera informé.

Le dossier non recevable resoumis avec le même numéro national (IDRCB ou EudraCT) sera attribué par le SI-RIPH2G au CPP qui a effectué l'évaluation de la première soumission.

Les documents modifiés sont à déposer en suivi de modifications par rapport aux documents de la première soumission.

4.3.7. Instruction du dossier d'un DI

❖ Statut Recevable d'un DI :

The image displays two screenshots of the RIPHG2G web application interface. The top screenshot shows the 'Statut Recevable' status for a dossier with the number 'DI N°22.01919.000396'. The status is 'RECEVABLE'. Below the status, there are four buttons: 'Création de dossier', 'Etude de recevabilité', 'Instruction de dossier', and 'Avis final'. The bottom screenshot shows the same interface, but the 'Instruction de dossier' button is highlighted, indicating the next step in the process.

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire peut déclarer le dossier **recevable**. Ainsi, l'**instruction du dossier** est alors lancée (étape 3/4) et le statut passe de :

- « Retour de compléments » à « Recevable » ;
- « Nouveau » à « Recevable » s'il n'y avait pas eu de demande de complément précédemment.

The image shows a screenshot of the 'Informations relatives au suivi de dossier' block. It contains the following information:

- CPP en charge du dossier: CPP 1
- Dates de prochaines séances: 03/11/2021, 22:24:00
- Recevabilité analysée par le CPP CPP 1 le 13/10/2021 à 10:37. En attente de l'analyse de recevabilité ANSM.
- Un complément a été demandé le 13/10/2021. Dossier à compléter d'ici le 16/10/2021.
- Motifs : Test double recevabilité
- Recevabilité analysée par le CPP CPP 1 le 14/10/2021 à 15:48. En attente de l'analyse de recevabilité ANSM.
- Dossier déclaré recevable le : 14/10/2021

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » est complété avec les informations suivantes :

- Dossier déclaré recevable le JJ/MM/AAAA ;
- Les informations du dossier [les demandes, avec les dates] ;
- Le résultat déclaré.

Un mail d'information vous est par ailleurs envoyé.

L'**instruction du dossier** correspond à son évaluation au fond.

Au cours de cette étape, le gestionnaire peut transmettre une **demande d'information ou de modification** au déposant.

Vous avez pour rôle de répondre à cette demande dans le cadre de l'évaluation de votre dossier dans le délai indiqué par le CPP.

❖ Statut Demande d'information ou de modification d'un DI :

The screenshot shows the RIP2G interface for a specific dossier. At the top, the header includes the Ministry of Health and Prevention logo, the text 'RIPH2G', and navigation links like 'Aide', 'Mon profil', and 'Se déconnecter'. Below the header, there's a search bar and a navigation menu with 'Accueil', 'Dossiers', and 'Études'. The main content area displays the dossier number 'DI N°23.01225.001796' and its status 'DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION'. A progress bar shows four steps: 'Création de dossier', 'Etude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. Below this, there are buttons for 'Abandonner le dossier' and 'Envoyer la réponse'. The 'Informations relatives au suivi de dossier' section contains details about the CPP in charge, dates of sessions, and a list of modifications. A specific modification is highlighted: 'Une modification a été demandée le 27/09/2023 à 11:29. Dossier à compléter d'ici le 09/10/2023. Motifs : Ceci est un test pour le guide utilisateur. TEST_2022 - Version3.pdf'.

Vous visualisez la demande au niveau du bloc « **Mes dossiers en attente de compléments/modification** » de l'onglet d'accueil (cf. capture d'écran ci-dessous) et au niveau du bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** », avec le **motif** du gestionnaire afin de répondre au mieux à la demande (cf. capture d'écran ci-dessus).

The screenshot shows the 'Mes dossiers en attente de compléments/modification' section of the RIP2G interface. It features a greeting 'Bonjour Pierre Alain Testeur, Bienvenue sur votre espace de Travail' and three buttons: 'Recours Essais cliniques (2014/536)', 'Créer un dossier historique', and 'Créer une demande initiale'. Below these buttons is a table listing the dossiers. The table has columns for Type, N° de dossier, Qualification, Numéro national, Référence interne, Promoteur, Statut, and Délai de réponse. The first row shows a dossier of type 'DI' with N° '22.01930.0003', Qualification 'Catégorie 1', Numéro national '2022-202211-30', Promoteur 'CGI_test', Statut 'DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION', and Délai de réponse '12 jours'.

Vous pouvez modifier certains éléments de la recherche (à la demande du CPP) mais vous ne pouvez pas supprimer les pièces jointes pour lesquelles une recevabilité a été effectuée.

Pour répondre :

- Vous pouvez ajouter des pièces-jointes à votre dossier :
 - Une version actualisée des pièces jointes (avec possibilité de télécharger la version actualisée définitive et également la version actualisée en suivi des modifications) ;
 - Une **réponse par courrier téléchargée comme pièce jointe complémentaire**.

- Vous pouvez également modifier les éléments administratifs (à l'exception du champ sur la « Réglementation concernée ») ou les éléments de la recherche (hors « Qualification de la recherche », « Produit ou acte » et le numéro du dossier), si le CPP a ouvert les droits de modification lors de l'émission de sa demande d'information ou de modification. Dans ce cas, vous pourrez alors procéder directement à des modifications portant sur la qualité de mandataire ou non ou sur les coordonnées du promoteur et, le cas échéant, de son représentant légal dans l'Union européenne.

Une fois que vous avez ajouté toutes les pièces-jointes à votre dossier, vous pouvez envoyer la réponse : au clic, une pop-up de confirmation apparaît pour :

- Annuler ;
- Valider.



En phase d'évaluation, vous pouvez valider l'envoi de vos réponses sans avoir chargé de pièce jointe (cas où la seule demande du CPP serait une modification d'un champ des caractéristiques de la recherche). Vous pouvez donc valider l'envoi avant d'avoir chargé tous ses documents. Néanmoins, il est prévu que vous confirmiez votre validation de l'envoi, via une pop-up qui rappelle que le dossier ne sera ensuite plus modifiable.

À noter : le CPP peut, une fois qu'il dispose du dossier complet, formuler une demande d'informations sur les points qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier avec, le cas échéant, une demande de modification du projet portant sur ces points. A réception des éléments du promoteur, le CPP peut formuler une seule demande de modifications ou d'informations complémentaires portant sur les seuls points déjà soulevés.

À noter : les nouvelles pièces-jointes ajoutées en « Demande d'information ou de modification » apparaissent avec un bandeau bleu ainsi qu'un libellé « Nouveau » (voir capture ci-dessous).

Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°22.01930.000306

Loi Jardé **DI N°22.01930.000306** [Voir l'historique](#)

DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

TEST_2022 - Version3.pdf	30/11/2022		Conforme
TEST_2022 - Version3.pdf	07/12/2022		Nouveau

ADD - 2-Doc additionnel

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

TEST_2022 - Version3.pdf	30/11/2022		Conforme
TEST_2022 - Version3.pdf	07/12/2022		Nouveau

ASS - Assurance

❖ Statut Retour d'information ou de modification :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION **RIPH2G**

Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°22.01813.000586

Loi Jardé **DI N°22.01813.000586** [Voir l'historique](#)

RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION

[Création de dossier](#) [Etude de recevabilité](#) [Instruction du dossier](#) [Avis final](#)

[Abandonner le dossier](#)

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton « **valider** » lorsque vous avez fini de compléter votre dossier lors de la **Demande d'information ou de modification**, le dossier passe au statut **Retour d'information ou de modification**.

À noter : les nouvelles pièces-jointes ajoutées précédemment en « Demande d'information ou de modification » apparaissent toujours avec un bandeau bleu ; le libellé indique désormais « Retour de modification n° X » (voir capture ci-dessous), « X » correspondant au rajout du numéro du retour de modification ou de modification.

Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°23.00448.001160

Loi Jardé **DI N°23.00448.001160** [Voir l'historique](#)

ANNUÉES COURANTES DE CONCORDANCE

Documents ANOP

Création ANOP

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Actualisation

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pièces jointes

[Ajouter une pièce jointe](#)

Pièces jointes validées

Avis

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

TEST_2022 - Version3.pdf	30/11/2022		Non Conforme
TEST_2022 - Version3.pdf	07/12/2022		En attente de validation de conformité

Documents pour l'obtention du consentement éclairé

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

TEST_2022 - Version3.pdf	30/11/2022		Non Conforme
--------------------------	------------	--	--------------

Notre évaluation

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

TEST_2022 - Version3.pdf	30/11/2022		Conforme
--------------------------	------------	--	----------

Pièces jointes complémentaires

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

[Ajouter une pièce jointe](#)

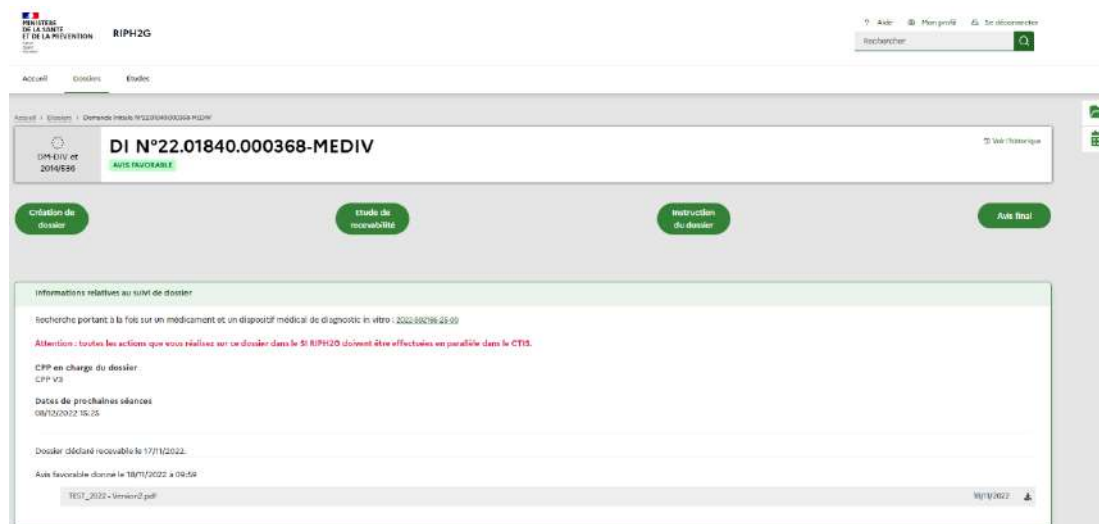
[Abandonner le dossier](#) [Valider la conformité](#)

4.3.8. L'Avis final d'un DI

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire peut émettre un **avis favorable** ou un **avis défavorable**. Ainsi, une fois l'étude de recevabilité et l'instruction réalisée, le gestionnaire CPP notifie **l'avis final** sur le dossier (étape 4/4).

Vous recevez un mail vous informant qu'un avis a été donné sur votre dossier.

❖ Statut Avis favorable d'un DI :



Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis favorable, notifié dans le SI-RIPH2G, le dossier passe alors au statut **Avis Favorable**.

Le bloc « **Informations relatives au suivi du dossier** » est complété avec les informations suivantes :

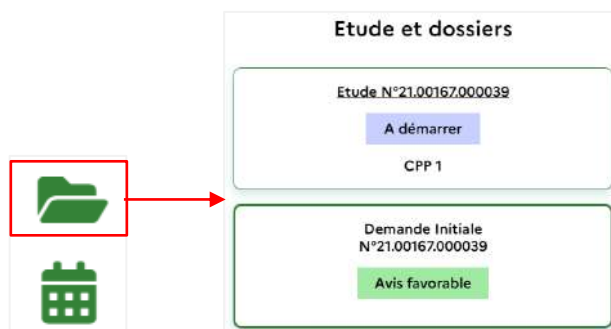
- Avis favorable donné le JJ/MM/AAAA à HH: MM ;
- La pièce-jointe de l'avis (téléchargeable) ;
- L'historique des demandes.

Vous recevez un mail vous informant de la notification de l'avis.

Étude et dossiers

Lors de l'émission d'un **avis favorable** sur un dossier initial, une étude est systématiquement créée au statut « **A démarrer** ».

Vous pouvez consulter les informations sur l'étude directement depuis la nouvelle icône dossier située au-dessus de celle du calendrier.



❖ Statut Avis défavorable d'un DI :

The screenshot shows the RIPHG2G interface for a dossier with ID **DI N°22.01833.000373-MEDIV**. The status is **AVIS DÉFAVORABLE**. The interface includes a navigation bar with 'Accueil', 'Dossiers', and 'Études'. Below the header, there are buttons for 'Création de dossier', 'Etude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. A 'Demander un recours' button is also present. The main content area, titled 'Informations relatives au suivi de dossier', contains the following details:

- Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro : 2022.502545.30.00
- Attention : toutes les actions que vous réalisez sur ce dossier dans le SI RIPHG2G doivent être effectuées en parallèle dans le CTIS.
- CPP en charge du dossier: CPP V3
- Dates de prochaines séances: 09/12/2022 15:21
- Dossier déclaré recevable le 21/11/2022
- Avis défavorable donné le 21/11/2022 à 11:10
- TEST_2022 - Version2.pdf

Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis défavorable (action dont vous êtes informé via le SI-RIPH2G). Le dossier passe alors au statut **Avis défavorable**.

Le bloc « **Informations relatives au suivi du dossier** » est complété avec les informations suivantes :

- Avis défavorable donné le JJ/MM/AAAA à HH: MM ;
- La pièce-jointe de l'avis (téléchargeable) ;
- L'historique des demandes.

Vous recevez un mail vous informant qu'un avis a été notifié sur votre dossier.

❖ Statut abandonné d'un DI :

The screenshot shows the RIPHG2G interface for a dossier with ID **DI N°22.01832.000365-MEDIV**. The status is **ABANDONNÉ**. The interface is similar to the previous one, but the 'Avis final' button is disabled. The main content area, titled 'Informations relatives au suivi de dossier', contains the following details:

- Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro : 2022.502147.34.00
- Attention : toutes les actions que vous réalisez sur ce dossier dans le SI RIPHG2G doivent être effectuées en parallèle dans le CTIS.
- CPP en charge du dossier: CPP V3
- Abandonné le 21/11/2022 à 11:03
- Motifs : test

Vous pouvez abandonner votre dossier en cours à tout moment **avant l'étape 4, l'avis final**, le dossier passe alors au statut **Abandonné**.

En tête de votre dossier et en bas de page, le bouton « **Abandonner le dossier** » est accessible.

Une demande d'abandon doit contenir un motif [obligatoire].

The diagram illustrates the process of abandoning a dossier. At the top, a green button labeled 'Abandonner le dossier' is shown. An arrow points from this button to a pop-up window titled 'Abandonner le dossier'. Inside the pop-up, there is a warning message: 'Attention, un abandon est définitif. Confirmez-vous l'abandon du dossier 21.00038.00007?'. Below this, there is a text input field labeled 'Motifs *'. At the bottom of the pop-up, there are two buttons: 'Annuler' (highlighted with a blue border) and 'Abandonner le dossier' (highlighted with a red border). An arrow points from the 'Abandonner le dossier' button in the pop-up to the text: 'Après ajout du motif, le bouton « abandonner le dossier » est accessible.'

A la validation le dossier passe à l'état abandonné. Vous êtes alors redirigé sur le dossier en mode consultation. Il n'y a plus aucune modification possible à ce stade.

Le bloc « Informations relatives au suivi du dossier » est complété avec les informations suivantes :

- Abandonné le JJ/MM/AAAA à HH:MM ;
- Le motif.

Le gestionnaire reçoit un mail l'informant qu'un abandon a été réalisé sur ce dossier.

❖ Statut Caduc d'un DI :

The screenshot shows the 'Dossier' management interface. At the top, there is a header with the logo of the Ministry of Health and Prevention, the identifier 'RIPH2G', and a search bar. Below the header, there are tabs for 'Accueil', 'Dossiers', and 'Etudes'. The 'Dossiers' tab is selected, showing a list of dossiers. The first dossier is 'DI N°22.01250.000541' with the status 'CADUC'. Below the list, there are four buttons: 'Création de dossier', 'Etude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. The 'Etude de recevabilité' button is highlighted. Below the buttons, there is a section titled 'Informations relatives au suivi de dossier'. This section contains the following information: 'CPP en charge du dossier: CPP 1', 'Dossier déclaré recevable le 29/07/2022 à 10:44', 'Une modification a été demandée le 26/07/2022 à 10:44. Dossier à compléter d'ici le 10/08/2022.', 'Motifs: Ceci est un test', and a file upload section with the file 'TEST_2022_Versien2.pdf' and the date '26/07/2022'. At the bottom, it states 'Dossier déclaré caduc le 10/08/2022 à 03:00'.

Les dossiers pour lesquels la date limite de réponse notifiée par le CPP (soit lors de sa demande de complément, soit lors de sa demande de modification ou information complémentaire) est dépassée se verront passer automatiquement au statut **Caduc (plus aucune action n'est disponible)**. Le délai applicable pour le calcul de la caducité correspond à 10 jours pour les demandes de complément et 12 jours pour les demandes d'informations ou modification.

Un mail vous est envoyé pour vous en informer.

À noter : ni le CPP et ni le super administrateur n'ont la possibilité d'annuler rétroactivement le passage d'un dossier au statut caduc.

❖ Statut Hors champs RIPH d'un DI :

Le gestionnaire CPP peut être amené à déclarer un dossier **Hors champs RIPH** à tout moment jusqu'à l'avis final.

Vous recevez un mail vous informant de cette qualification Hors Champs RIPH contenant le motif de la décision.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION RIPH2G

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°22.01826.000370-MEDIV

DM-DIV et 2014/536

DI N°22.01826.000370-MEDIV

Historique

Création de dossier Etude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations relatives au suivi de dossier

Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro : 2022-5021456-09

Attention : toutes les actions que vous réalisez sur ce dossier dans le SI RIPH2G doivent être effectuées en parallèle dans le CTIS.

CPP en charge du dossier
CPP V3

Dossier déclaré Hors champ RIPH le 21/11/2022 et déprogrammé de la séance du 08/12/2022 à 15:25.
Motifs : Test

Le bloc « **Informations relatives au suivi du dossier** » est complété avec les informations suivantes :

- Le dossier a été déprogrammé de la séance du JJ/MM/AAAA à HH:MM ;
- Le motif.

4.4. Recours sur un dossier initial Jardé, DM et DM-DIV [DIR]

4.4.1. Introduction

En cas d'**avis défavorable** émis par le CPP, vous pouvez faire **une demande de recours sur le dossier initial [DIR]** afin de demander un **second examen par un autre comité**, conformément à la réglementation dont relève son projet de recherche.

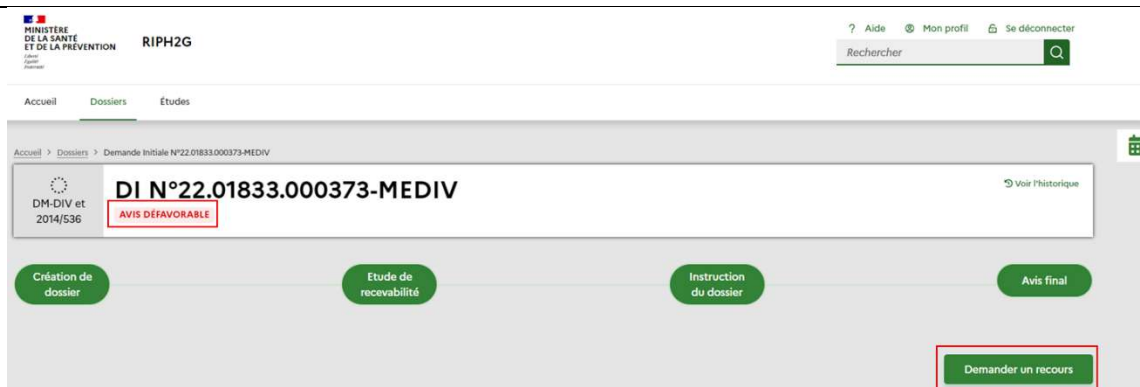


La demande de recours est possible :

- Uniquement sur un DI avis défavorable ;
- Dans un délai d'un mois après passage au statut avis défavorable (passé ce délai, l'action n'est plus disponible ;
- Si aucun dossier de Recours n'existe pour ce DI.

Le recours du dossier initial [DIR] est soumis au Tirage Au Sort classique **en excluant le CPP du DI**.

4.4.2. Soumission du dossier DIR – cas du DI



Dans le menu Dossiers, vous cliquez sur le dossier DI ayant reçu un avis défavorable.

Vous cliquez sur le bouton « **Demander un recours** ».

Au clic, une pop de confirmation s'ouvre vous demandant si vous souhaitez modifier le bloc « **Éléments de recherche** ».

À noter : Lors d'un recours sur un dossier DM-DIV, le contenu de la pop-up de confirmation est différent. Le message alors indiqué est le suivant : « Vous faites une demande de recours conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ».

Loi Jardé et DM

Demander un recours

X

Vous faites une demande de recours DIR prévu à l'article [R1123-25] du code de la santé publique.

Votre recours implique-t-il des modifications sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ? :

Non ☒

Annuler Faire la demande

DM-DIV

Demander un recours

X

Vous faites une demande de recours conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Votre recours implique-t-il des modifications sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ? :

Non ☒

Annuler Faire la demande

Après validation de ce premier formulaire - **[Faire une demande]** -, le dossier Recours DIR est créé au statut Brouillon.

À noter : Un message de confirmation apparaîtra en bas à droite de votre écran au clic sur « Faire la demande ».

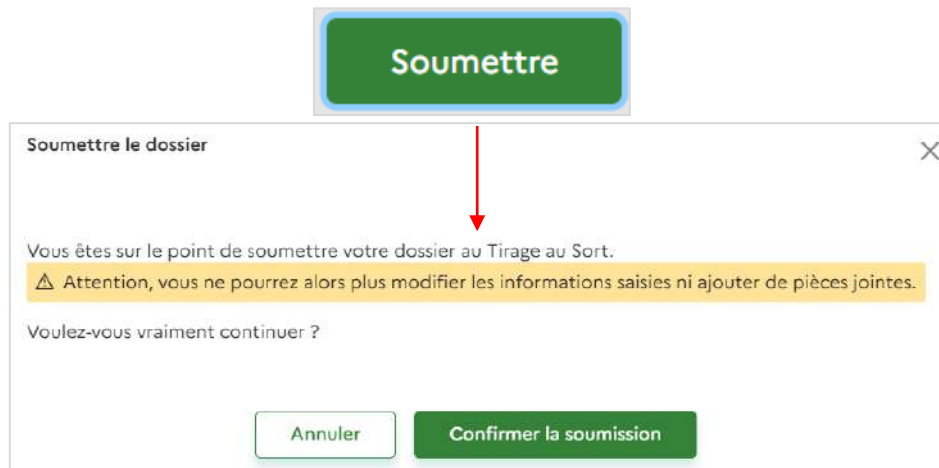
❖ Statut Brouillon d'un DIR :

Le dossier DIR reprend toutes les informations des éléments administratifs et de recherche du DI.

La structure, les champs et le fonctionnement DIR est le même que pour un DI.

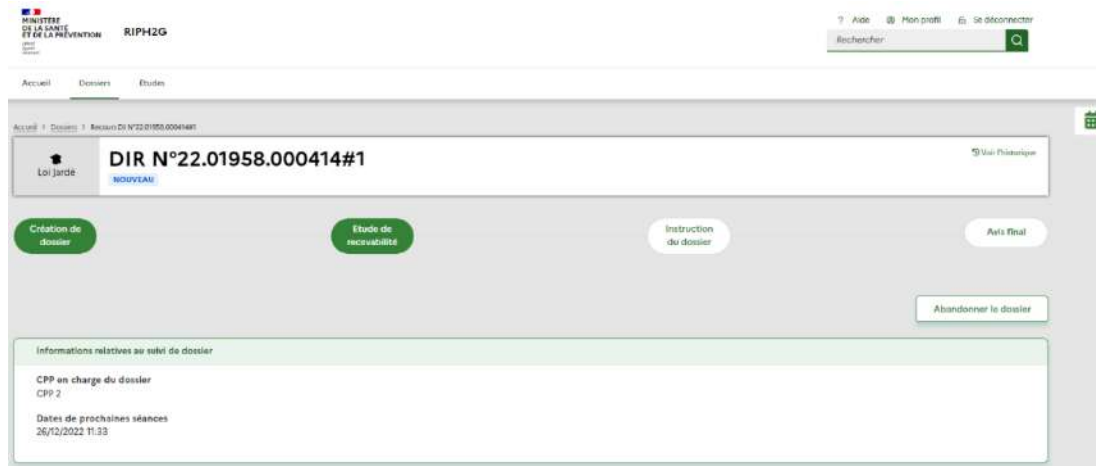
À noter : si vous avez indiqué vouloir modifier le bloc « **Éléments de recherche** », les informations qui y sont contenues sont ouvertes à la modification (hors « qualification de la recherche » et « produit ou acte »).

Vous téléversez les pièces-jointes obligatoires et complémentaires puis soumettez le dossier à un tirage au sort **excluant le CPP initial**.



Après soumission du dossier, le dossier DIR passe au statut **Nouveau**.

❖ Statut Nouveau d'un DIR :



Un mail est envoyé au gestionnaire en charge du dossier.

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » apparaît avec les informations :

- CPP en charge du dossier [autre CPP] ;
- Date de séance JJ/MM/AAAA, HH:MM.

Règle : la demande de Recours DIR, **suit le même processus qu'une demande initiale.**

À noter : Si la demande de Recours **DIR** reçoit un **avis favorable**, vous pouvez faire **une demande de MS qui sera attribué au CPP du dossier DIR.**

4.4.3. L'étude de recevabilité du dossier DIR

Identique à l'étude de recevabilité d'une [Demande Initiale](#).

4.4.4. L'instruction du dossier DIR

Identique à l'instruction du dossier d'une [Demande Initiale](#).

4.4.5. L'avis final d'un DIR

Identique à l'avis final d'une [Demande Initiale](#).

❖ L'abandon du dossier d'un DIR

Identique à l'abandon du dossier d'une [Demande Initiale](#).

❖ Hors-champs RIPH d'un DIR

Identique à la mise hors champs RIPH d'une [Demande Initiale](#).



La demande de recours est possible uniquement dans le cadre d'une demande initiale ayant reçu un avis défavorable. En cas d'abandon, de passage au statut « Non recevable » ou « Hors-champs RIPH », il ne sera pas possible de resoumettre le dossier de recours.

4.5. Recours sur un dossier Initial médicament 2014/536 [DIR CTIS]

4.5.1. Introduction

Le règlement européen renvoie à la réglementation nationale le soin de fixer les modalités d'exercice des recours portant sur la partie II (paragraphe 4 de l'article 8 du règlement n°2014/536).

L'article R.1124-15 du code de la santé publique fixe les modalités de cette procédure de réexamen :

- Le délai de recours est fixé à un mois suivant la notification de l'avis défavorable ;
- La demande doit être soumise dans le SI-RIPH2G.

Pour mettre en œuvre cette procédure, il était nécessaire de répondre aux problématiques suivantes :

- Problématique liée à l'articulation des deux SI : la demande initiale d'essai clinique n'existe que dans le CTIS et ne peut être rattachée à un compte déposant dans le SI-RIPH2G ;
- Problématique liée à la sécurité des données : les données du CTIS étant publiques, il convient de garantir que la demande de recours est portée par le déposant responsable de la demande d'essai clinique déposée dans le CTIS.

Une procédure préalable à la demande de recours a été mise en place pour permettre de rattacher votre compte à un dossier enregistré sur le CTIS :

Étape 1 : vous devez saisir le numéro CTIS du dossier sur lequel vous souhaitez faire votre recours. Le système vérifiera que le numéro CTIS correspond bien à un dossier existant dans le CTIS.

Étape 2 : Le CPP ayant émis l'avis défavorable sera alors notifié et validera votre demande pour initier un recours dans le SI-RIPH2G. Après validation par le CPP, une notification mail est envoyée et vous pourrez alors accéder à un dossier « DIR » au statut « brouillon » généré à partir des données du CTIS.

Étape 3 : Vous pourrez compléter votre dossier de recours avec les pièces jointes et pourrez le soumettre au tirage au sort pour qu'il soit réexaminé par un autre CPP.

4.5.2. Initialisation du dossier DIR CTIS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION RIP2G

? Aide Mon profil Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

Cet écran vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Numéro CTIS du dossier *

☐ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

Mes recours sur les dossiers relevant du règlement 2014/536

Pour soumettre un DIR sur un dossier CTIS, deux possibilités :

- Depuis le tableau de bord, cliquer sur le bouton « Recours essais cliniques (2014/536) » : cette manipulation vous redirige automatiquement dans les dossiers, au niveau de l'onglet central « Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) ».
- Depuis le tableau de bord, cliquer sur l'onglet « Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) ».

Ensuite, il faut vous positionner sur le premier bloc : « **Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536** ».

Il vous est demandé de :

- Renseigner le numéro CTIS du dossier sur lequel vous souhaiteriez initier un recours (au survol du bouton , il est rappelé les différents formats possibles entre DI et MS).

Numéro CTIS du dossier *

Veuillez renseigner le numéro CTIS du dossier dans son intégralité.

Format d'une demande initiale : 20XX-50XXXX-XX-XX.

Format d'une modification substantielle : 20XX-50XXXX-XX-XX-SM-X.

☐ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

- Confirmer que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont vous êtes responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française en cochant la case au-dessus du bouton « Initier une demande de recours ». Par ailleurs, en cochant cette case vous attestez sur l'honneur être habilité à accéder aux données

de ce dossier. **Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.**

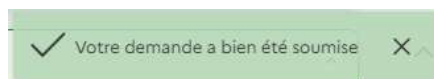
Une fois que vous aurez réalisé ces deux actions, vous pourrez accéder au bouton « **initier une demande de recours** » et cliquer dessus.



La demande de recours sur un dossier CTIS est possible :

- Uniquement si le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont vous êtes responsable ;
- Si le dossier a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française (passé ce délai, l'action n'est plus disponible) ;
- Si la partie I n'est pas au statut défavorable ;
- Si aucune demande de recours n'est déjà en cours ou si elle a déjà reçu un avis final.

Le message suivant apparaît en bas à droite de votre écran pour vous indiquer que votre demande de recours a bien été soumise :



Par ailleurs, dans le bloc du dessous « **Mes demandes pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536 actuellement en cours de validation par le CPP** », vous retrouverez votre demande. À sa validation par le CPP, le dossier d'affichera dans le bloc « **Mes recours sur les dossiers relevant du règlement 2014/536** ».

Liste des dossiers

Recours Essai clinique (2014/536)

[Créer un dossier historique](#)[Créer une demande initiale](#)

Dossiers Loi Jardé

Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)

Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant de règlement 2014/536

Cet écran vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Numéro CTIS du dossier *

J'ai confirmé que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française.
 I have confirmed that the number entered corresponds to a CTIS file number for which I am responsible and which has obtained an unfavorable opinion within one month on the French part II.

J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

☐ Intier una domanda di ricorso

Mes demandes pour initier un recours sur un dossier relevant de règlement 2014/538 actuellement en cours de validation par le CFF

Vous avez 2 demande(s) pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536 actuellement en cours de validation par le CPP :

- 2023-503674-26-00

• 2022-501793-19-00

Une fois ces demandes validées par le CPP, les recours correspondants seront visibles dans le bloc "Mes recours sur les dossiers relevant du règlement 2014/530".

Mes recours sur les dossiers relevant du règlement 2014/536

 Règlement (UE) n°2014/536 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Seuls les dossiers d'essais cliniques de médicaments pour lesquels un recours sur la partie II a été déposé dans le SI RFP42G sont consultables ici. Pour consulter vos autres dossiers d'essais cliniques Médicaments ou en créer de nouveaux, veuillez vous connecter au Clinical Trial Information System

↳ Exporter

Número TI	Número CTRIS	Organisme promoteur	TI Titre TI	Investigateur	TI Type TI	Date de séance	Date Emise Partie I	Date Emise Partie I	Date Emise Partie I	Statut partie I	Statut partie II	Decision Unique
2300002.0001.1291	2023-022722-34-00	Achilles - testcompany	For training purpose of France - Please DO NOT TOUCH- Test CGI V5.0.20 status		DIR	02/02/2023		Déjà déposé		AVIS FAVORABLE	NON RECOURABLE	🟢
2301800.0000.7791	2023-020496-29-00	Achilles - testcompany	For training purpose of France - Please DO NOT TOUCH- Test 10 CGI US 97		DIR	19/01/2023		Déjà déposé		AVIS FAVORABLE	RETOUR INFORMATION (OU REPROPOSITION)	🟢
2301665.0000.4361	2022-022144-12-00	Achilles - testcompany	For training purpose of France - Please DO NOT TOUCH- Test CGI V5.0.6		DIR					AVIS FAVORABLE	CADRE	🟢
2300003.0001.1291	2023-022723-60-00	Achilles - testcompany	For training purpose of France - Please DO NOT TOUCH- Test 2 CGI 1636		DIR	14/03/2023		Déjà déposé		AVIS FAVORABLE	NEW YEAR	🟢
2300272.0009.2391	2023-003556-28-00	Achilles - testcompany	CGI Test 2 Science For training purpose of France - Please DO NOT TOUCH - CT source for copy (L'Effacer Anesthésiques) Marcove		DIR	29/03/2023	Déjà déposé	Déjà déposé		RECEVABLE	NEW YEAR	🟢
2300072.0000.34-5M.361	2023-022851-21-00.3M.1	Achilles - testcompany	CGI Test		MSR	03/03/2023				AVIS FAVORABLE	AVIS DISPONABLE	✅
2300276.0000.2191	2023-020369-92-00	Achilles - testcompany	For training purpose of France - Please DO NOT TOUCH- Test attribution TAS 1		DIR			Déjà déposé		RECEVABLE	RAQUILLON	🟢
2300272.0000.23-5M.361	2023-020360-12-00.2M.1	Achilles - testcompany	For training purpose of France - Please DO NOT TOUCH- Test attribution TAS 2 MSR MIXTE		MSR	29/03/2023		Déjà déposé		RECEVABLE	NEW YEAR	🟢
2300237.0000.4091	2023-020475-10-00	Achilles - testcompany	For training purpose of France - Please DO NOT TOUCH- DIR Test		DIR			Déjà déposé		RECEVABLE	BROUILLON	🟢

8 ✓

« 1 »

Le CPP est averti par mail de cette action.

À noter : Si vous renseignez un numéro de dossier erroné ou bien s’il ne respecte pas les critères mentionnés ci-dessus (ceux de l’encadré rouge), le message suivant apparaît : « **Votre demande pour initier un recours n'a pas pu aboutir.** »

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

Cet écran vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Numéro CTIS du dossier * 

2023-503785-22-00

Votre demande pour initier un recours n'a pas pu être soumise.

☒ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

Par ailleurs, il n'est pas possible d'initier une demande de recours si le dossier fait l'objet d'une resoumission concomitante dans le CTIS et, dans cette hypothèse, le message suivant apparaît : « **Ce dossier fait actuellement l'objet d'une resoumission. Il ne peut donc faire l'objet d'une demande de recours.** »

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

Cet écran vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Numéro CTIS du dossier * 

2023-503754-12-00

Ce dossier fait actuellement l'objet d'une resoumission. Il ne peut donc pas faire l'objet d'une demande de recours.

☒ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

4.5.3. Soumission du dossier DIR CTIS

Une fois que vous avez initié votre DIR CTIS, le gestionnaire reçoit l'information par mail et sur son compte gestionnaire.

À ce stade, deux options se présentent à lui :

- Rejeter la demande de recours ;
- Valider la demande de recours.

En cas de rejet de la demande, vous recevez le mail suivant :

Bonjour,

Dossier : 22.00571.000129
Titre de la recherche : clinical trial 07
CPP en charge : CPP 2

Votre demande de recours a été rejetée par le CPP de la demande initiale pour le motif : test guide

Vous pouvez accéder au dossier en cliquant sur le lien suivant : <https://dgs-siriph-recette.cegedim.cloud/si-riph-2g/#!/dossier/dossier-ctis/1356>

En cas de validation de votre demande, vous recevez le mail suivant :

Bonjour,

Dossier : 22.00285.000359
Titre de la recherche : clinical trial 07
CPP en charge : CPP 1

Votre demande de recours sur le dossier CTIS 2022-501825-19-00 a été validée. Veuillez vous connecter au SI RIPH2G pour compléter votre dossier partie II et soumettre votre recours à un CPP qui l'évaluera. Ce CPP aura accès à la partie I du dossier telle qu'elle figure sur le CTIS.

Vous pouvez accéder au dossier en cliquant sur le lien suivant : <https://dgs-siriph-recette.cegedim.cloud/si-riph-2g/#!/dossier/dossier-ctis/950>

Vous verrez apparaître votre dossier dans le bloc « **Mes dossiers en cours** » de votre tableau de bord au statut brouillon de la façon suivante :

Mes dossiers en cours							
Type ↑↓	N° de dossier ↑↓	Qualificati on ↑↓	Numéro national ↑↓	Référence interne ↑↓	Promoteu r ↑↓	Date de séance ↑↓	Statut ↑↓
DIR - II	22.00285.000359 Sg1				Biotest France	05/04/2022	Brouillon

En cliquant sur le lien du numéro de dossier, vous êtes directement redirigé sur la page du recours de votre dossier.

❖ Statut Brouillon d'un DIR CTIS :

Accueil > Dossier > Études

Accueil > Études > Résultats de N°23.01004.000067#02



Modérateur 20140506

DIR N°23.01004.000067#1

N°CTIS du dossier: 2023-000002-20-00

Partie I AVIS FAVORABLE Partie II PROJET LON

[Suivre l'évolution](#)

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Acte Final

Supprimer

Revenir

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Partie I
AVIS FAVORABLE

Partie II
PROJET LON

Sites et investigateurs en France

Pièces jointes

Télécharger les pièces jointes

Toute mention personnelle non requise qui serait indiquée dans une pièce jointe est stockée sous la seule responsabilité du déposant (par exemple, dans le cas du dépôt d'un CV, il est inutile de faire figurer l'adresse personnelle, le statut marital ou encore le nombre d'enfants).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#) (*)

Pièces jointes obligatoires

② Information des participants, formulaire de consentement éclairé et procédure de consentement éclairé

Glissez et déposez le(s) document(s), ou

[Télécharger](#)

Le bloc « Éléments administratifs »

Le dossier DIR CTIS reprend toutes les informations des éléments administratifs du DI CTIS.

Le bloc « Éléments de la recherche »

Le dossier DIR CTIS reprend toutes les informations des éléments de la recherche du DI CTIS.

Partie 1

Cet onglet est inaccessible car la demande de recours concerne uniquement la partie 2.

Partie 2

Le bloc « Sites et investigateur en France »

Ce bloc n'est actuellement pas rempli.

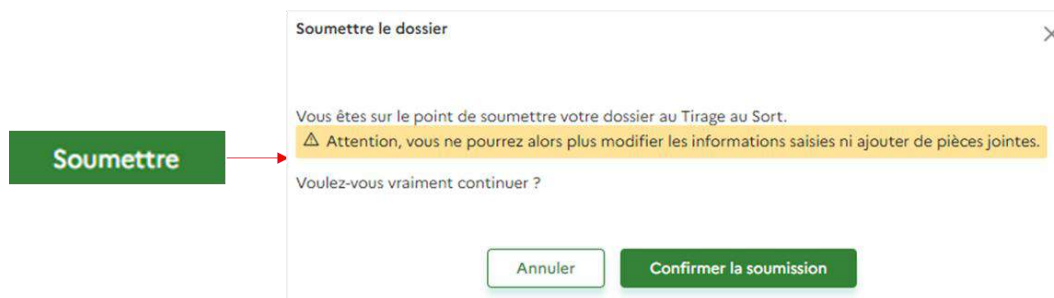
Le bloc « Pièces jointes »

Ici, il est attendu de votre part que vous téléversiez les pièces-jointes obligatoires (et au besoin celles qui sont complémentaires), puis que vous cliquiez sur le bouton « **Soumettre** » pour lancer le tirage au sort de votre DIR (**tirage au sort qui exclue le CPP initial**).

Les documents peuvent y être téléchargés en cliquant sur l'icône de téléchargement : .

Les documents déposés peuvent être supprimés uniquement par la personne qui les a déposés en cliquant sur l'icône de suppression : .

Lorsque vous cliquez sur le bouton « **Soumettre** », une pop-up de confirmation s'affiche vous prévenant qu'une fois votre DIR soumis, vous ne pourrez plus modifier les informations saisies ni ajouter des pièces jointes.



Après soumission du dossier, le dossier DIR CTIS passe au statut **Nouveau** et un mail est envoyé au gestionnaire en charge du dossier.

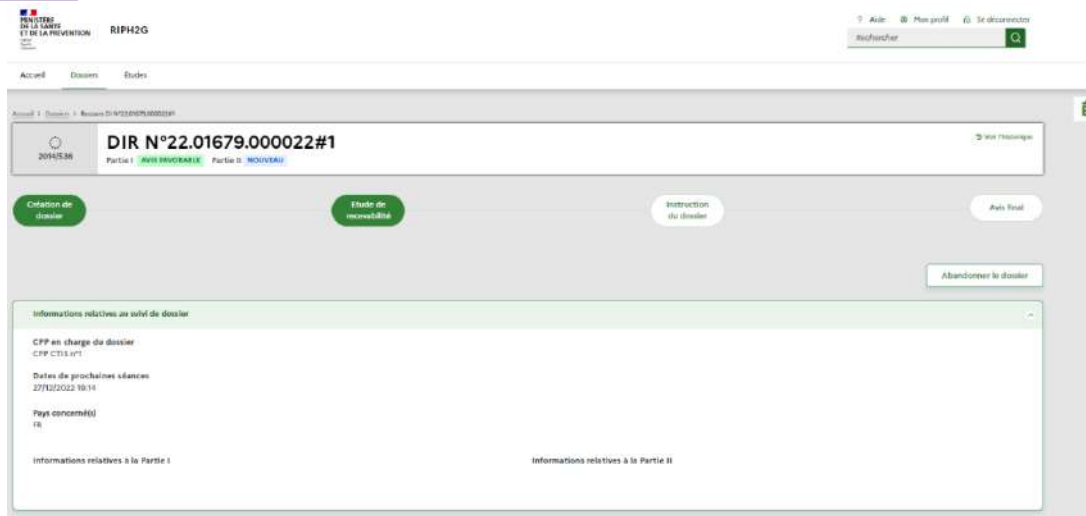
À noter : vous avez la possibilité de supprimer votre demande de recours au statut **brouillon** en cliquant sur le bouton supprimer.



4.5.4. Étude de recevabilité d'un DIR CTIS

❖ Statut Nouveau d'un DIR CTIS :

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton « **Soumettre** » lors de l'étape précédente, vous avez déclenché **l'étude de recevabilité de votre DIR** (étape 2/4). Le statut passe de « Brouillon » à « **Nouveau** ». Le DIR CTIS est composé de plusieurs blocs qui sont les suivants :



Un entête

- N° de dossier ;
- Statut du dossier ;
- Lien vers l'historique du dossier ;
- Icône « calendrier » permettant d'accéder aux jalons du dossier ;
- Fil d'Ariane indiquant à quelle étape se situe le dossier.

Le bloc « Informations relatives au suivi de dossier »

Il apparaît avec les informations suivantes :

- CPP en charge du dossier [autre CPP] ;

- Date de séance JJ/MM/AAAA, HH:MM ;
- Pays concerné(s) [FR] ;
- Informations relatives à la partie I ;
- Informations relatives à la partie II.

Règle : la demande de recours DIR, suit le même processus qu'une demande initiale sur un dossier relevant de la loi dite « Jardé ».

❖ Statut Incomplet : demande de compléments d'un DIR CTIS :

Une fois que le gestionnaire a analysé la conformité de vos pièces jointes, si les éléments déposés dans le cadre du recours ne sont pas suffisants, et si donc le dossier est incomplet, il peut déclencher le statut **Incomplet : demande de compléments**. Un mail de notification est envoyé. Ce dernier indique le motif et le délai de réponse attendu par le gestionnaire.

- Il est possible de visualiser la demande de compléments directement depuis le tableau de bord de l'onglet d' « Accueil » :

The screenshot shows the 'Accueil' (Home) page of the RIPH2G system. At the top, there's a header with the Ministry of Health logo and user information. Below the header, a navigation bar includes 'Accueil', 'Dossiers', and 'Études'. The main content area greets the user 'JEAN Déposant 1' and provides buttons for 'Recours Essais cliniques (2014/536)', 'Créer un dossier historique', and 'Créer une demande initiale'. A section titled 'Mes dossiers en attente de compléments/modification' contains a table with the following data:

Type	N° de dossier	Qualification	Numéro national	Référence interne	Promoteur	Statut	Délai de réponse
DIR - II	22.01679.000022#1				Achilles - testcompany	INCOMPLET - DEMANDE DE COMPLÉMENTS	10 jours

- Il est possible de visualiser la demande de compléments depuis l'onglet des « Dossiers » :

Le bloc « Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS »

The screenshot shows the 'Dossiers' (Files) page of the RIPH2G system. It features a 'Liste des dossiers' (List of files) section with buttons for 'Recours Essais cliniques (2014/536)', 'Créer un dossier historique', and 'Créer une demande initiale'. Below this, there are three filter tabs: 'Dossiers Loi Jardé', 'Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)', and 'Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM - DIV'. The 'Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)' tab is selected. A dropdown menu shows 'Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536'. The main section is titled 'Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS' and includes a table with the following data:

Numéro	Numéro CTIS	Organisme promoteur	Titre	Investigateur	Type	Date de séance	Date limite Partie I	Date limite Partie II	Statut partie I	Statut partie II	Décision Unique
22.01679.000022#1	2022.502445-35-00	Achilles - testcompany	COI Test		DIR	27/12/2022		06/12/2022	AVIS FAVORABLE	INCOMPLET - DEMANDE DE COMPLÉMENTS	
22.01677.000026#1	2022.502442-27-00	Achilles - testcompany	COI Test		DIR				AVIS FAVORABLE	MODÉLISATION	

- Il est possible de visualiser la demande de compléments depuis l'onglet des « **Dossiers** » dans le bloc suivant :

Le bloc « Informations relatives au suivi de dossier »

- Il est possible de visualiser le motif de non-conformité des pièces jointes dans le bloc suivant :

Le bloc « Pièces jointes »

Pour répondre à la demande du gestionnaire, vous pouvez :

- Ajouter des pièces-jointes à votre dossier qui peuvent être : une version actualisée des pièces jointes évaluées non conformes, et/ou une réponse par courrier téléchargée comme pièce jointe complémentaire.



En phase de recevabilité, vous pouvez valider l'envoi de vos réponses sans avoir chargé de pièce jointe. Néanmoins, il est prévu que vous confirmiez votre validation de l'envoi via une pop-up qui rappelle que le dossier ne sera ensuite plus modifiable.

À noter : Vous ne pourrez pas supprimer les pièces jointes pour lesquelles une analyse de conformité a été effectuée et à la suite de laquelle les pièces ont été déclarées conformes ou non conformes. En effet, seules les pièces jointes ajoutées avant la soumission peuvent être supprimées.



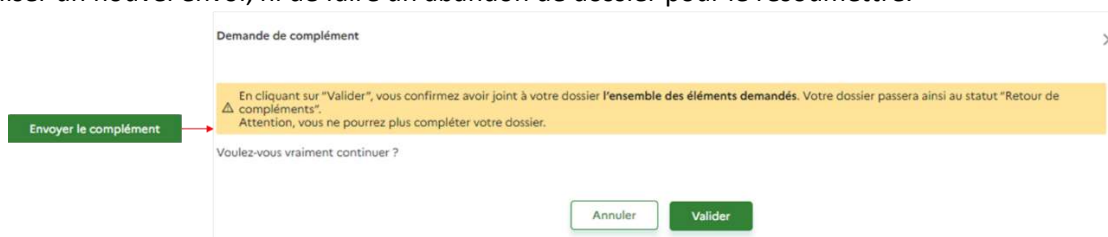
Les demandes de compléments sont limitées à un seul échange avec le CPP.

Donc veillez à bien vérifier que l'ensemble des pièces jointes complémentaires à transmettre pour compléter le dossier sont bien chargées dans le SIRIPH2G avant de les soumettre.

En cas de réponse incomplète ou erronée, le dossier sera alors déclaré irrecevable. Le CPP n'a pas la possibilité de charger dans le SIRIPH2G les documents qui lui seraient transmis par une autre voie.

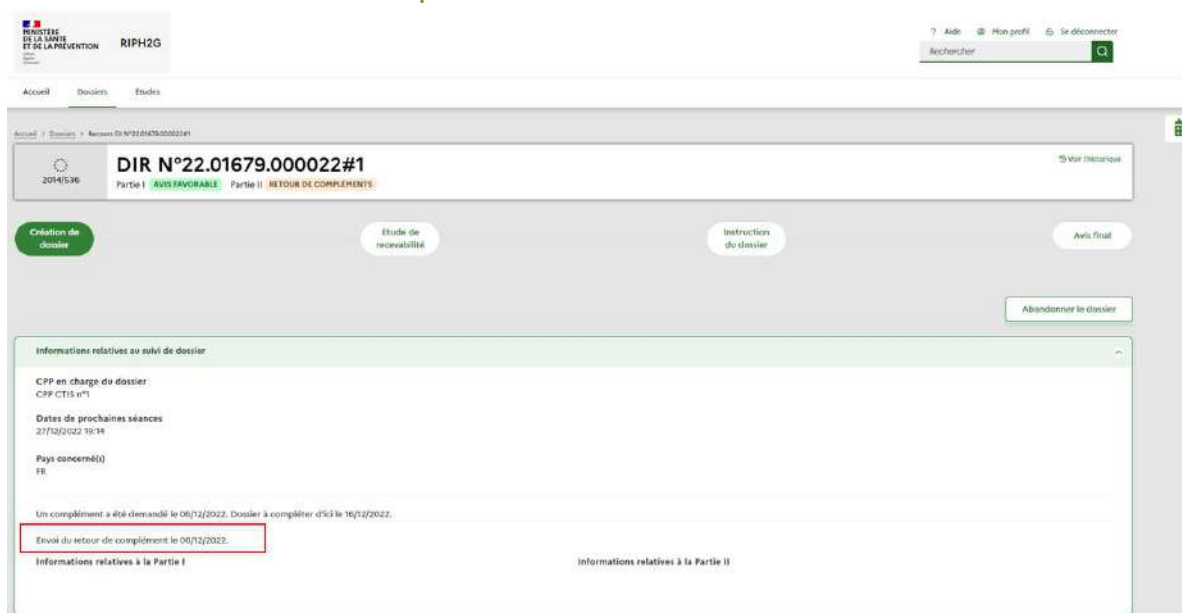
En cliquant sur le bouton « **Envoyer le complément** », une pop-up s'affiche vous indiquant qu'en validant l'envoi de votre complément, vous confirmez avoir joint l'ensemble des éléments demandés à votre dossier.

À noter : Une fois que vous avez cliqué sur « **valider** », il n'est pas possible de revenir en arrière et de réaliser un nouvel envoi, ni de faire un abandon de dossier pour le resoumettre.



→ Le dossier passe au statut **Retour de compléments**.

❖ Statut Retour de compléments d'un DIR CTIS :



Lorsque vous envoyez votre complément, la partie du dossier concernée passe du statut « **Incomplet : demande compléments** » à « **Retour de compléments** » et le CPP est notifié par mail de cette action.

4.5.5. Instruction du dossier d'un DIR CTIS

❖ Statut Recevable d'un DIR CTIS :

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire peut déclarer le dossier **recevable**. Ainsi, l'**instruction du dossier** est alors lancée (étape 3/4) et le statut passe de :

→ « **Retour de compléments** » à « **Recevable** » ;

→ « **Nouveau** » à « **Recevable** » s'il n'y avait pas eu de demande de complément précédemment.

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » est complété avec l'information suivante : « Dossier déclaré recevable le JJ/MM/AAAA ».

Un mail d'information vous est par ailleurs envoyé.

L'instruction du dossier correspond à son évaluation au fond.

Au cours de cette étape, le gestionnaire peut vous transmettre une « demande d'information ou de modification ».

Vous avez pour rôle de répondre à cette demande dans le cadre de l'évaluation de votre dossier dans le délai indiqué par le CPP.

À noter : vous pouvez accéder à votre dossier au statut « **recevable** » depuis l'onglet d'accueil au niveau du bloc « **Mes dossiers en cours** » ; ou bien depuis l'onglet des dossiers au niveau du bloc « **Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS** » du sous-onglet « Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) ».

❖ Statut Demande d'information ou de modification d'un DIR CTIS :

Une fois que le gestionnaire dispose du dossier complet, il peut formuler une demande d'information ou de modification. Un mail de notification vous est envoyé. Ce dernier indique le **délai de réponse** attendu par le gestionnaire.

- Il est possible de visualiser la demande d'information ou de modification directement depuis le tableau de bord de l'onglet d' « **Accueil** » :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION RIPH2G

Aide Mon profil Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers Études

Bonjour JEAN Déposant 1,
Bienvenue sur votre espace de Travail

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Voir tous les dossiers

Mes dossiers en attente de compléments/modification

Type	N° de dossier	Qualification	Numéro national	Référence interne	Promoteur	Statut	Délai de réponse
DIR - II	22.01679.000022#1				Achilles - testcompany	DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION	10 jours

- Il est possible de visualiser la demande d'information ou de modification depuis l'onglet des « Dossiers » :

Le bloc « Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS »

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION RIPH2G

Aide Mon profil Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers Études

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques EM et études des performances DM- DIV

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

Cet écran permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essai Clinique de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Numéro CTIS du dossier *

Numéro CTIS de la modification substantielle (MS), s'il s'agit d'un recours sur une MS

☐ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

Mes recours sur les dossiers Essais Cliniques Médicaments CTIS

Règlement (UE) n°2014/536 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Seuls les dossiers d'essais cliniques de médicaments pour lesquels un recours sur la partie II a été déposé dans le SI RIPH2G sont consultables ici. Pour consulter vos autres dossiers d'essais cliniques Médicaments ou en créer de nouveaux, veuillez vous connecter au Clinical Trial Information System.

Exporter

Numéro	Numéro CTIS	Organisme promoteur	Titre	Investigateur	Type	Date de saisie	Date limite Partie I	Date limite Partie II	Statut partie I	Statut partie II	Décision Unifiée
22.01679.000022#1	2022.502443-35-00	Achilles - testcompany	CGI Test		DIR	27/12/2022		19/12/2022	AVU FAVORABLE	DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION	
22.01679.000022#1	2022.502443-27-00	Achilles - testcompany	CGI Test		DIR				AVU FAVORABLE	ABOULON	

50

- Il est possible de visualiser le motif de la demande d'information ou de modification depuis l'onglet des « Dossiers » dans le bloc suivant :

Le bloc « Informations relatives au suivi de dossier »

Pour répondre à la demande du gestionnaire, vous devez :

- Ajouter des pièces-jointes au dossier qui peuvent être : une version actualisée des pièces jointes concernées, et/ou une réponse par courrier téléchargée comme pièce jointe complémentaire.

À noter : Vous ne pourrez pas supprimer les pièces jointes pour lesquelles une analyse de conformité a été effectuée et à la suite de laquelle les pièces ont été déclarées conformes ou non conformes. En effet, seules les pièces jointes ajoutées avant la soumission peuvent être supprimées.

Une fois que vous avez joints les documents demandés, vous pouvez accéder au bouton « **Envoyer la réponse** ». En cliquant sur ce dernier, une pop-up s'affiche vous indiquant qu'en validant l'envoi de votre réponse, vous confirmez avoir joint l'ensemble des éléments demandés à votre dossier.

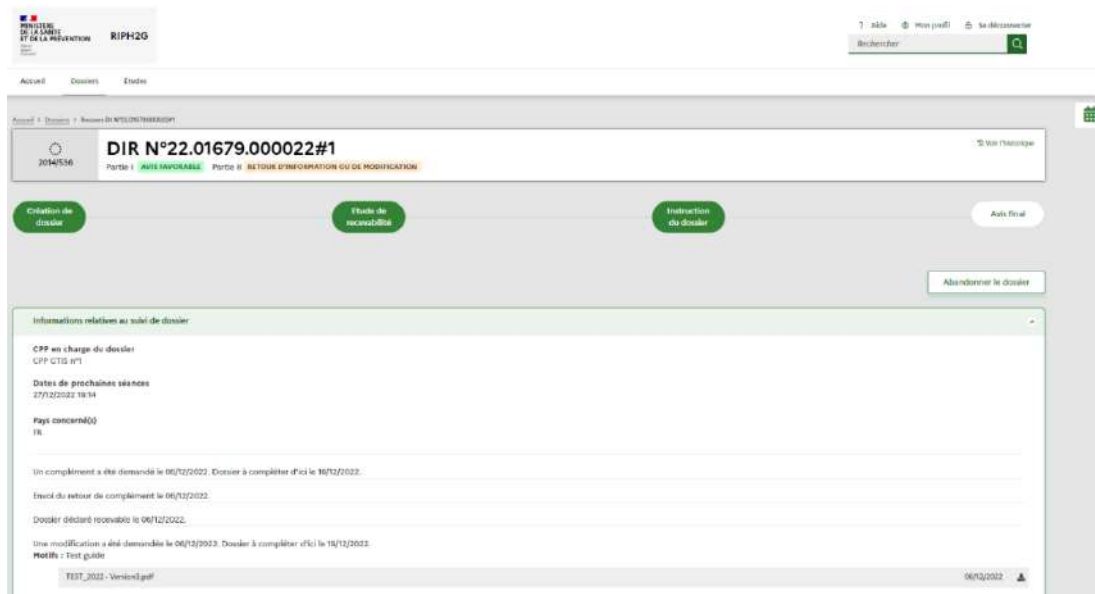


À noter : Une fois que vous avez cliqué sur « **valider** », il n'est pas possible de revenir en arrière et de réaliser un nouvel envoi, ni de faire un abandon de dossier pour le resoumettre.



En phase d'évaluation, vous ne pouvez pas valider l'envoi de votre réponse sans avoir rajouter de documents à votre dossier.

❖ Statut Retour d'information ou de modification d'un DIR CTIS :



Lorsque vous envoyez votre réponse, la partie du dossier concernée passe du statut « **Demande d'information ou de modification** » à « **Retour d'information ou de modification** ».

4.5.6. Avis final d'un DIR CTIS

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire peut émettre un **avis favorable** ou un **avis défavorable**. Ainsi, une fois l'étude de recevabilité et l'instruction réalisée, le gestionnaire CPP notifie **l'avis final** sur le dossier (étape 4/4).

Vous recevez un mail vous informant qu'un avis a été donné sur votre dossier.

❖ Statut Avis favorable d'un DIR CTIS :

The screenshot displays the RIPH2G web application interface. At the top, the header includes the logo of the 'MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION' and the 'RIPH2G' label. Navigation links for 'Accueil', 'Dossiers', and 'Etudes' are present. A search bar with the text 'Rechercher' and a magnifying glass icon is on the right. Below the header, a breadcrumb trail shows 'Accueil > Dossiers > Dossier DIR N°22.01283.000083#1'. The main content area features a large green button labeled 'Avis favorable' and a smaller green button labeled 'Avis final'. Below these, a section titled 'Informations relatives au suivi de dossier' contains a table with the following data:

Informations relatives au suivi de dossier
CPP en charge du dossier CPP Sup Admin
Historique des séances 16/09/2022 16:49
Pays concerné(s) FR
Un complément a été demandé le 29/08/2022. Dossier à compléter d'ici le 08/09/2022.
Envoi du retour de complément le 29/08/2022.
Dossier déclaré recevable le 29/08/2022.
Une modification a été demandée le 29/08/2022. Dossier à compléter d'ici le 12/09/2022.
Motifs : test guide
Demande d'info ou de modif.pdf
29/08/2022

Below the table, a section titled 'Informations relatives à la Partie II' contains a table with the following data:

Informations relatives à la Partie II
Avis
test.docx
Gest A CPP 1
09/09/2022

Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis favorable, notifié dans le SI RIPH-2G, le dossier passe alors au statut « **Avis Favorable** ».

Le bloc « **Informations relatives au suivi du dossier** » est complété avec les informations suivantes :

- Avis favorable pour la partie II émis le JJ/MM/AAAA ;
- La pièce-jointe de l'avis de la partie II (téléchargeable).

Vous recevez un mail vous informant de la notification de l'avis.

À noter : l'ANSM est notifiée de cet avis pour mise à jour de la décision unique dans le CTIS.

❖ Statut Avis favorable sous conditions d'un DIR CTIS :

The screenshot displays the RIPH2G web application interface. At the top, the header includes the logo of the 'MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION', the text 'RIPH2G', and navigation links for 'Aide', 'Mon profil', and 'Se déconnecter'. Below the header, a search bar is visible. The main content area shows the dossier number 'DIR N°22.01679.000022#1' and a status indicator 'AUTORISÉ'. A horizontal bar contains four buttons: 'Création de dossier', 'Etude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. The 'Etude de recevabilité' button is highlighted. Below this, a section titled 'Informations relatives au suivi de dossier' contains the following details: 'CPP en charge du dossier: CPP CTIS n°1', 'Dates de prochaines séances: 27/12/2022 19:14', 'Pays concerné(s): FR', and a timeline of events including a request for completion on 06/12/2022, a return on 06/12/2022, a declaration of receipt on 06/12/2022, and a modification request on 06/12/2022. A file 'TEST_2022 - Version3.pdf' is listed with a date of 06/12/2022. A red box highlights a section titled 'Avis favorable sous conditions pour la partie II émis le 06/12/2022.' which includes 'Informations relatives à la Partie II' and an 'Avis' section with the file 'TEST_2022 - Version3.pdf' and the name 'Vera Dinkley' dated 06/12/2022.

Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis favorable sous conditions, notifié dans le SI RIPH-2G, le dossier passe alors au statut « **Avis favorable sous conditions** ».

Le bloc « **Informations relatives au suivi du dossier** » est complété avec les informations suivantes :

- Avis favorable sous conditions pour la partie II émis le JJ/MM/AAAA ;
- La pièce-jointe de l'avis de la partie II (téléchargeable).

Vous recevez un mail vous informant de la notification de l'avis.

À noter : l'ANSM est notifiée de cet avis pour mise à jour de la décision unique dans le CTIS.

❖ Statut Avis défavorable d'un DIR CTIS :

The screenshot shows the RIPH2G interface for a dossier with ID DIR N°22.01677.000026#1. The status is 'NON AUTORISÉ'. The main section 'Informations relatives au suivi de dossier' contains the following details:

- CPP en charge du dossier: CPP CTIS n°1
- Dates de prochaines séances: 27/12/2022 18:34
- Pays concerné(s): FR
- Dossier déclaré recevable le: 06/12/2022
- Avis défavorable pour la partie II émis le: 06/12/2022
- Informations relatives à la Partie I
- Informations relatives à la Partie II: Avis
- Document: TEST_2022 - Version3.pdf
- Version: Versé Direxley
- Date: 06/12/2022

Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis défavorable (action dont vous êtes notifiée via le SI-RIPH2G). Le dossier passe alors au statut « **Avis défavorable** ».

Le bloc « **Informations relatives au suivi du dossier** » est complété avec les informations suivantes :

- Avis défavorable pour la partie II émis le JJ/MM/AAAA ;
- La pièce-jointe de l'avis de la partie II (téléchargeable).

Un mail vous informant qu'un avis a été notifié sur votre dossier vous est transmis.

❖ Statut abandonné d'un DIR CTIS :

The screenshot shows the RIPH2G interface for a dossier with ID DIR N°22.01681.000023#1. The status is 'Partie I : ABANDONNÉ, Partie II : ABANDONNÉ'. The main section 'Informations relatives au suivi de dossier' contains the following details:

- CPP en charge du dossier: CPP CTIS n°1
- Dates de prochaines séances: 27/12/2022 18:34
- Pays concerné(s): FR
- Informations relatives à la Partie I
- Informations relatives à la Partie II

Vous pouvez abandonner votre dossier en cours à tout moment **avant l'étape 4, l'avis final**, le dossier passe alors au statut « **Abandonné** ».

En tête de son dossier et en bas de page, le bouton « **Abandonner le dossier** » est accessible. Une demande d'abandon doit contenir un motif [obligatoire].



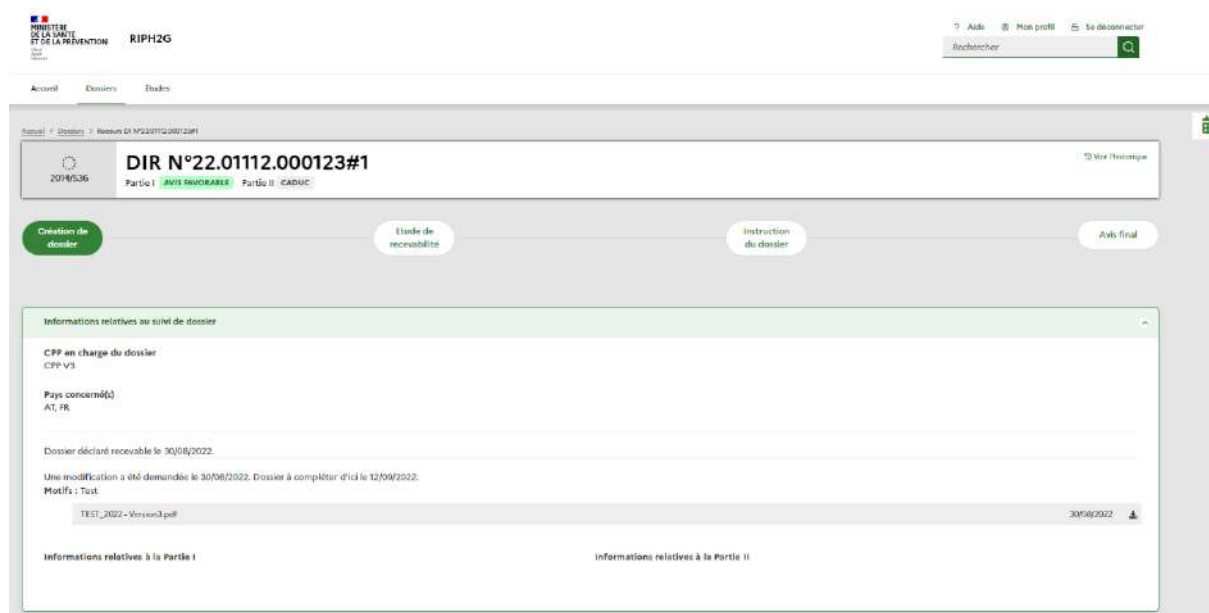
À la validation le dossier passe au statut « abandonné ». Vous êtes alors redirigé sur le dossier en mode consultation. Il n'y a plus aucune modification possible à ce stade.

Le gestionnaire reçoit un mail l'informant qu'un abandon a été réalisé sur ce dossier.



Si vous abandonnez votre recours actuel, il ne vous sera pas possible d'en resoumettre un (y compris si le délai de recours d'un mois n'est pas expiré).

❖ Statut Caduc d'une DI :



Les dossiers pour lesquels la **date limite de réponse** notifiée par le CPP (soit lors de sa demande de complément, soit lors de sa demande de modification ou information complémentaire) **est dépassée ET supérieure à 12 jours**, se verront passer automatiquement au statut « **Caduc** » (plus aucune action n'est disponible).

Un mail est envoyé qui vous le confirme.

À noter : ni le CPP et ni le super administrateur n'ont la possibilité d'annuler rétroactivement le passage d'un dossier au statut caduc.



Par ailleurs, il ne vous est pas possible de resoumettre un recours suite à une caducité (y compris si le délai d'un mois n'est pas dépassé).

4.5.7. Recours sur les dossiers études mixtes entre médicament et DM-DIV

Le recours, qu'il soit DI ou MS, pour ce type de réglementation est spécifique et doit d'abord être initié depuis le [dossier CTIS](#). Ce n'est qu'une fois la demande, pour initier un recours, validée sur l'essai clinique de médicament que les dossiers de recours, y compris sur le dossier DM-DIV, sont créés.



Il convient de compléter et de soumettre les deux dossiers de recours : celui sur l'essai clinique de médicament 2014/536 et celui sur l'étude des performances 2017/746 lié. La soumission n'est possible que si les deux dossiers liés sont **dûment complétés**.

La procédure préconisée pour soumettre sa demande de recours est la suivante :
Cliquer sur le bouton d'action « Demander un recours » depuis le dossier DM-DIV.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPIH2O

Accueil Dossier Études

Actuel > Dossier > Demande relative N°23.00323.001208-MEDIV

DM Div et Médicament
AVIS DÉFAVORABLE

Collection de dossier Etude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Demander un recours

Informations relatives au suivi de dossier

Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro : 2023.00323.001208

Attention : toutes les actions que vous réalisez sur ce dossier dans le SI RIPIH2O doivent être effectuées en parallèle dans le CTIS.

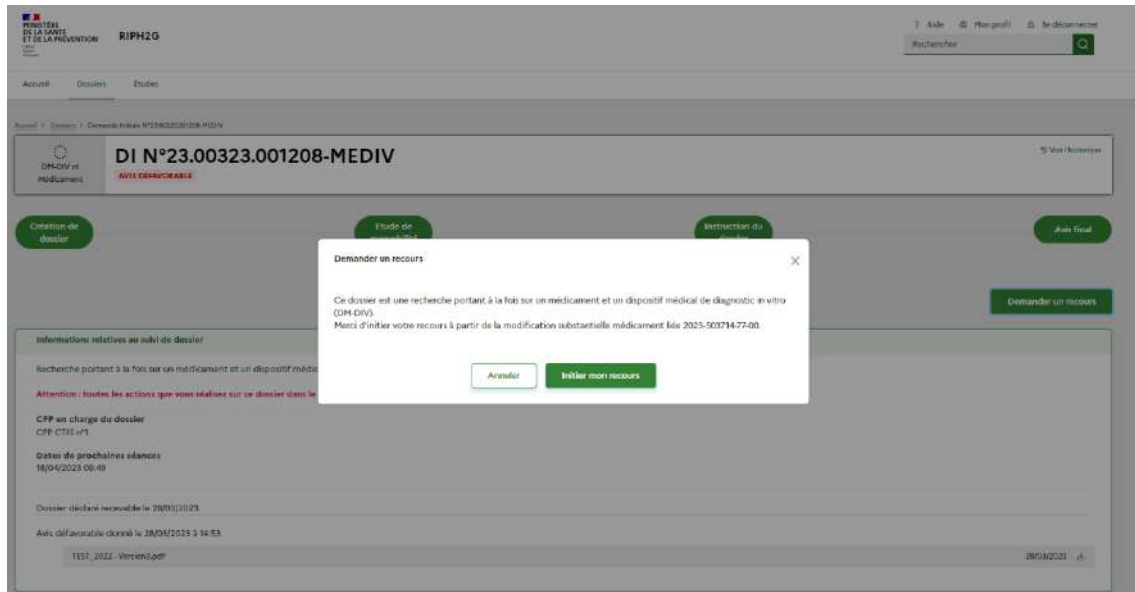
CFF en charge du dossier
CFF CTIS n°1

Dates de prochaines séances
18/04/2023 09:40

Dossier déclaré recevable le 28/09/2023.

Avis défavorable donné le 28/03/2023 à 14:53

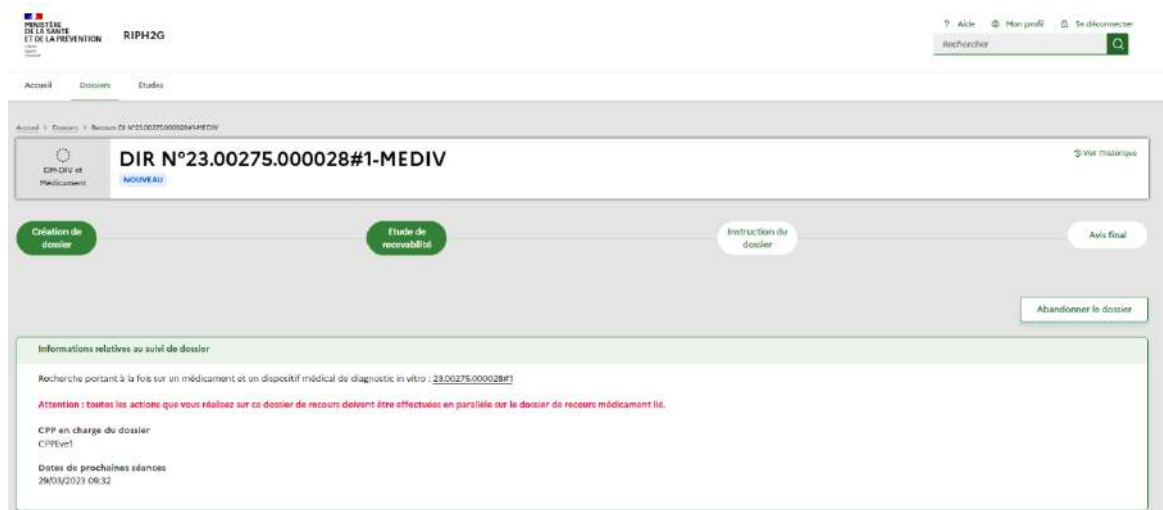
TEST_2022_Verion3.pdf



Cliquer sur le bouton d'action « Initier mon recours » renverra l'utilisateur sur l'onglet « Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) » avec le numéro de dossier CTIS préalablement complété.



Ne pas oublier de cliquer sur la case à cocher afin d'initier la demande de recours afin de pouvoir cliquer sur le bouton « Initier une demande de recours ».



Le recours, qu'il soit DI ou MS, pour ce type de réglementation est spécifique et répond à certaines règles :

- La soumission peut se faire depuis n'importe lequel des deux dossiers de l'étude mixte au moyen du bouton « Demander un recours » ;
- Une fois les dossiers de recours créés, ils doivent être mis à jour en parallèle entre le dossier médicament et le dossier DM-DIV.

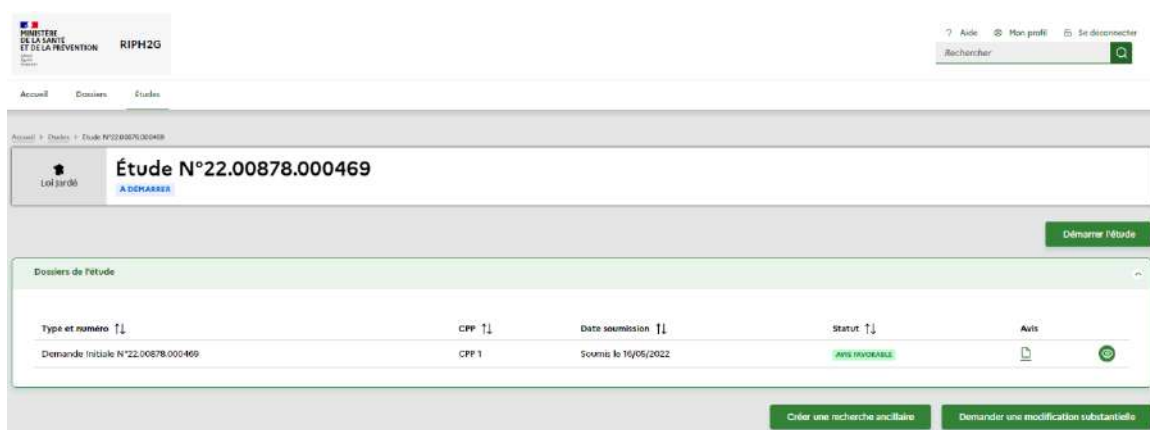
À noter : La soumission au tirage au sort étant simultanée, le dossier de recours sur le médicament et sur celui du DM-DIV qui lui est lié sont attribués au même CPP.

4.6. La Modification Substantielle (MS)

4.6.1. Introduction

Une Modification Substantielle [MS] est un dossier **faisant suite à une Demande Initiale** ayant reçu un **Avis favorable** et pour laquelle vous souhaitez **apporter une modification**.

Vous pouvez **créer une demande de MS à partir de l'onglet études** en cliquant sur le bouton « **Demander une modification substantielle** ».



Au clic sur le bouton, une pop-up apparaît permettant de **renseigner l'objet de la modification substantielle, son numéro et les blocs d'informations à modifier** (éléments administratifs et éléments de la recherche) :

➤ Objet de la modification substantielle

L'objet de la demande de modifications substantielles est un élément obligatoire lors de la soumission. Il doit être qualifiant, c'est-à-dire qu'il doit être une liste ou un résumé synthétique de ce sur quoi porte la modification substantielle (par exemple : prolongation de la période de suivi, ouverture de nouveaux centres...). Les objets contenant simplement un numéro, une référence interne ou des qualifications standards de type « demande de modifications substantielles » ou « modification du protocole » sont donc à éviter afin de faciliter la visibilité et le bon suivi de chaque dossier.

➤ Le numéro de la modification substantielle :

La numérotation est commune et unique pour l'ensemble des modifications substantielles d'une étude, que ces modifications substantielles relèvent du champ d'évaluation de l'ANSM, du CPP ou des deux. Ainsi les modifications substantielles transmises au CPP peuvent avoir une numérotation discontinue s'il y a eu des modifications substantielles adressées uniquement à l'ANSM au cours de l'étude.

S'il s'agit de la première soumission de votre MS, veuillez indiquer le numéro de cette MS sous la forme X ou XX où chaque X est un chiffre. S'il s'agit de la re-soumission d'une MS précédente (abandon, non

recevabilité, caducité) veuillez indiquer le numéro de la MS et le numéro de la re-soumission sous la forme XX.Y où XX est le numéro de la MS et Y le numéro de la re-soumission.

Par ailleurs, le « tableau récapitulatif de l'ensemble des modifications substantielles et non substantielles survenues depuis la précédente demande d'autorisation ou d'avis portant sur une modification substantielle » prévu dans le dossier de demande de modification substantielle permet de retrouver l'ensemble des modifications substantielles transmises à l'ANSM et/ou au CPP (ce tableau ne concerne pas uniquement les amendements du protocole de recherche).

Ce tableau liste l'ensemble des modifications substantielles ayant reçu un avis favorable et/ou une autorisation et non uniquement les amendements concernant le protocole de recherche. Il convient donc de prévoir une colonne 1 avec le numéro et l'objet de la MS, une colonne 2 précisant l'entité à qui elle a été soumise (CPP et/ou ANSM), une colonne 3 listant succinctement les modifications apportées par la MS et une colonne 4 listant les dates d'autorisation de l'ANSM et/ou d'avis favorable du CPP.

Les simples notifications qui ne constituent pas des modifications substantielles soumises à autorisation l'ANSM ou avis du CPP ne sont pas à retracer dans ce tableau.

Dans le cas de la soumission d'une première MS : bien que le tableau récapitulatif des MS intervenues depuis la demande d'autorisation soit sans objet en l'espèce, il est obligatoire de télécharger une pièce jointe dans le SIRIPH2G pour pouvoir soumettre sa demande.

Un fichier vierge en lieu et place du tableau récapitulatif doit donc être téléchargé en y inscrivant la mention « non applicable » afin que le fichier vierge téléchargé ne soit pas interprété à tort comme un problème technique.

Le tableau doit être exhaustif et doit porter sur toutes les modifications du projet de recherche (il ne s'agit pas de mentionner dans le tableau une ligne par modification dans un document mais une ligne par modification du projet de recherche, qui peut ensuite avoir plusieurs impacts dans les documents synthétisés en colonne 3) soumises dans les documents fournis dans le dossier de modification substantielle, y compris les modifications non substantielles. Le déposant peut choisir de soumettre séparément les modifications substantielles et les modifications non substantielles.

Ainsi, si le déposant considère que son dossier comporte également des modifications non substantielles :

- Soit il prévoit une soumission séparée en "notification" ;
- Soit il le décrit explicitement et le justifie dans le tableau récapitulatif.

Sous réserve de validation par l'atelier conformité qui se tiendra en fin d'année, le format à respecter par le promoteur est celui d'un tableau en 3 colonnes :

- Colonne 1 : justification/motif de ce changement (en français) ;
- Colonne 2 : nature du changement (en français) ;
- Colonne 3 : liste des documents modifiés avec les passages impactés dans chaque document.

À noter que lorsqu'un renvoi est réalisé sur les pages d'un document, il doit concerner le document en suivi des modifications.

Exemple de tableau relatif aux demandes de modifications substantielles :

Colonne 1 : motif de la modification substantielle	Colonne 2 : nature du changement	Colonne 3 : documents impactés (modifiés ou ajoutés)

Recrutement trop lent par rapport aux prévisions	Prolongation de la période d'inclusion	Protocole page x paragraphe y « calendrier de l'étude »
		Assurance
	Changement de critères d'inclusion	NI « recherche principale » paragraphe « durée de l'étude »
		Protocole page w paragraphe z « critères d'inclusion »

Si la modification substantielle implique des modifications dans les documents, le déposant doit transmettre également, en plus du tableau, les documents impactés en version « suivi des modifications » et en version finale consolidée.

Les notifications qui ne constituent pas une MS ni pour l'ANSM ni pour le CPP ne sont pas incluses dans la numérotation.

À noter : Dans le cas d'une modification substantielle portant sur un dossier relevant d'une étude dite « mixte » de médicament et DM-DIV, le champ « Numéro de la modification substantielle » sera prérempli avec le numéro de la dernière modification substantielle soumise dans le CTIS.



Après validation, ce numéro n'est plus modifiable.

➤ Les blocs d'informations à modifier

- **Indiquer si les modifications vont porter également sur le bloc d'information des « Éléments administratifs »** afin de modifier ces informations en cas de besoin ;
- **Indiquer si les modifications vont porter également sur le bloc d'information des « Éléments de la recherche »** afin de vous permettre de modifier ces informations en cas de besoin.



Cette manipulation vous est nécessaire pour accéder à ces blocs en modification.

Demander une modification substantielle
×

Création d'une modification substantielle sur l'étude 22.00414.000122. La modification substantielle reprendra les informations du dernier avis favorable, c'est à dire : Demande Initiale N°22.00414.000122

Objet de la modification substantielle (limité à 250 caractères)*

Objet de la modification substantielle

Numéro de la modification substantielle* 1

Numéro de la modification substantielle

Vos modifications vont-elles porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments administratifs » ?*

☐ Oui

☐ Non

Vos modifications vont-elles porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ?*

☐ Oui

☐ Non

Annuler
Demander une modification substantielle

➤ Dépôt simultané de MS



On ne peut pas faire une demande de [MS] (hors MUS Mesure Urgente de Sécurité) tant qu'une [MS] précédente est encore en cours d'évaluation et donc n'est pas dans un statut final.

Dans le cas où un document pour information de la catégorie « mesure urgente de sécurité » a été déposé sur l'étude il y a au moins d'un mois, et dans ce cas uniquement, il vous est permis de créer une deuxième MS (MUS).

→ À la demande de création de cette MS un message indique "Vous avez déjà une modification substantielle en cours d'examen par le CPP. Cette nouvelle demande de modification substantielle ne peut donc s'inscrire que dans le cadre d'une mesure urgente de sécurité."

4.6.2. Création de dossier MS

❖ Statut Brouillon d'une MS :

Le dossier est composé de plusieurs parties :

Un entête

- N° de dossier ;
- Statut du dossier ;
- Lien vers l'historique du dossier ;
- Fil d'Ariane des statuts.

Le bloc « Éléments administratifs »

The screenshot shows a web interface for the 'RIPH2G' system, part of the 'MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ'. The main menu includes 'Accueil', 'Dossiers', and 'Etudes'. The 'Dossiers' tab is active, displaying the 'Éléments administratifs' form. The form is titled 'Éléments administratifs' and contains the following fields:

Informations déposant	
Nom Déposant	Prénom X
Courriel deposant.a@yopmail.fr	
Organisme XX	Siret 00000000000000
Adresse 5 rue du laos	Code postal 75015
Pays France	Ville paris
Mandataire Non	
Promoteur de la recherche Promoteur industriel	Réglementation concernée Loi Jardé
Objet de la MS Guide utilisateur	

La partie « Éléments administratifs » présente les informations suivantes :

- Information déposant,
 - Nom,
 - Prénom,
 - Courriel,
 - Organisme,
 - Siret,
 - Adresse,
 - Code postal,
 - Pays,
 - Ville,
 - Mandataire ;
- Informations promoteur ;
- Informations représentant du promoteur dans l'UE (si le promoteur de la recherche vient d'un pays étranger à l'UE) ;
- Promoteur de la recherche ;
- Réglementation concernée ;
- Objet de la MS.

Règles de la partie « Éléments administratifs »

- « Éléments administratifs » est une section ouverte en consultation à la création du dossier, sauf s'il a été indiqué que la demande de MS porte sur le bloc des « éléments administratifs ». Dans ce cas, vous pouvez modifier les champs (à l'exception du champ sur la « Réglementation concernée ») ou les éléments de la recherche (hors « Qualification de la recherche », « Produit ou acte » et le numéro du dossier), si le CPP a ouvert les droits de modification lors de l'émission de sa demande d'information ou de modification. Dans ce cas, vous pourrez alors procéder directement à des modifications portant sur la qualité de mandataire ou non ou sur les coordonnées du promoteur et, le cas échéant, de son représentant légal dans l'Union européenne.
- Les informations sont préremplies avec les données de la demande initiale dont est issue la modification substantielle.

Le bloc « Éléments de la recherche »

Investigateur XX	N° de dossier 21.00032	Modifier
Référence interne (facultatif) -	Numéro national 0000-000000-00	
Titre de la recherche Guide utilisateur		
Qualification de la recherche Catégorie 1		
Domaine thérapeutique Antalgie		
Dossier relevant des procédures d'un règlement UE Dossier relevant des procédures du règlement UE dispositifs médicaux invasifs		
Compétences nécessaires pour l'examen du dossier		
Assistance médicale à la procréation Non		
Essai de phase précoce Non		
Génétique Non		

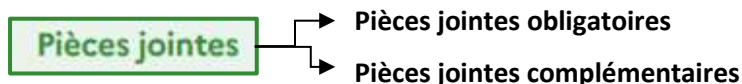
- Le contenu de la section « **Éléments de la recherche** » est identique à celui présent dans la Demande Initiale ;
- Le contenu est ouvert en modification à la création du dossier uniquement si vous avez précisé que sa MS portait également sur les éléments de recherche.

Règle de la partie « Éléments de la recherche » : il est possible de modifier le couple « Qualification de recherche » / « Produit(s) ou acte(s) » de la DI.

Le bloc « pièces jointes »

Ce dernier apparaît **seulement** lorsque vous avez **renseigné et sauvegardé les champs obligatoires** dans le bloc précédent (le bloc « Éléments de la recherche »).

Il est décomposé en deux parties :



Pièces jointes

Télécharger les pièces à étudier

⚠ Toute mention personnelle non requise qui serait indiquée dans une pièce jointe est stockée sous la seule responsabilité du déposant (par exemple, dans le cas du dépôt d'un CV, il est inutile de laisser figurer l'adresse personnelle, le statut marital ou encore le nombre d'enfants).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#)

Pièces jointes obligatoires

ⓧ Documents d'adéquation du lieu

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pièces jointes complémentaires

Attestation d'assurance ▼

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pièces-jointes obligatoires

Les catégories de pièces-jointes à charger sont définies en fonction de la réglementation en vigueur et, pour les projets de recherche soumis dans le cadre de la loi Jardé, en fonction de la catégorie de la recherche et du produit ou acte sélectionné.

Il n'est pas possible de soumettre un dossier sans charger de pièce jointe pour une catégorie de pièces jointes obligatoires.

Pièces-jointes complémentaires

Pièces jointes complémentaires

ATT - Attestation ▼

ATT - Attestation

AUT - Autorisation

DOC - Autres documents

Avis - Avis scientifique, plan d'investigation nédiatrique

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

[Supprimer](#) [Soumettre](#)

Vous pouvez choisir la catégorie d'une pièce jointe complémentaire dans une liste déroulante. **Il est impératif de choisir la bonne qualification de pièce jointe et de ne sélectionner la qualification « DOC – Autres documents » que par défaut.**

Nommage des pièces jointes

Le libellé des pièces jointes sera repris dans les courriers et avis établis via le SIRIPH2G. Il convient donc que le libellé de chaque pièce jointe mentionne **le numéro de version du document** et **sa date**.

PRO - Protocole

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

test V1_11-10-2021.pptx

18/10/2021 [Supprimer](#) [Télécharger](#)

Un guide de nommage est directement consultable en ligne (**il est impératif de s'y référer**). Le lien est disponible en cliquant sur « [consultable ici](#) ».

Modification substantielle sur un document inclus dans un regroupement de pièces jointes

Les regroupements doivent 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 prises en compte dans l'avis.

Si le déposant souhaite ajouter un document à un regroupement (par exemple, le déposant souhaite ajouter un investigateur, donc un CV, et le dossier initial contient déjà 50 CV d'investigateurs dans la catégorie CV) : le déposant soumet uniquement le nouveau document.

Si le déposant souhaite modifier un document inclus dans un regroupement (par exemple, le déposant souhaite remplacer un investigateur par un autre investigateur) : le déposant soumet tout le regroupement. Il doit également veiller à modifier le sommaire en modifications apparentes de manière à pouvoir identifier le changement qui a été apporté au regroupement, ainsi qu'en version consolidée.

Dépôt des pièces jointes

Vous pouvez :

- Parcourir votre gestionnaire de fichiers pour charger une ou plusieurs pièces jointes en une seule fois pour une catégorie donnée ;
- Glisser/déposer une ou plusieurs pièces jointes en une seule fois pour une catégorie donnée.

Glissez et déposez le(s) document(s), ou

Parcourir

Fonctionnalités

Vous pouvez :

- Supprimer une pièce jointe individuellement (en mode brouillon uniquement) ;
- Télécharger individuellement une pièce jointe qu'il a déposée sur le SIRIPH2G ;
- Télécharger toutes les pièces jointes confondues (hors celles non conformes ou archivées) déposées dans un fichier zip. Le fichier zip ne différencie pas les pièces jointes obligatoires de celles qui sont complémentaires.



Télécharger les pièces à étudier

Règles de la partie « Pièces-jointes » :

- La taille maximale d'une Pièce Jointe à charger est 300 Mo.
- Le nom de la Pièce jointe est limité à 100 caractères (extension incluse).
- Le nom doit respecter la convention de nommage.
- Le nom de la Pièce jointe ne doit pas comporter les caractères suivants : « , » et « : ». En revanche sont autorisés « - » et « _ ».
- L'intégrité des Pièces jointes est analysée par le SIRIPH2G lors de leur chargement.

- Les catégories de pièces jointes obligatoires sont définies par le choix utilisateur du couple « Qualification de recherche » / « Produit(s) ou acte(s) ».
- Au niveau des pièces jointes complémentaires, vous devez choisir la catégorie adéquate pour la pièce jointe que vous allez déposer.
- Seules les extensions en minuscule sont prises en charge par le SI.

4.6.3. Soumission du dossier MS

Une fois que vous avez rempli toutes les informations demandées [pièces jointes obligatoires], vous pouvez soumettre votre dossier [action accessible sous l'entête et en bas de page – image].

La soumission d'une Modification Substantielle **ne passe pas par le tirage au sort. Le dossier est directement affecté au CPP ayant traité la demande initiale.**

Vous pouvez supprimer le dossier à tout moment avant la soumission du dossier. Par défaut tout le dossier créé est enregistré à l'état brouillon.

La soumission du dossier n'est possible que si toutes les pièces obligatoires ont été chargées dans le SI-RIPH2G.

Une fois le dossier soumis, il ne pourra plus être modifié et sera en consultation seulement.

4.6.4. Étude de recevabilité d'une MS

Identique à la [Demande Initiale](#).

Pour les demandes de MS portant sur une investigation clinique de dispositif médical, le gestionnaire de CPP peut indiquer si l'étude de la MS relève du périmètre ANSM, afin de pouvoir faire la double recevabilité coordonnée avec l'ANSM le cas échéant.

Vous recevrez la notification par mail.

❖ Statut Nouveau d'une MS :

The screenshot shows the RIPHG2G interface for a new MS (Modification Substantielle). The header includes the logo of the Ministry of Health and the text 'RIPH2G'. The main content area displays the MS number 'MS N°22.00878.000469-MS01' with a 'NOUVEAU' (New) status. Below this, there are four buttons: 'Création de dossier', 'Etude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. A button 'Abandonner le dossier' is also present. The 'Informations relatives au suivi de dossier' section shows 'CPP en charge du dossier' as 'CPP 1' and a message: 'Ce dossier n'est affecté à aucune séance.'

Le dossier passe au statut « Nouveau ».

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » apparaît avec les informations :

- CPP en charge du dossier ;
- Date de séance : ce dossier n'est affecté à aucune séance (affichage par défaut jusqu'à l'inscription du dossier à une séance par le gestionnaire CPP).

Un mail vous est envoyé et au gestionnaire du CPP.

À noter : Dans le cas d'une MS portant sur un dossier relevant d'une étude dite « mixte » de médicament et DM-DIV, deux messages d'information sont présents dans le bloc « Informations relatives au suivi de dossier » (voir capture ci-dessous). Le premier libellé, qui comprend un numéro de dossier possédant un lien hypertexte, permet d'accéder au dossier sur l'application CTIS.

The screenshot shows the RIPHG2G interface for a new MS (Modification Substantielle) related to a clinical trial. The header includes the logo of the Ministry of Health and the text 'RIPH2G'. The main content area displays the MS number 'MS N°22.01840.000368-SM-2-MEDIV' with a 'NOUVEAU' (New) status. Below this, there are four buttons: 'Création de dossier', 'Etude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. A button 'Abandonner le dossier' is also present. The 'Informations relatives au suivi de dossier' section shows 'CPP en charge du dossier' as 'CPP V3' and 'Dates de prochaines séances' as '16/12/2022 15:29'. A red box highlights the following text: 'Modification substantielle portant sur un essai clinique de médicament liée à : 2022-502166-25-00-SM-2'. Below this, another red box contains the following text: 'Attention : cette modification substantielle intervient dans le cadre d'une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro. La modification substantielle portant sur le médicament n°2022-502166-25-00-SM-2 n'est pas au même statut que cette modification substantielle.' and 'Attention : toutes les actions que vous réalisez sur ce dossier dans le SI RIPHG2G doivent être effectuées en parallèle dans le CTIS.'

4.6.5. L'instruction du dossier d'une MS

[Identique à la Demande Initiale.](#)

4.6.6. L'avis final d'une MS

[Identique à la Demande Initiale.](#)

4.7. Recours de Modification Substantielle [MSR]

4.7.1. Introduction

En cas d'**avis défavorable** émis par le CPP, vous pouvez faire **une demande de recours sur la modification substantielle [MSR]** afin de demander un **second examen par un autre comité**, conformément à la réglementation dont relève son projet de recherche.

Attention

La demande de recours est possible :

- Uniquement sur une MS avec avis défavorable ;
- Dans un délai d'un mois après passage au statut avis défavorable (passé ce délai, l'action n'est plus disponible) ;
- Si aucun dossier de Recours n'existe déjà pour cette MS et qu'aucune nouvelle MS est en cours (= dans un statut non final) sur le dossier initial.

La MSR est soumise au tirage au sort classique en excluant le CPP de la MS initiale.



Il est recommandé de ne pas avoir d'évaluation simultanée d'une MS et d'une demande de recours sur une MS. Les dépôts devront être successifs, ou, si une nouvelle MS doit être soumise dans le CTIS alors qu'un recours sur une précédente MS est en cours d'évaluation dans le SI-RIPH2G, le recours devra être abandonné et resoumis à l'issue de l'évaluation de la MS en cours d'évaluation.

Le délai de recours étant fixé à un mois, plutôt que d'abandonner le recours et de le resoumettre avec les données de la MS validée, il est préférable que le dépôt des MS soit séquentiel, c'est-à-dire qu'une MS ne soit soumise qu'après que la précédente MS ait été définitivement validée (donc après un avis favorable sur un recours, le cas échéant).

4.7.2. Soumission du dossier MSR – cas où la MS a été évaluée dans le SI-RIPH2G

Dans l'onglet « Études », vous cliquez sur la modification substantielle ayant reçu un **avis défavorable** puis sur le bouton « **Demander un recours** ». Une pop-up s'ouvre, avec les informations suivantes :

The screenshot displays the SI-RIPH2G web interface. At the top, the header includes the logo of the 'MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION' and the text 'RIPH2G'. Navigation links for 'Aide', 'Mon profil', and 'Se déconnecter' are visible. The main content area shows a breadcrumb trail: 'Accueil > Dossiers > Études'. Below this, a specific dossier is identified as 'MS N°22.01012.000222-MS01' with a status of 'AVIS DÉFAVORABLE'. A progress bar at the bottom of this section contains four buttons: 'Création de dossier', 'Etude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. The 'Demander un recours' button is highlighted with a red rectangular box. Below the progress bar, a section titled 'Informations relatives au suivi de dossier' provides details: 'CPP en charge du dossier: CPP 2', 'Dossier déclaré recevable le 05/12/2022 à 11:48', and 'Avis défavorable donné le 05/12/2022 à 11:49'. A file named 'TEST_2022 - Version3.pdf' is listed at the bottom of this section.

Demander un recours

Vous faites une demande de recours MSR prévu à l'article [R1123-25] du code de la santé publique.

Votre recours implique-t-il des modifications sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ? :

Non ☒

Annuler

Faire la demande

Après validation de ce premier formulaire - **[Faire une demande]** -, le dossier Recours MS est créé au statut **Brouillon**.

❖ Statut Brouillon d'une MSR :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

RIPH2G

Aide

Mon profil

Se déconnecter

Rechercher

Accueil

Dossiers

Études

Accueil > Dossiers > Recours MS N°22.01012.000222-MS01#1

DM-DIV 2017/746

MSR N°22.01012.000222-MS01#1

BROUILLON

voir historique

Création de dossier

Etude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

Supprimer

Soumettre

Le dossier se comporte de la même manière qu'un dossier en MS.

À noter : si vous avez indiqué vouloir modifier le bloc « **Éléments de recherche** », les informations qui y sont contenues sont ouvertes à la modification (hors « qualification de la recherche » et « produit ou acte »).

Vous téléversez les pièces-jointes obligatoires et complémentaires puis soumettez le dossier à un tirage au sort en excluant le CPP de la MS initiale.

Un mail est envoyé au gestionnaire en charge du dossier.

Soumettre

Soumettre le dossier

Vous êtes sur le point de soumettre votre dossier.

⚠ Attention, vous ne pourrez alors plus modifier les informations saisies ni ajouter de pièces jointes.

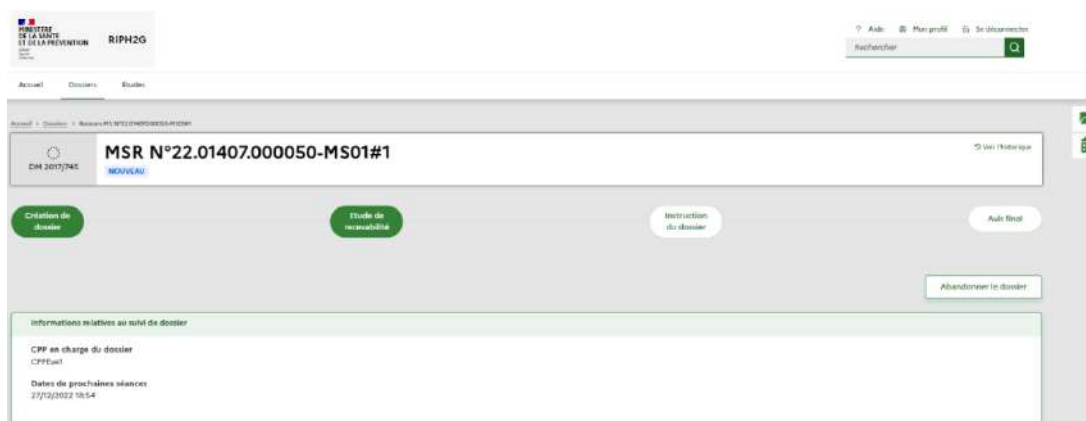
Voulez-vous vraiment continuer ?

Annuler

Confirmer la soumission

Après soumission du dossier, le dossier MSR passe au statut **Nouveau**.

❖ Statut Nouveau d'une MSR :



Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » apparaît avec les informations :

- CPP en charge du dossier [autre CPP] ;
- Date de prochaines séances JJ/MM/AAAA, HH:MM.



La demande de recours sur une MS, suit le même processus qu'une demande de modification substantielle.

Si la demande de MSR reçoit un avis favorable, vous pouvez faire une nouvelle demande de MS qui sera attribuée au CPP ayant rendu un avis favorable à la demande initiale.

4.7.3. L'étude de recevabilité du dossier d'une MSR

Identique à la Demande Initiale.

Pour les demandes de MS portant sur une investigation clinique de dispositif médical, le gestionnaire de CPP peut indiquer si l'étude de la MS relève du périmètre ANSM, afin de pouvoir faire la double recevabilité coordonnée avec l'ANSM le cas échéant.

Vous recevez une notification par mail.

4.7.4. L'instruction du dossier d'une MSR

Identique à la [Demande Initiale](#).

4.7.5. L'avis final d'une MSR

Identique à la [Demande Initiale](#).

❖ L'abandon du dossier d'une MSR

Identique à la [Demande Initiale](#).

❖ Hors-champs RIPH d'une MSR

Identique à la [Demande Initiale](#).

4.7.6. Soumission du dossier MSR – cas où la MS a été évaluée dans le SI CNRIPH

Si la MS a reçu un **avis défavorable** notifié sur SI CNRIPH, **vous créez un dossier historique dans le SI-RIPH2G**, puis une demande de MS qui sera attribuée au CPP qui a évalué le DI et qui a notifié un **avis défavorable** pour cette MS.

Le CPP notifiera à nouveau son **avis défavorable** à réception dans le SI-RIPH2G et vous pourrez **re soumettre votre demande de MS à l'identique** depuis le bouton « **demande un recours** ».

4.8. Recours de Modification Substantielle CTIS [MSR CTIS]

4.8.1. Introduction

En cas d'**avis défavorable** émis par le CPP sur un dossier MS CTIS, vous pouvez faire **une demande de recours sur la modification substantielle CTIS [MSR CTIS]** afin de demander un **second examen par un autre comité**, conformément à la réglementation dont relève son projet de recherche.

Attention

La demande de recours sur une MS CTIS est possible :

- Uniquement sur une MS CTIS qui a reçu **avis défavorable** sur la partie II ;
- **Dans un délai d'un mois après passage au statut avis défavorable (passé ce délai, l'action n'est plus disponible) ;**
- Si aucune demande de recours n'est déjà en cours ou a déjà reçu un avis final.

La MSR est soumise au tirage au sort classique en excluant le CPP de la MS initiale.



Il est recommandé de ne pas avoir d'évaluation simultanée d'une MS et d'une demande de recours sur une MS. Les dépôts devront être successifs, ou, si une nouvelle MS doit être soumise dans le CTIS alors qu'un recours sur une précédente MS est en cours d'évaluation dans le SIRIPH2G, le recours devra être abandonné et resoumis à l'issue de l'évaluation de la MS en cours d'évaluation.

Le délai de recours étant fixé à un mois, plutôt que d'abandonner le recours et de le resoumettre avec les données de la MS validée, il est préférable que le dépôt des MS soit séquentiel, c'est-à-dire qu'une MS ne soit soumise qu'après que la précédente MS ait été définitivement validée (donc après un avis favorable sur un recours, le cas échéant).

4.8.2. Initialisation du dossier MSR CTIS

Identique à l'Initialisation du dossier DIR CTIS.

The screenshot shows the SIRIPH2G web application interface. At the top, there is a header with the logo of the Ministry of Health and Prevention, the text 'RIPH2G', and navigation links for 'Aide', 'Mon profil', and 'Se déconnecter'. Below the header, there is a search bar labeled 'Rechercher'. The main content area is titled 'Liste des dossiers' and contains three buttons: 'Recours Essais cliniques (2014/536)', 'Créer un dossier historique', and 'Créer une demande initiale'. Below these buttons, there are three tabs: 'Dossiers Loi Jardé', 'Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)', and 'Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV'. The 'Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)' tab is selected. Below the tabs, there is a section titled 'Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536'. This section contains a text box for 'Numéro CTIS du dossier' and a checkbox for 'Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.' Below the checkbox is a button labeled 'Initier une demande de recours'. At the bottom of the page, there is a footer with the text 'Mes recours sur les dossiers relevant du règlement 2014/536'.



À noter : Pour rappel, le survol du bouton  indique le format attendu pour la modification substantielle

Numéro CTIS du dossier * 

Je confirme que le num...
J'atteste sur l'honneur être...
une personne non habilitée

Veuillez renseigner le numéro CTIS du dossier dans son intégralité.
Format d'une demande initiale : 20XX-50XXXX-XX-XX.
Format d'une modification substantielle : 20XX-50XXXX-XX-XX-SM-X.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

? Aide Mon profil Se déconnecter
Rechercher

Accueil Dossiers Etudes

Accueil > Dossiers > Recours MS N°23.01144.001753-SM-1#1

Médicament
2014/536

MSR N°23.01144.001753-SM-1#1

N° CTIS du dossier : 2023-500566-26-00-SM-1
Partie I **AVIS FAVORABLE** Partie II **BROUILLON**

Création de dossier Etude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Supprimer Soumettre

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Partie I **AVIS FAVORABLE** Partie II **BROUILLON**

Sites et investigateurs en France

Pièces jointes

Télécharger les pièces à étudier

⚠ Toute mention personnelle non requise qui serait indiquée dans une pièce jointe est stockée sous la seule responsabilité du déposant (par exemple, dans le cas du dépôt d'un CV, il est inutile de laisser figurer l'adresse personnelle, le statut marital ou encore le nombre d'enfants).
Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage consultable ici

Pièces jointes obligatoires

⊕ Description de la modification

Glissez et déposez le(s) document(s), ou  Parcourir

⊕ Formulaire de demande de modification

Glissez et déposez le(s) document(s), ou  Parcourir

⊕ Lettre d'accompagnement

Glissez et déposez le(s) document(s), ou  Parcourir

Pièces jointes complémentaires

Adéquation des équipements

Glissez et déposez le(s) document(s), ou  Parcourir

Supprimer Soumettre

4.8.3. Soumission du dossier MSR CTIS

Identique à la Soumission du dossier DIR CTIS.

4.8.4. Étude de recevabilité du dossier MSR CTIS

Identique à la Recevabilité du dossier DIR CTIS.

4.8.5. Instruction du dossier MSR CTIS

Identique à l'Instruction du dossier DIR CTIS.

4.8.6. Avis final d'un MSR CTIS

Identique à l'Avis final d'un DIR CTIS.

4.8.7. MSR sur un dossier étude mixte

Identique à DIR sur un dossier étude mixte.

4.9. Dossier Historique (DH) [Bascule dossier entre SI CNRIPH et le SI-RIPH2G]

4.9.1. Introduction

Un Dossier Historique [DH] est un dossier qui **n'a pas été évalué sur le SI-RIPH2G** mais dans le cadre de modalités précédemment en vigueur (SI CNRIPH ou dossiers datant d'avant l'informatisation).

Un dossier historique est constitué à partir d'un dossier ayant reçu un **avis favorable** et sur lequel vous souhaitez faire une action :

- Demande de modification substantielle ;
- Demande d'évaluation d'une recherche ancillaire ou d'extension ;
- Dépôt de document pour information sauf s'il s'agit uniquement de déclarer la fin de la recherche et de déposer le résumé du rapport final. Ces formalités restant possibles sur le SI CNRIPH jusqu'à clôture de ce dernier.

Vous allez « **Créer un dossier historique** » qui devra être **vérifié par le CPP compétent** (celui qui a évalué le [DI]) **afin que puissiez faire l'action souhaitée dessus**.

Soumission des dossiers historiques

L'ensemble des soumissions doit désormais passer par le SI-RIPH2G. Il convient de créer un dossier historique et de poursuivre les soumissions via l'application quand bien même les soumissions précédentes auraient été effectuées par une autre voie (papier ou mail).



Tout dossier DH est **par défaut un dossier relevant de la loi dite « Jardé »**.

Il doit reprendre les derniers documents validés par le CPP.

Il ne doit pas contenir la prochaine MS ou la prochaine notification.

En cas de dossier antérieur à la loi dite « Jardé » :

- un dossier **de type RBM** (Recherche Biomédicale) doit être mis en → **catégorie 1** ;
- un dossier **type « soins courant »** doit être mis en → **catégorie 2**.

4.9.2. Soumission d'un DH

Création de dossier historique

Un dossier historique est un dossier qui n'est pas présent sur le SI RIPH2G mais sur lequel vous souhaitez faire une action (demande de MS ou dépôt de document pour information).
En cliquant sur "Valider" vous vous engagez à fournir les informations du dossier consolidé (dernière version de chaque pièce du dossier).
Votre dossier devra être vérifié par le CPP compétent afin que vous puissiez ensuite faire l'action souhaitée dessus.

CPP ayant donné l'avis final *
Veuillez sélectionner un CPP

Année de passage en séance de la demande initiale *

Avis*
Veuillez déposer ici l'avis final de la demande initiale ainsi que les avis finaux des éventuelles modifications substantielles.

Glacez et déposez le(s) document(s), ou **Parcourir**

Annuler **Valider**

Le bouton « **Créer un dossier historique** » est accessible depuis la **[page d'accueil]** et depuis celle des **[dossiers]**.

Au clic sur ce dernier, une pop-up s'ouvre vous rappelant le rôle du dossier historique et indiquant trois champs obligatoires à renseigner pour pouvoir valider la création de ce dossier (cf. capture d'écran ci-dessus) :

- **CPP ayant donné l'avis final** (sur la demande initiale) : liste déroulante obligatoire ;

À noter : il faut indiquer la nomenclature du CPP que vous pouvez consulter [ici](#).

- **Année de passage en séance de la demande initiale** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Avis** : zone de téléversement de fichier - « Veuillez déposer ici l'avis final de la demande initiale ainsi que les avis finaux des éventuelles modifications substantielles ».

❖ Statut Brouillon d'un DH :

Après validation de ce premier formulaire, le dossier historique est créé au statut Brouillon.

The screenshot shows the 'Dossier Historique' page in the RIPH2G system. The page header includes the logo of the 'MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION' and the 'RIPH2G' logo. The user is logged in as 'loi Jardé'. The page title is 'Dossier Historique N°22.01960'. The status is 'BROUILLON'. The page is divided into three main sections: 'Informations historiques', 'Éléments administratifs', and 'Pièces jointes'. The 'Informations historiques' section shows 'CPP en charge du dossier: CPP V3' and 'Avis'. The 'Éléments administratifs' section contains a table with fields for 'Informations déposant' and 'Informations destinataire'. The 'Pièces jointes' section shows a document 'TEST_2022 - Version3.pdf' uploaded on 05/12/2022.

Informations déposant		Informations destinataire	
Nom	Testeur	Prénom	Pierre Alain
Courriel	pa.test@yopmail.com	Siret	
Organisme	CGI_test	Code postal	95130
Adresse	12 rue de la mouette	Ville	FRANCONVILLE
Pays	France		
Mandataire	Nor		
Promoteur de la recherche	Etudiant		
Réglementation concernée	Loi Jardé		

Tout comme pour la demande initiale, la page Brouillon contient les blocs :

- Informations historiques ;
- Les éléments administratifs ;
- Les éléments de la recherche ;
- Les pièces jointes.

À noter : vous devez compléter ces blocs de la même manière qu'un Dossier Initial [avec les mêmes données].

Les pièces à soumettre pour la création des dossiers historiques sont uniquement l'ensemble des avis finaux (à l'exclusion des courriers de demande de modification ou information complémentaire) et les pièces jointes obligatoires du dossier initial dans leur dernière version ayant fait l'objet d'un avis favorable, incluant la liste des investigateurs mais sans la liste des CV.

Il est possible, si nécessaire, de ne pas utiliser la convention de nommage pour les pièces jointes des dossiers historiques (les titres de ces pièces jointes n'étant pas destinés repris dans un avis généré par le SIRIPH2G).



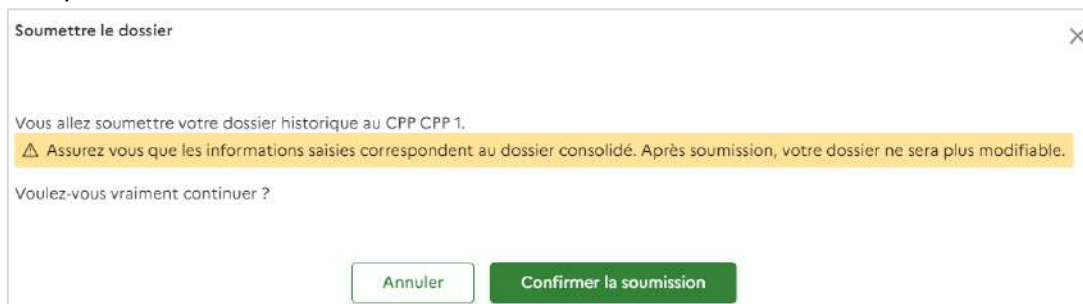
À quoi correspond la version la plus récente du COU et du DEM dans le dossier historique ? Pour le COU, s'agit-il du courrier qui accompagnait le dossier initial ou du courrier de la dernière MS ? Pour le DEM, s'agit-il du formulaire qui accompagnait le dossier initial ou le formulaire de la dernière MS ? Le dossier historique doit comprendre la version la plus récente du courrier qui accompagnait le dossier initial (et non de la dernière MS). De même, il est demandé de produire la version la plus récente du formulaire de demande qui accompagnait le dossier initial.

Pièces à joindre pour la constitution d'un dossier historique de recherches non interventionnelles ne portant pas sur un produit de santé dont l'étude est antérieure à l'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 :

Dans ce cas, l'auto-questionnaire peut être remplacé par le protocole ou le résumé du protocole. S'agissant des attestations et des autres documents, ils peuvent être remplacés par une pièce jointe

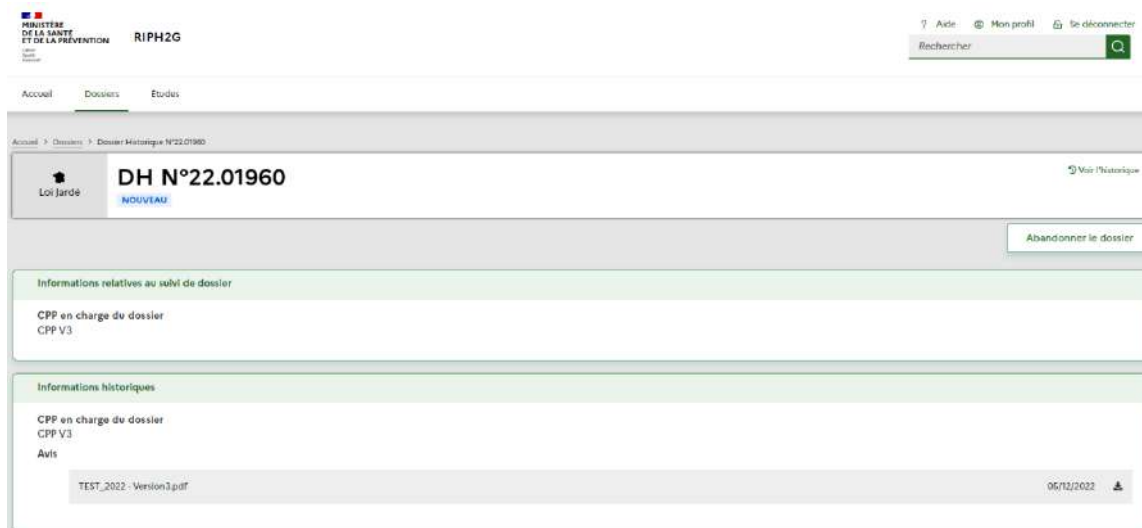
viège comprenant la mention « Non applicable ». Des précisions complémentaires sont disponibles sur le site du ministère de la santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/article/documents-a-transmettre-au-comite-de-protection-des-personnes>.

Lors de la soumission pour vérification du dossier, une pop-up apparaît indiquant à quel CPP le dossier sera envoyé.



Dès lors que vous cliquez sur « **confirmer la soumission** », le dossier passe au statut **Nouveau**.

❖ Statut Nouveau d'un DH :



Le bloc « **Informations historiques** » apparaît avec les informations suivantes :

- CPP en charge du dossier ;
- Avis [si aucun fichier n'est téléchargé, un message en rouge s'affiche pour demander le téléversement des avis de la demande initiale et des éventuelles MS].

Règle : vous devez déposer tous les types d'avis finaux [Dossier initial, Modification Substantielle / Avis favorable / Avis défavorable [...]].

Le gestionnaire en charge du dossier reçoit un mail.

Le gestionnaire en charge du dossier a trois possibilités :

- Déclarer la **non-recevabilité** ;
- Faire une **demande de complément** [s'il manque des éléments dans le dossier] ;
- **Valider le dossier historique**.

❖ Statut Incomplet : demande de compléments d'un DH :

The screenshot shows the DH interface for a user named 'RIPH2G'. The status is 'Incomplet : demande de compléments'. The interface includes a header with the Ministry of Health and Prevention logo, a search bar, and navigation links. The main content area is divided into two sections: 'Informations relatives au suivi de dossier' and 'Informations historiques'. The first section contains information about the CPP (Commissaire à la Protection des Personnes) and the latest request for completion. The second section contains information about the CPP and a list of documents. A red arrow points to the 'Envoyer compléments' button in the top right corner of the main content area.

Au statut **Incomplet : demande de compléments** sur un DH, vous pouvez **modifier/ajouter des avis** dans le bloc « **informations historiques** ».

Le bloc « **Informations relatives au suivi du dossier** » est complété avec les informations suivantes :

- Information si la demande de complément inclut une modification des éléments de la recherche ;
- Un complément a été demandé le JJ/MM/AAAA à HH:MM. Dossier à compléter d'ici le JJ/MM/AAAA ;
- Motifs.

À noter :

- Vous complétez votre dossier **comme une demande initiale** ;
- À tout moment, vous pouvez **abandonner le dossier** ;
- **Si le CPP vous en a donné la possibilité lors de sa demande de compléments, vous pouvez modifier les éléments administratifs** (à l'exception du champ sur la « Réglementation concernée ») **ou les éléments de la recherche** (hors « Qualification de la recherche », « Produit ou acte » et le numéro du dossier).

Une fois les informations saisies, vous cliquez sur « **Envoyer compléments** ».

The screenshot shows the 'Envoyer compléments' button in a green box. Below it, a red arrow points to a confirmation dialog box titled 'Demande de complément'. The dialog box contains a warning message: 'En cliquant sur "Valider", vous confirmez avoir joint à votre dossier l'ensemble des éléments demandés. Votre dossier passera ainsi au statut "Retour de compléments". Attention, vous ne pourrez plus compléter votre dossier.' Below the message, it asks 'Voulez-vous vraiment continuer ?' and provides two buttons: 'Annuler' and 'Valider'.

Le dossier passe au statut **Retour de compléments**.

❖ Statut Retour de compléments d'un DH :

The screenshot shows the RIP2G interface for dossier DH N°22.01960.121205. The status is 'RETOUR DE COMPLÉMENTS'. The 'Informations relatives au suivi de dossier' section indicates that a complement was requested on 05/12/2022 and the dossier is to be completed by 15/12/2022. The 'Informations historiques' section shows a PDF file 'TEST_2022 - Version3.pdf' uploaded on 05/12/2022.

Un mail est envoyé au gestionnaire en charge du dossier.

Le gestionnaire en charge du dossier a deux possibilités :

- Déclarer la **non-recevabilité** ;
- **Valider le dossier historique**.

❖ Statut Non recevable d'un DH :

The screenshot shows the RIP2G interface for dossier DH N°22.01960.121205. The status is 'NON RECEVABLE'. The 'Informations relatives au suivi de dossier' section indicates that the dossier has been declared non-receivable. The 'Informations historiques' section shows the same PDF file 'TEST_2022 - Version3.pdf' uploaded on 05/12/2022.

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire peut déclarer le dossier comme étant **Non recevable**.

La déclaration de non-recevabilité est possible sur un dossier :

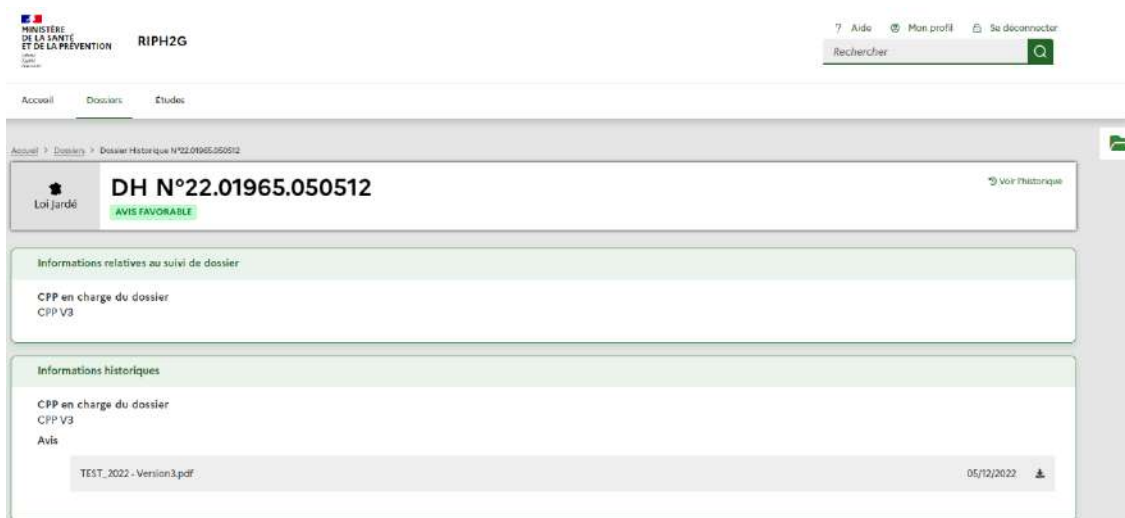
- Au statut « **Demande de compléments** » ;
- Au statut « **Retour de compléments** » si le gestionnaire considère que le retour de compléments n'est pas suffisant pour passer le dossier en recevable.

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » est complété avec les informations suivantes :

- Le dossier a été déclaré non recevable ;
- Le motif.

Vous recevez un mail vous informant de cette décision.

❖ Statut Avis favorable d'un DH :



Une fois le dossier déclaré **favorable**, le dossier se comporte comme un **dossier initial traditionnel**.

4.10. Études

4.10.1. Introduction

L'onglet « **Études** » permet de **visualiser et consulter en détail les dossiers qui constituent l'étude et auxquels vous avez accès**.

4.10.2. Onglet « Études »

Pour accéder à un dossier, vous pouvez passer par le tableau de bord [menu « Accueil »] ou par le menu « Études ».



En cliquant sur cet onglet, un écran de recherche permet d'accéder à tous les dossiers pour lesquels l'utilisateur a les droits de consultation/modification.

L'écran est divisé en **deux onglets correspondant aux réglementations applicables en matière de recherche impliquant la personne humaine** :

Onglet n°1 : Études relevant de la loi dite « Jardé »

1- Partie filtre - formulaire de filtre avec les éléments suivants :

- **N° de l'étude** : champ de saisie de texte ;
- **Numéro national** : champ de saisie de texte ;
- **Titre** : champ de saisie de texte ;
- **Investigateur** : champ de saisie de texte ;
- **Organisme déposant** : champ de saisie de texte ;
- **Statut d'étude** : Liste déroulante multi-sélection
 - À démarrer,
 - En cours,
 - Suspendue,
 - En cours (reprise),

- Prorogée,
 - Terminée,
 - Terminée (fin anticipée),
 - Abandonnée,
 - Archivée,
 - Expirée,
 - Rapatriée vers le CTIS.
 - **Qualification de recherche** : Liste déroulante multi-sélection
 - Catégorie 1,
 - Catégorie 2,
 - Catégorie 3,
 - Catégorie 3 questionnaire,
 - Dérogation à l'obligation d'information ;
 - **Produit ou Acte** : Liste déroulante multi-sélection
 - Médicaments à usage humain ;
 - Produit sanguin labile ;
 - Organe, tissu, cellule ;
 - Thérapie génique ;
 - Thérapie cellulaire ;
 - Produits cosmétiques ;
 - Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique).
 - **Type de documents pour information** : liste déroulante un seul choix
 - Notification,
 - Vigilance.
 - **Dépôt d'information entre le** : champ date **et le** : champ date ;
 - Bouton « **Annuler les filtres** » ;
 - Bouton « **Rechercher** » applique les filtres saisis sur la liste ci-dessous.
- 2- Partie tri - liste des études triées et éventuellement filtrées conformément aux indications ci-dessus :
- N° de l'étude ;
 - Numéro national ;
 - Organisme déposant ;
 - Organisme promoteur ;
 - Titre ;
 - Qualification ;
 - Statut d'étude (avec coloris associé) ;
 - Date de début d'étude en France ;
 - Date de fin d'étude en France ;
 - Icône de consultation.

Accueil | Documents | **Études**

Accueil > Études

Liste des études

Études Loi Jardé

Études investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Études Loi Jardé

Changement de statut et dépôt de documents :

19 résultat(s) de recherche

N° de l'étude TI	Numéro national TI	Organisme déposant TI	Organisme promoteur TI	Titre TI	Qualification TI	Statut d'étude TI	Date de début d'étude en France TI	Date de fin d'étude en France TI
2301138.001608	2483-647567-46	CGI_Test		Test ogj	Catégorie 1	A DEMARRER		
230113400172C	8542-234567-7C	CGI_Test		Test ogj	Catégorie 3 questionnaire	A DEMARRER		
2301123001401	1237-647347-76	CGI_Test		Test ogj- PM	Catégorie 3 questionnaire	A DEMARRER		
2300644.202306	2023-202306-00	CGI_Test		Test for my boss	Catégorie 3 questionnaire	EN COURS	03/07/2023	
2300467002617	2023-202305-02	CGI_Test		test	Catégorie 3 questionnaire	A DEMARRER		

0 1 2 3 4 5

Onglet n°2 : Études correspondant à des investigations cliniques et des études des performances

1- Partie filtre - formulaire de filtre avec les éléments suivants :

- **N° de l'étude** : champ de saisie de texte ;
- **Numéro national** : champ de saisie de texte ;
- **Organisme déposant** : champ de saisie de texte ;
- **Titre** : champ de saisie de texte ;
- **Qualification** : Liste déroulante multi-sélection
 - IC-cas 1,
 - IC-cas 2,
 - IC-cas 3,
 - IC-cas 4.1,
 - IC-cas 4.2,
 - IC-cas 4.3,
 - IC-cas 4.4,
 - EP-cas 1,
 - EP-cas 2,
 - EP-cas 3 ;
- **Statut d'étude** : Liste déroulante multi-sélection
 - À démarrer,
 - En cours,
 - Suspendue,
 - En cours (reprise),
 - Prorogée,
 - Terminée,
 - Terminée (fin anticipée),
 - Abandonnée,
 - Archivée,

- Expirée,
 - Rapatriée vers le CTIS ;
 - **Investigateur** : champ de saisie de texte ;
 - **Type de documents pour information** : liste déroulante un seul choix
 - Notification,
 - Vigilance ;
 - **Règlementation** : liste déroulante multi choix
 - Règlementation DM 2017/745,
 - Règlementation DM-DIV 2017/746 ;
 - **Dépôt d'information entre le** : champ date **et le** : champ date ;
 - Bouton « **Annuler les filtres** » ;
 - Bouton « **Rechercher** » applique les filtres saisis sur la liste ci-dessous.
- 2- Partie tri - liste des études triées et éventuellement filtrées conformément aux indications ci-dessus :
- N° de l'étude ;
 - Numéro national ;
 - Organisme déposant ;
 - Organisme promoteur ;
 - Titre ;
 - Règlementation ;
 - Qualification ;
 - Statut d'étude (avec coloris associé) ;
 - Date de début d'étude en France ;
 - Date de fin d'étude en France ;
 - Icône de consultation.

Ministère de la Santé et de la Prévention **RIPH2G**

Accueil | Dossiers | **Études**

Rechercher

Liste des études

Études Loi Jardé | Études investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

1- Partie Filtre

Études investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

N° de l'étude | Numéro national | Organisme du déposant | Titre | Qualification | Statut d'étude | Investigateur | Règlement DM 2017/745, Règlement DM-DIV 2017/746 | Type de document pour information | Dépôts de documents pour information : Entre le : Et le :

Rechercher | Annuler les filtres

6 résultat(s) de recherche

2- Partie Tri

Exporter

N° de l'étude	Numéro national	Organisme déposant	Organisme promoteur	Titre	Réglementation	Qualification	Statut d'étude	Date de début d'étude en France	Date de fin d'étude en France
22.01840.000368-MEDIV	1720-22111711	COI_test		TEST	DM-DIV	EP-Cas 3	A DENARER		
22.01825.000369-MEDIV	2022-202211-99	COI_test		TEST	DM-DIV	EP-Cas 3	A DENARER		
22.01770.000352-MEDIV	2022-202211-09	COI_test		EM COI	DM-DIV	EP-Cas 3	A DENARER		
22.01643.000287-MEDIV	2110-211020-22	COI_test		netext 1591	DM-DIV	EP-Cas 3	A DENARER		
22.01634.000339-MEDIV	2022-202210-21	COI_test		1507	DM-DIV	EP-Cas 3	EN COURS	24/10/2022	
22.01543.000309-MEDIV	1481-202210-07	COI_test		1481_favorab le	DM-DIV	EP-Cas 3	A DENARER		

10 | CC | 1 | 30

4.10.3. Export des études

Investigateur | Type de document pour information

Dépôts de documents pour information : Entre le : Et le :

Rechercher | Annuler les filtres

Exporter

N° de l'étude	Numéro national	Organisme déposant	Organisme promoteur	Titre	Qualification	Statut d'étude	Date de début d'étude en France	Date de fin d'étude en France
---------------	-----------------	--------------------	---------------------	-------	---------------	----------------	---------------------------------	-------------------------------

Vous pouvez exporter le résultat de sa recherche sous la forme d'un fichier XLSX contenant différentes informations suivantes :

- Numéro ;
- Numéro national ;
- Organisme déposant ;
- Organisme promoteur ;
- Titre ;
- Réglementation ;
- Qualification ;
- Statut d'étude ;
- Date de début d'étude en France ;
- Date de fin d'étude en France.

4.10.4. Détails de l'étude

La consultation des détails d'une étude se fait en cliquant sur l'icône en forme d'œil présente à droite de chaque ligne d'une étude :

N° de l'étude ↑↓	Numéro national ↑↓	Organisme déposant ↑↓	Organisme promoteur ↑↓	Titre ↑↓	Qualification ↑↓	Statut d'étude ↑↓	Date de début d'étude en France ↑↓	Date de fin d'étude en France ↑↓
22.00198.000190	9900-123456-89	CGI		TEST_test	Catégorie 1	A démarrer		

Un clic sur cette icône donne alors accès au détail d'une étude :

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avis
Demande initiale N°22.01243.000259	CPP 2	Soumis le 27/07/2022	RELEVABLE	
Modification Substantielle de transfert N°22.01243.000259-M1001	CPP 2	Soumis le 27/07/2022	RELEVABLE	



Les demandes pour « **Créer une recherche ancillaire** » ou « **Demander une modification substantielle** » s'effectuent depuis l'onglet « Études », en dessous du bloc « Dossiers de l'étude » (Cf. capture d'écran).

❖ Notification d'expiration d'une étude

Les informations relatives à la date prévisionnelle de fin d'étude et à l'expiration de l'assurance sont renseignées dans le bloc « Informations relatives à l'étude ».

Étude internationale
Oui

Date de début d'étude en France
09/03/2023

Date de début d'étude à l'international
09/03/2023

Date prévisionnelle de fin d'étude en France
10/03/2023

Date d'expiration de l'assurance
-

Modifier

À noter : Ces dates sont modifiables par le gestionnaire de CPP si besoin (en cas d'erreur de saisie par exemple).

Afin de rappeler de procéder au renouvellement afin qu'elle couvre toute la durée de l'étude, deux notifications sont prévues dont l'une à moins trois mois et l'autre à moins un mois. La prolongation de la date d'expiration d'assurance doit obligatoirement passer par le dépôt d'une MS.

À noter : Dans le cas spécifique des études qui auraient été suspendues et qui reprennent leur cours ensuite vous devez en informer votre assureur afin que ce dernier amende au besoin les clauses de l'assurance, ce qui génère parfois une nouvelle attestation laquelle doit être fournie au moment de la MS occasionnée.



4.10.5. Bouton d'action « Voir l'historique »

Il est possible de consulter l'historique des études, pour cela, cliquer sur le bouton d'action « Voir l'historique ».



Une pop-up, tel qu'afficher ci-dessous, apparaîtra contenant les informations de changement de statut et de transfert entre déposants, le message lié ainsi que l'utilisateur ayant effectué l'action.

Date ↑↓	Message ↑↓	Utilisateur ↑↓
28/02/2023 16:41	Suspendue	JEAN Déposant 1 (Novartis)
28/02/2023 16:41	En cours	JEAN Déposant 1 (Novartis)

À noter : Seules les actions réalisées après la mise en place de la V7 (le 15 mars 2023) apparaissent dans la fenêtre d'historique. Les données précédemment renseignées ne sont pas reprises dans la pop-up.

Cette dernière apparaîtra donc comme suit :

Aucun événement enregistré

4.10.6. Déposer des documents pour information d'une étude

The screenshot shows the 'Études' (Studies) section of the RIPHG2G application. At the top, there's a header with the Ministry of Health logo and navigation links. Below the header, the 'Études' tab is selected. The main area displays a table titled 'Dossiers de l'étude' (Study files) for 'Étude N°22.01243.000259'. The table has columns for 'Type et numéro', 'CPP', 'Date soumission', 'Statut', and 'Avis'. Two rows are visible: 'Demande Initiale N°22.01243.000259' and 'Modification Substantielle de transfert N°22.01243.000259-MIS101', both with a status of 'AVIS FAVORABLE'. Below the table, there are buttons for 'Créer une recherche ancillaire' and 'Demander une modification substantielle'. At the bottom, there are three expandable sections: 'Informations relatives à l'étude', 'Éléments administratifs', and 'Éléments de la recherche'. The 'Éléments de la recherche' section is expanded, showing a button 'Déposer des documents pour information' which is highlighted with a red box.

Vous pouvez déposer des pièces-jointes pour information au CPP.

L'action « **Déposer des documents pour information** » apparaît uniquement dans l'onglet « Études », en dessous du bloc « **Informations relatives à l'étude** ».

Le clic sur le bouton lui ouvre **une pop-up formulaire** avec les éléments suivants :

- **Motif** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **Type de document** : liste déroulante obligatoire
 - Notification
 - « **Votre document actualise-t-il une pièce existante du bloc " Pièces jointes " du dossier ?** » : bouton d'option obligatoire
 - Oui
 - Non,
 - **Catégorisation**
 - Étiquettes
 - Autres documents
 - Attestation
 - Autorisation
 - Assurance
 - Justification lieux de recherche
 - CV investigateurs
 - Liste investigateurs
 - Échelles/questionnaires
 - Publicités/affiches
 - Marquage CE
 - Courrier
 - CRF
 - RCP
 - Brochure investigateur
 - Doc information
 - Résumé

- Protocole
- Lettre
- Doc soins courants
- Doc additionnel
- Demande autorisation
- Dossier médicament auxiliaire
- Données : preuves de conformité du traitement de données
- Charte du comité de surveillance indépendant
- Finances, dispositions financières
- Notice d'utilisation
- Avis scientifique, plan d'investigation pédiatrique
- Courrier réponse,
- Vigilance
 - **Catégorisation**
 - Autre document de vigilance
 - Fait nouveau
 - Mesure urgente de sécurité
 - Rapport annuel de sécurité ;
- Un champ pour dépôt de documents
 - Zone de saisie de fichiers, au moins un fichier obligatoire pour valider.

Formulaire pour la notification :

Dépôt de documents pour information

Motif (limité à 250 caractères)*
test guide déposant

Type de document*
Notification

Votre document actualise-t-il une pièce existante du bloc " Pièces jointes " du dossier ?*
☒ Oui ☐ Non

Catégorisation*
Attestation

Glissez et déposez le(s) document(s), ou

Parcourir

Annuler

Sauvegarder

Formulaire pour la vigilance :

Dépôt de documents pour information

Motif (limité à 250 caractères)*

Type de document*
Vigilance

Catégorisation*
Autres documents de vigilance

Glissez et déposez le(s) document(s), ou

Parcourir

Annuler

Sauvegarder

À la [Sauvegarde] de la pop-up, un message de validation est affiché :

Sauvegarder

Vous allez transmettre ces documents au CPP. Après validation, vous ne pourrez plus les modifier.

Annuler

Confirmer

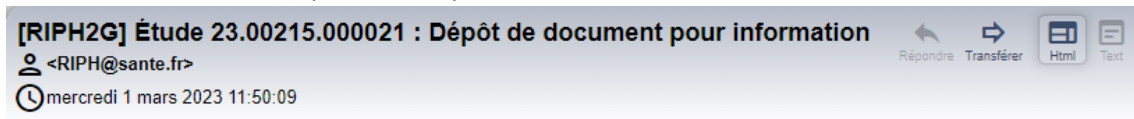
Une fois la sauvegarde validée, les pièces jointes saisies sont ajoutées dans un nouveau bloc « **Documents pour information** » situé avant le bloc « **Pièces jointes** ».

À noter : Le bloc « **Documents pour information** » est visible uniquement si un document a été déposé au préalable. Ce bloc est divisé en deux sections : « Documents de Vigilance » et « Documents de Notification ».



Un mail est envoyé au gestionnaire du CPP qui a évalué le Dossier.

À noter : Vous êtes désormais notifié par accusé de réception automatique lorsque vous, ou le déposant auquel vous avez donné accès à votre étude (déposant de vigilance), déposez un ou plusieurs documents pour information – notification et vigilance. Le déposant de vigilance sera également notifié du/des document(s) qu'il aura déposé.



Bonjour,

Etude : 23.00215.000021
Numéro national : 2345-627834-43
Référence interne :
Titre de la recherche : Recette V7_historique sur étude

Accusé réception - un document pour information a été déposé sur cette étude le 01/03/2023 à 11:49 :

Type de document : Notification

Catégorisation : Début de l'étude

- TEST_2022 - Version3.pdf

Vous pouvez accéder à l'étude en cliquant sur le lien suivant : <https://dgs-siriph-formation.cegedim.cloud/si-riph-2g/#/etude/2230>

Cordialement,
L'équipe technique RIPH2G

*Ce message est envoyé par un automate, merci de ne pas y répondre : votre réponse ne pourra pas être traitée.
Si vous n'êtes pas à l'origine de cette action, veuillez ignorer ce message.*



Le motif de la soumission d'un document pour information doit être qualifiant et rédigé de façon synthétique.

Vous ne pouvez pas modifier ou archiver les pièces-jointes après la sauvegarde.

À noter : le gestionnaire de CPP a la **possibilité d'archiver** les pièces jointes de l'étude. Vous pouvez choisir de **masquer les pièces jointes** ou bien de les **afficher**.

The image displays two identical screenshots of a web application interface, likely for clinical trial management. The interface is divided into a sidebar on the left and a main content area on the right. The sidebar contains several expandable sections: 'Informations relatives à l'étude', 'Éléments administratifs', 'Éléments de la recherche', 'Documents pour information', and 'Pièces jointes'. The 'Pièces jointes' section is expanded in both screenshots. In the top screenshot, a button labeled 'Masquer les pièces archivées' (Hide archived files) is highlighted with a red rectangular box. In the bottom screenshot, a button labeled 'Afficher les pièces archivées' (Show archived files) is highlighted with a red rectangular box. The main content area shows a document list with columns for document name, version, and date. A document named 'TEST_2022 - Version3.pdf' is visible, dated 18/10/2022. Above the document list, there are buttons for 'Déposer des documents pour information' and 'Gérer l'accès au dépôt de documents de Vigilance'. At the top right of the sidebar, there is a button 'Créer une recherche ancillaire'.

4.10.7. Demande de prorogation de l'avis du CPP

Si, dans le délai de deux ans suivant l'avis du comité de protection des personnes, la recherche impliquant la personne humaine n'a pas débuté, cet avis devient caduc. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le comité concerné pour une durée de deux ans (article R.1123-26 du code de la santé publique).

Il est possible de faire une demande de prorogation, sur une étude au statut « A démarrer », **dans les 6 mois précédant la date d'expiration de l'avis** en cliquant sur le bouton « **Demander une prorogation** » (bouton non disponible avant cette date).



Une seule demande de prorogation peut être faite sur une étude. Ainsi, si la demande est finalement abandonnée, il ne sera pas possible de soumettre une nouvelle demande de prorogation pour la même étude.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Loi JARDÉ

RIPH2G

? Aide Mon profil Se déconnecter
Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Études > Étude N°22.00878.000469

Loi JARDÉ Étude N°22.00878.000469

A DÉMARRER

Démarrer l'étude

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avis
Demande Initiale N°22.00878.000469	CPP 1	Soumis le 16/05/2022	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle N°22.00878.000469-M501	CPP 1	Soumis le 05/12/2022	NOUVEAU	

Demande une prorogation Créer une recherche auxiliaire

Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant d'indiquer le motif de la demande de prorogation. Le motif doit être qualifiant pour permettre au CPP de prendre connaissance des éléments justifiant la demande de prorogation.

Une fois la validation de la pop-up effectuée, un dossier de demande de prorogation est créé au statut « Brouillon ». Il convient de compléter le dossier en tant que de besoin et de le soumettre au CPP qui étudiera et validera votre demande.

À noter : le dossier de demande de prorogation n'est pas soumis au tirage au sort et est attribué au CPP qui a émis l'avis favorable sur l'étude.

Demande de prorogation

X

Vous souhaitez demander une prorogation sur cette étude : une demande de prorogation va être créée et sera étudiée par le CPP.

Motif *

Annuler Valider

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Loi JARDÉ

RIPH2G

? Aide Mon profil Se déconnecter
Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers > Prorogation N°22.00878.000469-PRO

Loi JARDÉ PRO N°22.00878.000469-PRO

BROUILLON

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Supprimer Soumettre

Éléments administratifs

À l'issue de la procédure, si la demande de prorogation est autorisée (autrement dit si elle a reçu un avis favorable), l'étude passe au statut « Prorogée » et la date d'expiration de l'étude est prolongée de 2 ans à compter de l'autorisation du CPP.

Remarque : À l'expiration de la prolongation, si l'étude n'a toujours pas démarrée, elle passera automatiquement au statut « expirée ».

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

Accueil Dossier Études

PRO N°22.00878.000469-PRO

Loi Jardé

AVIS FAVORABLE

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge de dossier
CPP 1

Motif de prorogation
Test guide

Dossier déclaré recevable le 06/12/2022 à 18:20

Avis favorable donné le 06/12/2022 à 18:20

TEST_2022 - Version2.pdf 06/12/2022

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

Accueil Dossier Études

Étude N°22.00878.000469

Loi Jardé

PROROGÉE

Démarrer l'étude

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avis
Demande initiale N°22.00878.000469	CPP 1	Soumis le 16/05/2022	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle N°22.00878.000469-M501	CPP 1	Soumis le 05/12/2022	NOUVEAU	
Prorogation N°22.00878.000469-PRO	CPP 1	Soumis le 05/12/2022	AVIS FAVORABLE	

Créer une recherche avancée

À l'issue de la procédure, si la demande de prorogation n'est pas autorisée (autrement dit si elle a reçu un avis défavorable), l'étude reste au statut « A démarrer » et la date d'expiration de l'étude n'est pas modifiée.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

Accueil Dossier Études

PRO N°22.00716.000446-PRO

Loi Jardé

AVIS DÉFAVORABLE

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge de dossier
CPP 1

Motif de prorogation
Test guide

Dossier déclaré recevable le 05/12/2022 à 18:32

Avis défavorable donné le 05/12/2022 à 18:32

TEST_2022 - Version1.pdf 05/12/2022

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION **RIPH2G**

Aide Mon profil Se déconnecter Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Études > Étude N°22.00716.000446

DM-DIV 2017/746 **Étude N°22.00716.000446** Voir Historique

A DÉMARRER

Démarrer l'étude

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avis
Demande Initiale N°22.00716.000446	CPP 1	Soumis le 26/04/2022	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle N°22.00716.000446-M501	CPP 1	Soumis le 07/06/2022	AVIS DÉFAVORABLE	 
Prorogation N°22.00716.000446-PRO	CPP 1	Soumis le 05/12/2022	AVIS DÉFAVORABLE	 

Créer une recherche ancillaire Demander une modification substantielle

Remarque : si le démarrage de l'étude n'est pas déclaré dans le SI-RIPH2G, trois alertes sont transmises par mail (6 mois avant, 3 mois avant et 2 mois avant) pour avertir de l'expiration prochaine de la validité de l'avis. Sans demande de prorogation avant la date d'expiration de l'avis, l'étude passe automatiquement au statut « Expirée ».



Cas des dates d'expiration calculées sur les dossiers historiques

La date d'expiration de l'avis est à actualiser dans le cas des dossiers historiques afin de tenir compte de la disposition réglementaire prévoyant qu'une étude doit avoir démarré au plus tard deux ans après la date de l'avis final favorable initial. Si une demande de prorogation n'a pas été soumise dans ce délai, l'étude passe au statut expiré. La date d'expiration de l'avis est ainsi automatiquement calculée dans le SI-RIPH2G (date de l'avis final favorable sur le DI ou DIR + 2 ans). Pour les dossiers historiques, la date de l'avis ne peut être récupérée automatiquement ce qui a pour conséquence que **la date d'expiration est calculée à partir de la date de validation du dossier historique et non à partir de l'avis rendu par le CPP**. Afin de respecter la réglementation et de permettre le calcul à compter de la date de rendu de l'avis (et non de validation du dossier historique), il est demandé au CPP d'indiquer dans le SI-RIPH2G la date de l'avis du CPP sur la demande initiale.

Ainsi, lorsqu'un promoteur soumet un dossier historique et que ce dernier reçoit un avis favorable, **le CPP est invité à corriger la date d'expiration de l'avis de la façon suivante :**

Date de l'avis rendu par le CPP sur le DI/DIR + 2 ans (au lieu de la date de validation du DH + 2 ans).

4.10.8. Démarrer l'étude

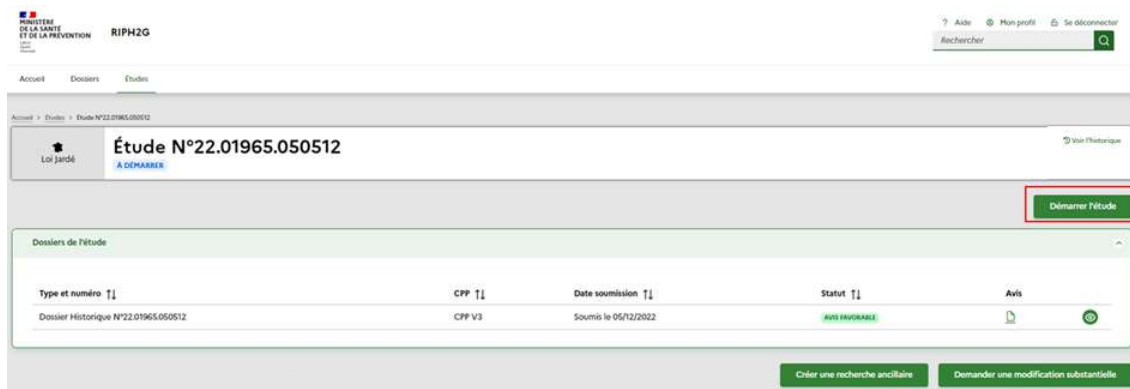


Contrairement aux versions précédentes du SI-RIPH2G, il vous appartient désormais de mettre à jour vous-même directement les statuts de l'étude en fonction des actualités. Le gestionnaire de CPP n'a plus la main pour intervenir sur les statuts de l'étude et déclarer le début, la suspension, la fin ou la reprise d'une étude. Pour ce faire, il convient de passer par les boutons de changement de statut d'étude, comme détailler ci-dessous. **Attention tout changement de statut est définitif.**

À noter : Il est possible de constituer un dossier historique dans le but de déclarer son début d'étude ou de simplement rapatrier son étude du SICNRI au SIRIPH2G. Après validation du dossier historique, il vous revient donc de déclarer le début de votre étude ou de dérouler les différentes

étapes de déclaration de statut d'étude (démarrer, suspendre, terminer) jusqu'au statut adéquat, y compris si ces éléments ont déjà été soumis précédemment au CPP.

Il vous revient de déclarer directement depuis votre compte le début de l'étude en cliquant sur le bouton « **Démarrer l'étude** ».



Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- D'indiquer si l'étude est internationale ou non,
- De renseigner la date de début de l'étude en France,
- De déposer un ou plusieurs documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

À noter : Ces éléments sont transmis au CPP à titre strictement informatif. Dans le cas d'une étude internationale, la date de début d'étude est sans impact sur la durée de validité de l'avis favorable émis par le CPP. En cas de demande de modification sur le caractère international de l'étude, seul le gestionnaire CPP peut y procéder. Pour se faire, vous devez en faire la demande auprès de votre CPP en lui indiquant la date de début de l'étude à l'internationale car cette information est obligatoire pour valider la modification.

Une fois la validation de la pop-up effectuée, le statut de l'étude passe du statut « A démarrer » à « En cours ».

À noter : le CPP est notifié de cette démarche par une notification mail automatique.

Démarrer l'étude

Démarrage de l'étude

Étude N°22.01634.000339
TEST

Étude internationale : **non**

Date de début d'étude en France *

Vous pouvez déposer ici des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Glemez et déposez le(s) document(s), ou **Parcourir**

Vous vous apprêtez à déclarer le début de cette étude. Après avoir validé votre déclaration, votre étude passera au statut "En cours". Ce changement sera définitif.

Annuler **Valider**

Ministère de la Santé et de la Prévention
RIPH2G

Accueil | Demander | Études

Accueil > Études > Étude N°22.01634.000339-MEDIV

CPH-DIV et 2014/536 **ÉTUDE N°22.01634.000339-MEDIV** **EN COURS** Voir l'historique

Suspendre l'étude **Terminer l'étude**

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avs
Demande Initiale N°22.01634.000339-MEDIV	CPP V3	Soumis le 21/10/2022	AVIS ENCHANGÉ	

Créer une recherche ancillaire **Demande une modification substantielle**

4.10.9. Suspension de l'étude

Il est possible de suspendre, à tout moment, une étude qui est au statut « En cours » en cliquant sur le bouton « **Suspendre l'étude** ».

Ministère de la Santé et de la Prévention
RIPH2G

Accueil | Demander | Études

Accueil > Études > Étude N°22.01634.000339-MEDIV

CPH-DIV et 2014/536 **ÉTUDE N°22.01634.000339-MEDIV** **EN COURS** Voir l'historique

Suspendre l'étude **Terminer l'étude**

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avs
Demande Initiale N°22.01634.000339-MEDIV	CPP V3	Soumis le 21/10/2022	AVIS ENCHANGÉ	

Créer une recherche ancillaire **Demande une modification substantielle**

Au clic de ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De renseigner la date de début de la suspension ;
- De renseigner le motif de la suspension ;
- Et de déposer des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Une fois la validation de la pop-up effectuée, le statut de l'étude passe du statut « En cours » à « **Suspendue** ».

À noter : Le gestionnaire de CPP est automatiquement averti par une notification mail.

Suspendre l'étude

Date de début de la suspension *

jj/mm/aaaa

Motif de la suspension *

Vous pouvez déposer ici des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

[Annuler](#) [Valider](#)

Étude N°22.01634.000339-MEDIV

Reprendre l'étude Terminer l'étude

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CFP	Date soumission	Statut	Avis
Demande initiale N°22.01634.000339-MEDIV	CFP V3	Soumis le 21/10/2022	AVIS FAVORABLE	

[Créer une recherche ancillaire](#) [Demander une modification substantielle](#)

Remarque : pour les études relevant de la **règlementation 2017/745 sur les dispositifs médicaux**, et qui seraient "**Suspendue**" **depuis deux mois sans reprise**, une notification mail vous est envoyée afin que vous transmettiez le rapport sur l'investigation clinique et son résumé dans le mois à suivre, conformément aux dispositions de l'article 77 du règlement 2017/745.

4.10.10. Reprise de l'étude

Il est possible de reprendre, à tout moment, une étude qui est au statut « Suspendue » en cliquant sur le bouton « **Reprendre l'étude** ».

Étude N°22.01634.000339-MEDIV

Reprendre l'étude Terminer l'étude

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CFP	Date soumission	Statut	Avis
Demande initiale N°22.01634.000339-MEDIV	CFP V3	Soumis le 21/10/2022	AVIS FAVORABLE	

[Créer une recherche ancillaire](#) [Demander une modification substantielle](#)

Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De renseigner le motif de la reprise ;
- Et de déposer des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Reprendre l'étude

↓

Reprise de l'étude ✕

Vous souhaitez demander la reprise de cette étude : une demande en ce sens va être créée et sera étudiée par le CPP.

Motif de la reprise *

Vous pouvez déposer ici des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Glissez et déposez le(s) document(s), ou Parcourir

Annuler
Valider

Une fois la validation de la pop-up effectuée, le statut de l'étude reste au statut de « **Suspendue** » en attendant la validation du CPP sur la déclaration de reprise de l'étude.

À noter : Le gestionnaire de CPP est automatiquement averti par une notification mail.

- **Si la reprise de l'étude est validée par le CPP** : dans ce cas le statut de l'étude passe de « **Suspendue** » à « **En cours** ».
- **Si la reprise de l'étude n'est pas validée par le CPP, il convient alors de procéder au dépôt d'une modification substantielle.** Une alerte mail en ce sens est envoyée et le statut de l'étude reste à « **Suspendue** ».

À noter : dans ce cas, vous n'aurez plus accès au bouton « Reprendre l'étude ».

Il faut cliquer sur le bouton « **demandeur une modification substantielle** ».

Au clic de ce bouton, une pop-up apparaît permettant de :

- Renseigner l'objet de la modification substantielle (limité à 250 caractères) ;
- Indiquer le numéro de la modification substantielle ;
- Dire si vos modifications vont porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « **Éléments administratifs** » ;
- Dire si vos modifications vont porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « **Éléments de la recherche** ».

Terminer l'étude

[Demander une modification substantielle](#)

[Accueil](#) > [Études](#) > [Étude N°22.00886.000219](#)

Terminer l'étude

Demander une modification substantielle

Demander une modification substantielle

137



Demande de modification substantielle

Accueil | Dossiers | Études

Accueil > Études > Étude N°22.00886.000219

Loi Jardé

Étude N°22.00886.000219

SUSPENDUE

Terminer l'étude

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avis
Demande Initiale N°22.00886.000219	CPP 2	Soumis le 17/05/2022	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-MSr01	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-MSr02	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-MSr03	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS DEFAVORABLE	

Créer une recherche ancillaire

Demander une modification substantielle



Demander une modification substantielle

Création d'une modification substantielle sur l'étude 22.00886.000219. La modification substantielle reprendra les informations du dernier avis favorable, c'est à dire : Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-MSr02

Objet de la modification substantielle (limité à 250 caractères) *

Objet de la modification substantielle

Numéro de la modification substantielle *

Numéro de la modification substantielle

Vos modifications vont-elles porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments administratifs » ? *

☐ Oui

☐ Non

Vos modifications vont-elles porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ? *

☐ Oui

☐ Non

Annuler

Demander une modification substantielle



Accueil | Dossiers | Études

Accueil > Dossiers > Modification Substantielle N°22.00886.000219-MS04

Loi Jardé

MS N°22.00886.000219-MS04

BROUILLON

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

Supprimer

Soumettre

Éléments administratifs

Informations déposant

La procédure est celle d'une modification substantielle classique comme indiqué [ici](#). Si la modification substantielle obtient un avis favorable, le CPP procédera à la modification du statut de l'étude qui passera alors de « Suspendue » à « En cours ».

4.10.11. Déclaration de fin d'étude

Il est possible de terminer une étude qui est au statut « En cours » ou « Suspendue » en cliquant sur le bouton « **Terminer l'étude** ».

Au clic de ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De préciser si la fin de l'étude est anticipée ou non (si oui il faut en plus renseigner le motif) ;
- De renseigner la date de fin d'étude en France ;
- De cocher une case pour confirmer que cette date correspond à la date de fin de suivi du dernier patient de cette étude ;
- De déposer des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Une fois la validation de la pop-up, une notification mail est automatiquement transmise au gestionnaire pour l'informer de cette nouvelle information.

À noter : la case à cocher de confirmation de la date de fin de suivi du dernier patient de l'étude est obligatoire. La déclaration de fin d'étude est une action irréversible. Il ne sera pas possible de revenir sur le statut précédent une fois la validation de cette étape est terminée.

The image illustrates the process of declaring the end of a study. It starts with a screenshot of the RIFP2020 interface showing a study page for 'Étude N°22.01634.000339-MEDIV'. A red box highlights the 'Terminer l'étude' button. A red arrow points to the 'Fin de l'étude' pop-up window. The pop-up contains the following fields and options:

- Fin d'étude anticipée**: A dropdown menu with 'Non' selected.
- Motif**: A text input field.
- Date de fin d'étude en France**: A date picker showing '19/09/2022'.
- Je confirme que cette date correspond à la date de fin de suivi du dernier patient de cette étude**: A checkbox that is checked.
- Vous pouvez déposer et des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations**: A section for uploading documents.
- Valider**: A button to confirm the declaration.

A red arrow points from the 'Valider' button to the updated study page. The study page now shows the study status as 'Terminée' (Completed) and the date of completion as '19/09/2022'.

4.10.12. Dépôt du rapport final

Des rappels automatiques seront envoyés vous indiquant qu'il faut :

1. **Déposer le formulaire ou la déclaration de fin de recherche dans le bloc des « Documents pour information ».** Pour cela, il vous faut cliquer sur le bouton « déposer des documents pour information ».

Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De renseigner le motif du dépôt ;
- De sélectionner le type de document (**ici c'est une notification**) ;
 - Si c'est un document de notification, alors il faudra préciser s'il actualise une pièce existante du bloc " Pièces jointes " du dossier (**ici ce n'est pas le cas**),
- Préciser la catégorisation de ce dernier (**ici fin de recherche en France ou fin de recherche à l'international**) ;
- De déposer un document.

À noter : les items de la liste déroulante « Catégorisation » pouvant être sélectionnés dépendent du statut de l'étude qui est déclaré dans le SI-RIPH2G.

Statut de l'étude	Items de la liste déroulante "Catégorisation" pouvant être sélectionnés
"À démarrer"	"Autre"
"Prorogée"	"Autre"
"Expirée"	"Autre"
"En cours"	"Autre"
	"Début de l'étude"
"Suspendue"	"Autre"
	"Début de l'étude"
	"Document lié à la suspension d'étude"
"En cours" après autorisation de la reprise d'étude par le CPP	"Autre"
"En cours (reprise)"	"Début de l'étude"
	"Document lié à la suspension d'étude"
	"Document lié à la reprise de l'étude"
"Terminée"	"Autre"
	"Début de l'étude"
	"Document lié à la suspension d'étude"
	"Document lié à la reprise de l'étude"
	"Fin de recherche en France"
	"Fin de recherche à l'international"

"Terminée (Fin anticipée)"	"Autre"
	"Début de l'étude"
	"Document lié à la suspension d'étude"
	"Document lié à la reprise de l'étude"
	"Fin de recherche en France"
	"Fin de recherche à l'international"
"Archivée"	"Autre"
	"Début de l'étude"
	"Document lié à la suspension d'étude"
	"Document lié à la reprise de l'étude"
	"Fin de recherche en France"
	"Fin de recherche à l'international"
	"Rapport final"



Cas des études internationales qui sont terminées sans inclusion en France :

Il n'est pas possible actuellement d'abandonner une étude (après avis favorable au statut « À démarrer »). Néanmoins, aucune action n'est requise. L'étude passera automatiquement au statut « Expirée » à la date d'expiration de l'avis.

2. **Transmettre votre rapport de fin d'étude.** Pour ce faire, il faut cliquer sur le bouton « Déposer le rapport final d'étude ».

Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De renseigner la date du rapport final ;
- De déposer le rapport final de l'étude concernée.

The image shows a green button labeled "Déposer le rapport final d'étude". A red arrow points from this button to a pop-up window titled "Résumé du rapport final d'étude". The pop-up contains a date input field labeled "Date du rapport final *" with a placeholder "jj/mm/aaaa" and a calendar icon. Below this is a text prompt: "Veuillez déposer ici votre rapport final pour cette étude.*". Underneath is a dashed box for document upload with the text "Glissez et déposez le(s) document(s), ou" and a green "Parcourir" button. At the bottom of the pop-up are "Annuler" and "Valider" buttons.

Au dépôt du rapport de fin d'étude dans le SI-RIPH2G, le gestionnaire du CPP ainsi que les rapporteurs de l'étude sont notifiés, pour information, par mail. Par ailleurs, le statut de l'étude passe de « Terminée » ou « Terminée (fin anticipée) » à « Archivée ».



À noter : vous avez un an pour transmettre le résumé du rapport final dans le SI-RIPH2G après avoir déclaré la fin de votre étude. Dans le cas d'une fin anticipée sur une investigation clinique ou une étude des performances, le rapport final doit être transmis dans un délai de 3 mois.

Les statuts de l'étude dans le SI-RIPH2G

Statut de l'étude	Prochains statuts disponibles sur l'étude
« À démarrer »	« En cours » « Prorogée » « Expirée »
« Prorogée »	« En cours »
« En cours » « En cours (reprise) »	« Suspendue »
« Suspendue »	« En cours »
« En cours » « En cours (reprise) » « Suspendue »	« Terminée » « Terminée (fin anticipée) »
« Terminée » « Terminée (fin anticipée) »	« Archivée »

À noter : il est important de déposer votre rapport final dans le SI-RIPH2G en plus de votre saisie dans EUdRACT car cela facilitera l'accès du CPP attributaire à ce rapport.

1.1. Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance

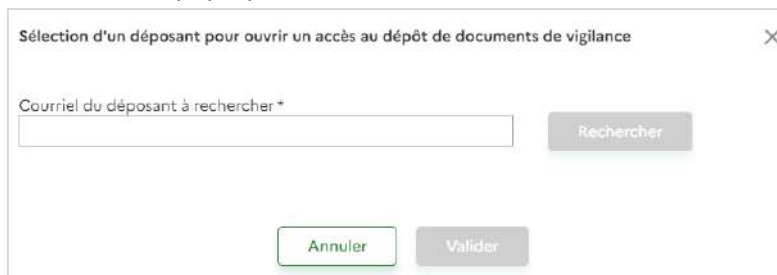
Afin de garantir le maintien de l'aveugle, il est possible de donner accès à une partie de son étude à un autre déposant du SI pour que celui-ci puisse y déposer **un rapport annuel de sécurité (RAS)**.

À noter : l'accès est donné uniquement aux déposants étant préalablement inscrits sur le SI.

En cliquant sur « **Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance** » au niveau du bloc « **Documents pour information** » de l'étude, vous pourrez renseigner le mail d'un autre déposant :

The screenshot shows the SI-RIPH2G interface for a study with ID N°09.00006.934739. The study status is 'EN COURS'. The interface includes sections for 'Dossiers de l'étude', 'Informations relatives à l'étude', 'Éléments administratifs', and 'Éléments de la recherche'. At the bottom, there are buttons for 'Déposer des documents pour information' and 'Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance', which is highlighted with a red rectangle. Other buttons include 'Suspendre l'étude', 'Terminer l'étude', and 'Ajouter une recherche archivée'.

Le clic sur ce bouton ouvre une pop-up avec les éléments suivants :



Vous devez remplir le champ « **courriel** » avec un format de mail valide et doit cliquer sur « **Rechercher** ».

Si un compte déposant actif et validé est trouvé :



À noter : Vous ne pouvez pas renseigner votre propre courriel, et vous ne pouvez renseigner qu'un seul accès à la fois.



Le bouton « Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance » n'est accessible que si un document pour information a préalablement été déposé. Si ce n'est pas le cas, en attendant une version corrective du SI-RIPH2G, il convient de déposer un document vierge dans le bloc des « documents pour information » (type de document « Vigilance » et catégorisation « Autres documents de vigilance ») avec la mention suivante : « Document non applicable destiné à générer l'accès au dépôts des documents de vigilance ».

Après validation, un mail est envoyé au déposant sélectionné.

- Le bouton « Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance » reste disponible. Il permet de modifier l'accès au dépôt de RAS ;
- Un bouton « **Révoquer l'accès actuel** » permet de supprimer l'accès au déposant sélectionné qui ne pourra dès lors plus déposer ni consulter de documents de vigilance.



- Le déposant sélectionné obtient un accès en consultation à l'étude mais uniquement aux blocs :
 - Informations sur l'étude ;
 - Éléments administratifs ;
 - Éléments de la recherche ;
 - Documents pour information ;
 - Pièces jointes.

À noter : le déposant sélectionné peut accéder à l'étude depuis son tableau de bord, au niveau du bloc « **Mes accès étude pour dépôt de vigilance** ».

Bonjour Pierre Alain Testeur,
Bienvenue sur votre espace de Travail

Recours Essais cliniques (2014/536)

Créer un dossier historique

Créer une demande initiale

[Voir tous les dossiers](#)

Dossier(s)/ Étude(s) en cours de transfert à valider

Vous avez 1 dossier(s) et/ou étude(s) en cours de transfert vers votre compte déposant.

Valider un transfert

Mes dossiers en attente de compléments/modification

Type ↑↓	N° de dossier ↑↓	Qualification ↑↓	Numéro national ↑↓	Référence interne ↑↓	Promoteur ↑↓	Statut ↑↓	Délai de réponse ↑↓
DI	22.01930.000306	Catégorie 1	2022-202211-30		CGI_test	INCOMPLÉT / DEMANDE DE COMPLÉMENTS	5 Jours

Mes dossiers en cours

Type ↑↓	N° de dossier ↑↓	Qualification ↑↓	Numéro national ↑↓	Référence interne ↑↓	Promoteur ↑↓	Date de séance ↑↓	Statut ↑↓
DI	22.01828.000372-MEDIV	EP-Cas 1	1711-171120-22	TEST_CGI	CGI_test		NOUVEAU
MSTR	22.01251.000542-MStr01	Catégorie 1	2907-202229-07	Cas_étude	CGI_test		BROUILLON
DI	22.01813.000586	Catégorie 1	2022-202211-15	TEST_CGI	CGI_test	09/12/2022	RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION
DIR	22.01833.000373-MEDIV#1	EP-Cas 3	1711-111720-22	Test_CGI	CGI_test		BROUILLON
DI	22.01154.000132	Catégorie 1	2022-130720-22	Transfert_super_admin	CGI_test		RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION

5 ▾

<< < 1 2 3 4 > >>

Mes derniers dossiers terminés

Type ↑↓	N° de dossier ↑↓	Qualification ↑↓	Numéro national ↑↓	Référence interne ↑↓	Promoteur ↑↓	Avis	Statut ↑↓
DI	22.01827.000371-MEDIV	EP-Cas 3	1711-171117-11	TEST_CGI	CGI_test		CADUC
DI	22.01835.000589	Catégorie 1	2022-161120-22	TEST_CGI	CGI_test		NON RECEVABLE
DI	22.01917.000394	Catégorie 1	2022-202211-25	TEST_CGI	CGI_test	b	AVIS FAVORABLE
DI	22.01782.000353	Catégorie 1	0911-202220-22	TEST_CGI	CGI_test		CADUC
DI	22.01833.000373-MEDIV	EP-Cas 3	1711-111720-22	Test_CGI	CGI_test	b	AVIS DÉFAVORABLE
DI	22.01832.000365-MEDIV	EP-Cas 3	2022-202211-17	TEST_CGI	CGI_test		ABANDONNÉ
DI	22.01830.000364-MEDIV	EP-Cas 3	1711-202217-11	TEST_CGI	CGI_test		NON RECEVABLE
DI	22.01826.000370-MEDIV	EP-Cas 3	2022-202211-98	TEST_CGI	CGI_test		HORS CHAMP RIPH
MS	22.01825.000369-3M-1-MEDIV	EP-Cas 3	2022-202211-99	TEST_CGI	CGI_test	b	AVIS FAVORABLE
DI	22.01825.000369-MEDIV	EP-Cas 3	2022-202211-99	TEST_CGI	CGI_test	b	AVIS FAVORABLE

[Voir toutes les études](#)

Mes accès étude pour dépôt de documents de vigilance

N° de l'étude ↑↓	N° national ↑↓	Statut de l'étude ↑↓	Promoteur ↑↓
22.01416.000555	2022-270922-20	A DÉMARRER	CGI
22.01585.000329	1234-202218-10	EN COURS	CGI

10 ▾

<< < 1 > >>

- Une seule action est possible « **Déposer un document de vigilance** » permettant de télécharger un document pour information (le type de document « Vigilance » est prérempli et non-modifiable). Il convient de compléter la catégorie, le motif et de saisir le(s) fichiers(s).

Dépôt de documents pour information

Motif (limité à 250 caractères) *

Type de document *

Vigilance

Notification

Vigilance

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

[Annuler](#) [Sauvegarder](#)

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

? Aide Mon profil Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Études > Étude N°22.01585.000329

Loi Jardé

Étude N°22.01585.000329

EN COURS

Voir l'historique

Informations relatives à l'étude

Étude internationale
Non

Date de début d'étude en France
05/12/2022

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

[Déposer un document de vigilance](#)

- Les documents pour information saisis par le nouveau déposant ont la mention « **Déposé par [prénom nom] de l'organisme [organisme]** » ;
- **Les documents de type RAS sont déposés par le déposant externe et ne sont pas visibles/modifiables par vous.**

1.2. Recherche ancillaire ou d'extension

4.10.13. Introduction

Vous pouvez faire une demande d'évaluation d'une recherche ancillaire ou d'extension auprès du CPP en charge de votre dossier. Les études ancillaires doivent être considérées comme de nouvelles études,

bien qu'elles soient liées à une étude parente. Une étude ancillaire est une étude annexe au projet initial.

À noter : Il faut obtenir un nouveau numéro national pour faire cette demande.

La demande de recherche ancillaire ou d'extension peut être faite sur :

- Une étude, **quel qu'en soit son statut** ;
- Un dossier historique.

4.10.14. Soumission d'une demande de recherche ancillaire ou d'extension

The screenshot shows the RIPH2G web interface. At the top, there's a header with the logo and navigation links. The main content area displays the study details for 'Étude N°22.00878.000469'. Below this, there's a table titled 'Dossiers de l'étude' with columns for 'Type et numéro', 'CRF', 'Date soumission', 'Statut', and 'Avis'. The table contains one row: 'Demande initiale N°22.00878.000469', 'CRF 1', 'Soumis le 16/06/2022', 'EN COURSE', and a green status icon. Below the table, there are two buttons: 'Créer une recherche ancillaire' (highlighted with a red box) and 'Demander une modification substantielle'. At the bottom, there's a section 'Informations relatives à l'étude' showing the 'Date d'expiration de l'avis' as '04/07/2024'.

Vous devez cliquer sur le bouton « **Créer une recherche ancillaire** ».

À noter : ce dernier est disponible sur les études Loi Jardé, sur les études investigations cliniques DM et sur les études des performances DM-DIV.

Cette action ouvre une pop-up avec les éléments suivants :

The screenshot shows a pop-up window titled 'Demande de création de recherche ancillaire ou d'extension'. The text inside reads: 'Création d'une recherche ancillaire ou d'extension sur l'étude 21.00146.000034. La recherche ancillaire ou d'extension reprendra les informations suivant la demande initiale 21.00146.000034'. Below this, it asks 'Confirmez-vous votre demande?'. At the bottom, there are two buttons: 'Annuler' and 'Faire la demande'.

Au clic sur le bouton « **Faire la demande** », un nouveau Dossier DI au statut Brouillon va être créé.

❖ Statut Brouillon d'un DI après une demande de recherche ancillaire ou d'extension :

The screenshot shows the RIPH2G web application interface. At the top, there's a header with the logo and navigation links. The main content area displays the dossier number 'DI N°22.01945' and its status 'BROUILLON'. Below this, there are several buttons: 'Création du dossier', 'Etude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Acte final'. A 'Soumettre' button is also visible at the bottom right.

Dans le bloc « **Éléments de la recherche** », le déposant a le champ :

- Recherche ancillaire ou d'extension – oui [non modifiable].

Recherche ancillaire ou d'extension
Oui

Vous complétez votre dossier [pièces-jointes] et cliquez sur « **Soumettre** ».

The screenshot shows a confirmation dialog titled 'Soumettre le dossier'. It contains the following text: 'Vous êtes sur le point de soumettre votre dossier au Tirage au Sort. Vous avez déclaré que ce dossier était une recherche ancillaire de l'étude 21.00146.000034, il sera donc attribué au CPP CPP 1.' Below this, there is a warning message: '⚠ Attention, vous ne pourrez alors plus modifier les informations saisies ni ajouter de pièces jointes.' At the bottom, it asks 'Voulez-vous vraiment continuer ?' and provides two buttons: 'Annuler' and 'Confirmer la soumission'. A red arrow points from the 'Soumettre' button in the previous screenshot to the 'Confirmer la soumission' button in this dialog.

Le dossier passe au statut **Nouveau**.

❖ Statut Nouveau d'un DI après une demande de recherche ancillaire ou d'extension :

The screenshot shows the RIPH2G web application interface with the dossier number 'DI N°22.01945.000602' and status 'NOUVEAU'. The 'Création du dossier' button is now green. Below the main content area, there is a section titled 'Informations relatives au suivi de dossier' which contains the following information: 'Ce dossier est une recherche ancillaire créée à partir de l'étude 21.00146.000034', 'CPP en charge du dossier: CPP 1', and 'Dates de prochaines séances: JJ/MM/AAAA, HH:MM'.

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » apparaît avec les informations suivantes :

- « Ce dossier est une recherche ancillaire créée à partir de l'étude [n°+lien vers le dossier initial favorable] ». Lorsque vous cliquez sur le lien vers le dossier initial favorable, il est automatiquement renvoyé sur la page de l'étude (cf. capture d'écran ci-dessous) ;
- CPP en charge du dossier ;
- Dates de prochaines séances JJ/MM/AAAA, HH:MM.

Lorsque le dossier a été soumis avec succès, le mail habituel de soumission est envoyé à vous et au gestionnaire.



Les informations des blocs « **Éléments administratifs** » et « **Éléments de la recherche** » sont copiés du dernier **avis favorable** (DI ou dernière MS) mais sont modifiables selon les règles habituelles sur un DI. Le numéro national est prérempli à partir de celui attribué à l'étude parente initiale. **Néanmoins, il convient de demander un nouveau numéro national spécifique pour l'étude ancillaire, sous peine de ne pas pouvoir poursuivre la procédure de soumission dans le SI-RIPH2G.** En effet, si le numéro national est identique à celui de l'étude mère initiale, le SI-RIPH2G bloquera la soumission de la demande de recherche ancillaire au motif qu'un dossier avec le même numéro national est déjà en cours.

Le bloc « **Pièces jointes** » n'est pas prérempli et se comporte comme sur une DI classique.

Le dossier est attribué au CPP du dossier initial.

4.10.15. Le bouton « Transférer l'étude »

Sur une étude relevant de la loi dite Jardé ou des règlements DM et DM-DIV, de type DI, DIR ou DH à tous les statuts hors les statuts « brouillon », « Expirée » et « Rapatriée vers le CTIS », vous avez la possibilité de transférer votre étude à un autre compte déposant en cliquant sur le bouton « **Transférer l'étude** » situé en dessous du bloc des pièces jointes.

À noter : si votre étude est déjà en cours de transfert, alors le bouton n'est plus disponible.

Lorsque vous transférez une étude à un autre déposant qu'il soit ou non du même organisme que vous, vous perdez alors les accès à ce dossier et vous ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification.

Le déposant destinataire aura 24h pour valider le transfert après votre validation. Passé ce délai, la procédure de transfert est annulée.

Par ailleurs, le nouveau déposant à qui vous souhaitez transférer ce dossier doit avoir un compte déposant créé, validé et actif sur le SI-RIPH2G afin que vous puissiez finaliser le transfert.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION **RIPH2G** ? Aide Mon profil Se déconnecter Rechercher

Accueil Dossiers **Études**

Accueil > Études > Étude N°22.00878.000469

Loi Jardé **Étude N°22.00878.000469** Voir l'historique

A DÉMARRER Démarrer l'étude

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°22.00878.000469	CPP 1	Soumis le 16/05/2022	AVIS FAVORABLE	 

Créer une recherche ancillaire Demander une modification substantielle

Informations relatives à l'étude

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Déposer des documents pour information Gérer l'accès au dépôt de documents de Vigilance

Documents pour information

Pièces jointes

Transférer l'étude Démarrer l'étude

Au clic sur ce bouton, une liste déroulante apparaît vous permettant de choisir entre deux options :

- Transférer l'étude au sein de mon organisme ;
- Transférer l'étude vers un promoteur ou un mandataire extérieur.



Cas 1 : si vous cliquez sur « **Transférer l'étude au sein de mon organisme** », une pop-up apparaît vous demandant d'indiquer le mail du déposant destinataire du transfert (ce champ est obligatoire).

Ensuite, vous devez également cocher la case pour certifier « procéder à une demande de transfert d'étude entre deux comptes déposant existant au sein de mon organisme. [Vous devez avoir] conscience que cette demande de transfert est susceptible d'engager [votre] responsabilité en cas de demande de transfert induite dans la mesure où ce transfert permettra l'accès aux données du dossier via un autre compte déposant ».

Transférer l'étude n°22.00886.000219 au sein de mon organisme



Vous souhaitez transférer cette étude et tous les dossiers qui la composent à un autre compte déposant de votre organisme. Vous perdrez alors les accès à ce dossier et ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification. Le déposant destinataire aura 24h pour valider le transfert après votre validation.

Courriel du déposant destinataire du transfert *

☐ Je certifie procéder à une demande de transfert d'étude entre deux comptes déposant existant au sein de mon organisme. J'ai conscience que cette demande de transfert est susceptible d'engager ma responsabilité en cas de demande de transfert induite dans la mesure où ce transfert permettra l'accès aux données de l'étude via un autre compte déposant.

Annuler

Valider le transfert

Une fois que vous avez rempli le mail du déposant destinataire du transfert **et** coché la case énoncée précédemment, vous pouvez valider le transfert en cliquant sur le bouton « **Valider le transfert** ».

Un bloc apparait alors au-dessus des « **Informations relatives à l'étude** » indiquant que le dossier est en attente de transfert. Il contient les informations suivantes :

- Mail du déposant destinataire ;
- Numéro d'identification du transfert (**ce numéro est à transmettre impérativement au déposant destinataire de la demande de transfert pour finaliser la procédure**). Le déposant destinataire a 24h pour valider le transfert à partir de ce numéro d'identification. Passé ce délai, la procédure de transfert est annulée.
- Un bouton d'annulation de l'action en cours « **Annuler le transfert** ».

Accueil > Dossiers > Étude N°22.00886.000219

Étude N°22.00886.000219

Accéder à l'étude

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avis
Demande initiale N°22.00886.000219	CPP 2	Soumis le 17/06/2022	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-M5108	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-M5102	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-M5103	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS DÉFAVORABLE	

Créer une recherche avancée Demander une modification substantielle

Étude en attente de transfert

Déposant destinataire
pa.te.dug@gmail.com

Numéro d'identification du transfert
22558

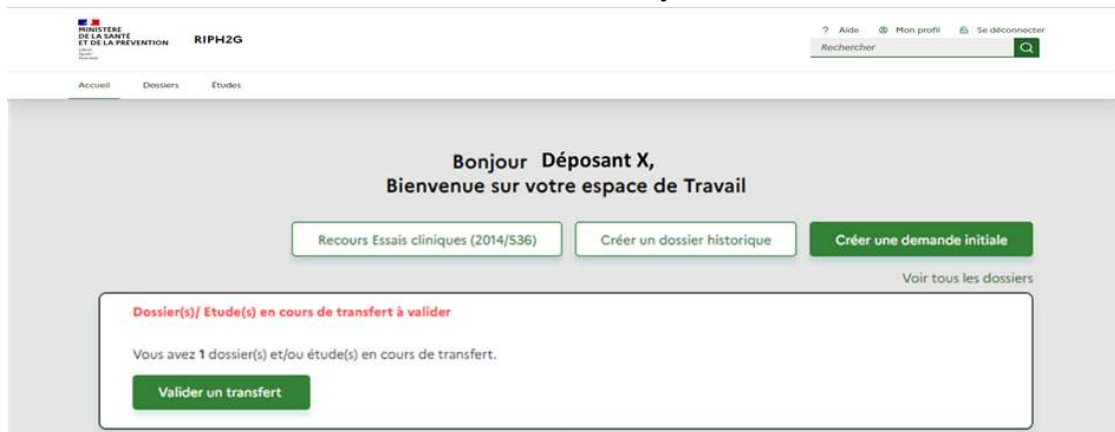
Ce numéro de transfert est à transmettre au déposant destinataire de la demande de transfert pour finaliser la procédure.

Annuler le transfert

Si vous cliquez sur le bouton « **Annuler le transfert** », une pop-up de confirmation apparait et votre dossier demeure accessible et consultable depuis votre compte.

À noter : en cas d'annulation de la demande de transfert, ou si le délai de 24h pour valider le transfert est expiré, il est possible de recommencer la procédure depuis le bouton « **Transférer le dossier** » qui apparaît de nouveau présent en bas de page.

Après validation de la demande de transfert, le déposant destinataire reçoit alors sur son tableau de bord la notification de votre demande de transfert de la façon suivante :



Lorsqu'il clique sur le bouton « **Valider un transfert** », une pop-up apparaît lui indiquant qu'une demande de transfert de dossier ou d'étude lui est adressée, et que s'il accepte le transfert vers son compte, il pourra alors accéder au dossier ou à l'étude et y réaliser des actions ou des modifications.

Par ailleurs, cette pop-up présente 3 champs obligatoires qui sont les suivants :

- Numéro du dossier ou de l'étude à récupérer ;
- Numéro d'identification du transfert qui doit être communiqué par le déposant émetteur de la demande de transfert ;
- Courriel du déposant initial.

Enfin, il aura également une case à cocher pour certifier « que le transfert du dossier ou de l'étude est opéré au sein du même organisme que le déposant émetteur de la demande de transfert. En acceptant cette demande de transfert, [il a] conscience que [son] accord est susceptible d'engager [sa] responsabilité en cas d'acceptation induite dans la mesure où ce transfert [lui] permettra d'avoir accès aux données du dossier ou de l'étude susmentionné(e) ».

Validation de transfert de dossier/étude [X]

Une demande de transfert d'un dossier ou d'une étude vers votre compte déposant a été émise. Après validation du transfert, vous aurez alors les droits pour accéder à ce dossier ou à cette étude et y réaliser des actions ou modifications.

Numéro du dossier ou de l'étude à récupérer *

Numéro d'identification du transfert *

Courriel du déposant initial *

☐ Je certifie que le transfert du dossier ou de l'étude est opéré au sein du même organisme que le déposant émetteur de la demande de transfert. En acceptant cette demande de transfert, j'ai conscience que mon accord est susceptible d'engager ma responsabilité en cas d'acceptation induite dans la mesure où ce transfert me permettra d'avoir accès aux données du dossier ou de l'étude susmentionné(e).

Annuler Valider

Une fois que la validation de la pop-up a été réalisée par le déposant destinataire de la demande de transfert, le dossier n'apparaît plus sur votre compte mais bien sur le sien. **Vous perdez alors tout accès à ce dossier et vous ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification. Par ailleurs, toutes les informations du bloc éléments administratifs de l'étude et des dossiers la composant sont remplacées par celles du déposant destinataire.**

Cas 2 : si vous cliquez sur « **Transférer l'étude vers un promoteur ou mandataire extérieur** », vous vous apprêtez alors à générer une modification substantielle ayant pour objet un changement d'organisme. Celle-ci sera soumise à la validation du CPP, comme une modification substantielle classique. Pour ce faire, une pop-up apparaît vous demandant d'indiquer le mail du déposant destinataire du transfert (ce champ est obligatoire).

Vous devez également indiquer le numéro de la modification substantielle (ce champ est obligatoire).

À noter : La numérotation des MS classiques et des MS de transfert se suit. Ainsi, s'il existe déjà par exemple une MS n°3 sur l'étude, la MS de transfert devra être numérotée MS n°4.

Transférer l'étude n°22.00886.000219 vers un promoteur ou un mandataire extérieur

Vous souhaitez transférer cette étude et tous les dossiers qui y sont liés à un autre compte déposant extérieur à votre organisme (exemple : nouveau promoteur ou nouveau mandataire). Cette demande doit être soumise au CPP sous la forme d'une modification substantielle. Le nouveau déposant à qui vous souhaitez transférer cette étude doit avoir un compte créé, validé et actif sur le SIRIPH2G afin de procéder au transfert.

Courriel du déposant destinataire du transfert *

Numéro de la modification substantielle *

Annuler

Valider

Une fois que vous avez rempli le mail du déposant destinataire du transfert **et** indiqué le numéro de la MS, vous pouvez valider le transfert en cliquant sur le bouton « **Valider** ».

C'est alors que vous êtes redirigé sur la page de création d'une modification substantielle de transfert (MStr) au statut « brouillon ».

Le bloc des « **Éléments administratifs** » est pré-complété par l'objet de la MS qui est le suivant :

- « Demande de transfert du déposant actuel vers un déposant d'un organisme extérieur : [mail du déposant destinataire de la demande de transfert] ».

Le bloc des « **Pièces jointes** » est à compléter.



Loi
Jardé

MSTR N°22.01251.000542-MStr01

Voir l'historique

Création de
dossier

Etude de
recevabilité

Instruction
du dossier

Avis final

Supprimer

Soumettre

Éléments administratifs

Informations déposant

Nom

X

Prénom

X

Courriel

x@gmail.com

Organisme

CGI

Siret

Adresse

14 avenue Duquesne

Code postal

75007

Pays

France

Ville

Paris

Mandataire

Non

Promoteur de la recherche

Etudiant

Réglementation concernée

Loi Jardé

Objet de la MS

Demande de transfert du déposant actuel vers un déposant d'un organisme extérieur : déposant@yopmail.com

Éléments de la recherche

Pièces jointes

Télécharger les pièces à étudier

Toute mention personnelle non requise qui serait indiquée dans une pièce jointe est stockée sous la seule responsabilité du déposant (par exemple, dans le cas du dépôt d'un CV, il est inutile de laisser figurer l'adresse personnelle, le statut marital ou encore le nombre d'enfants).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#)

Pièces jointes obligatoires

Courrier de demande de modification substantielle

Glissez et déposez le(s) document(s), ou

Parcourir

[Voir l'historique](#)

Avis final

^

Demande de transfert du déposant actuel vers un déposant d'un organisme extérieur : deposant@yopmail.com

Parcourir

Après avoir complété le bloc des pièces jointes avec toutes celles qui sont obligatoires, vous avez alors la possibilité de soumettre votre demande.

La pop-up suivante apparaît vous indiquant que **si le CPP donne un avis favorable à cette MStr, vous perdrez définitivement l'accès à cette étude** :

Après confirmation de la soumission, la MStr est créée au statut « **nouveau** ».

À noter : dès lors que le CPP émet un avis favorable sur la MStr, **vous n'aurez donc plus du tout accès à cette dernière que ce soit en lecture ou en modification.**

Si cette MStr reçoit un **avis défavorable** du CPP, l'étude reste à votre charge et le bloc « **Dossiers de l'étude** » est complété par la MStr au statut « **avis défavorable** » et le bouton « **Transférer l'étude** » est à nouveau à votre disposition.



Une MStr (une MS dite de transfert) est une MS à part entière. Ainsi, il n'est pas possible de soumettre une MStr si une MS est d'ores et déjà en cours (puisque pour rappel il n'est pas possible d'avoir 2 MS en cours en même temps).

À noter : il reste possible de créer une MUS si une MS de transfert est en cours.

Par ailleurs, la MStr a uniquement pour objet la demande de transfert de l'étude vers un organisme extérieur. Pour une demande de modification substantielle de toute autre nature, il convient de déposer une MS « classique ».

L'évaluation d'une MStr suit exactement le même cheminement que celle faite pour une MS. Vous pouvez cliquer [ici](#) pour accéder à la partie sur la Modification Substantielle.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

Aide Mon profil Se déconnecter
Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Études > Étude N°22.00886.000219

Loi Jardé Étude N°22.00886.000219 A DÉMARER

Démarrer l'étude

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avis
Demande Initiale N°22.00886.000219	CPP 2	Soumis le 17/05/2022	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-MStr01	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-MStr02	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-MStr03	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS DÉFAVORABLE	 

Créer une recherche ancillaire Demander une modification substantielle

Informations relatives à l'étude

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Déposer des documents pour information Générer l'accès au dépôt de documents de Vigilance

Documents pour information

Pièces jointes

Transférer l'étude Démarrer l'étude

5. Annexes

5.1. Contact

Les questions portant sur l'utilisation du SI-RIPH2G spécifiquement sont à adresser au mail suivante : dgs-rbm@sante.gouv.fr avec dans l'objet du mail [problème SI-RIPH2G] ou [suggestion amélioration SIRIPH2G] selon le cas.

5.2. Liens utiles

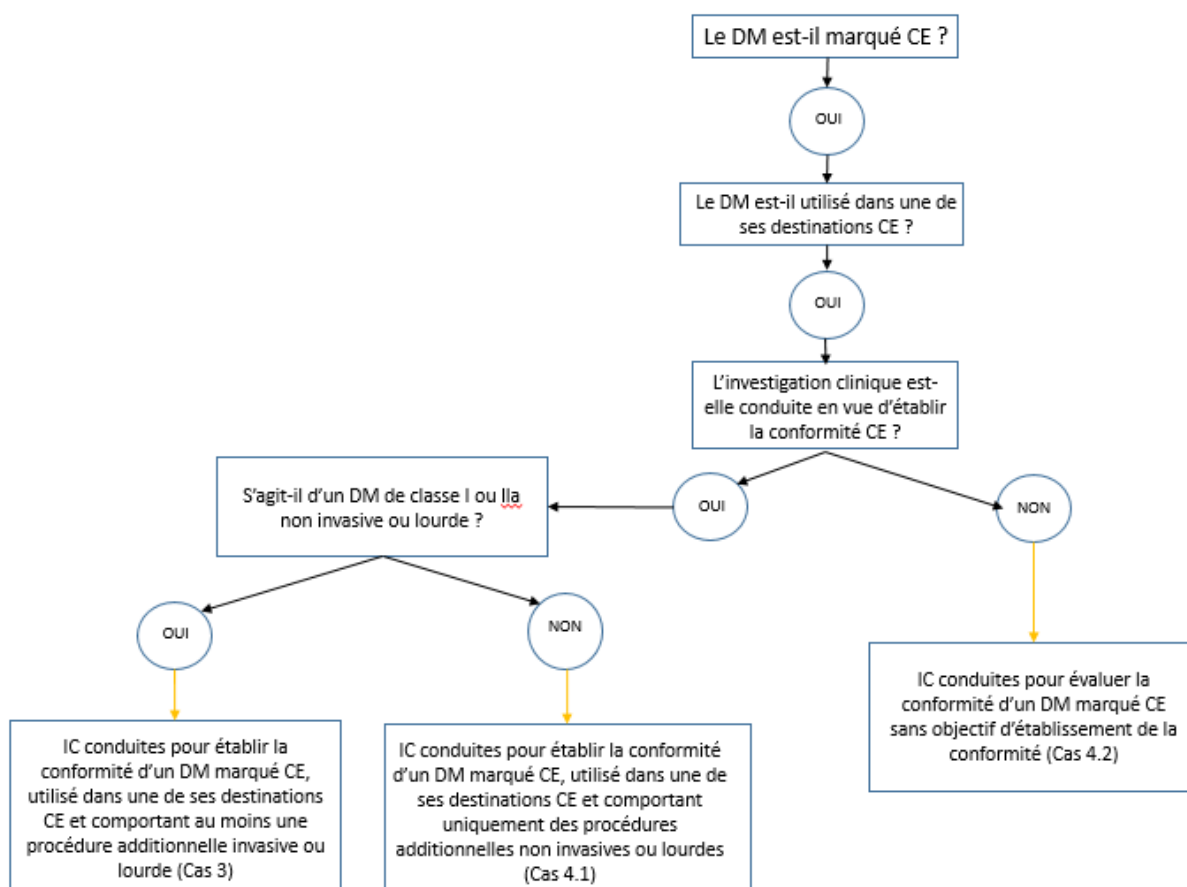
Pour des compléments d'information, vous trouverez ci-dessous quelques liens utiles :

- Site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel>.
- Page de la CNRIPH sur le site du ministère de la santé : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine#Recommandations>

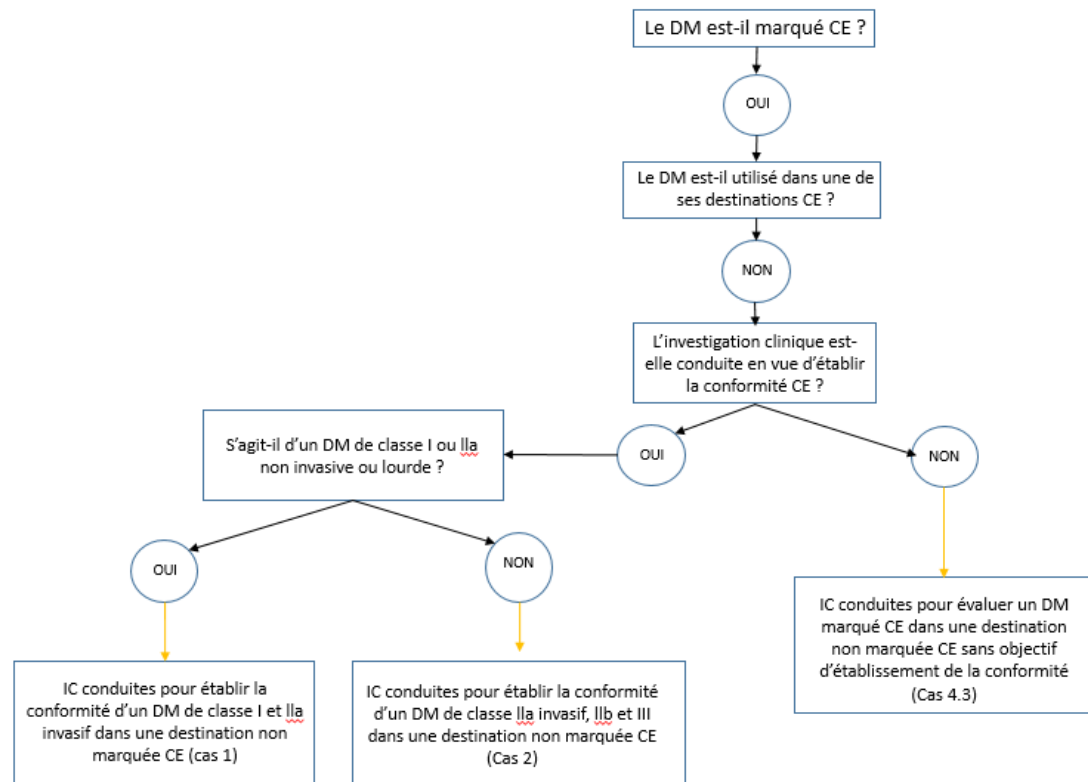
5.3. Les questions guidées

Annexe n°1 : Au niveau de la qualification des DM (= Règlement 2017/745), des questions guidées sont générées automatiquement à partir des réponses aux questions précédentes.

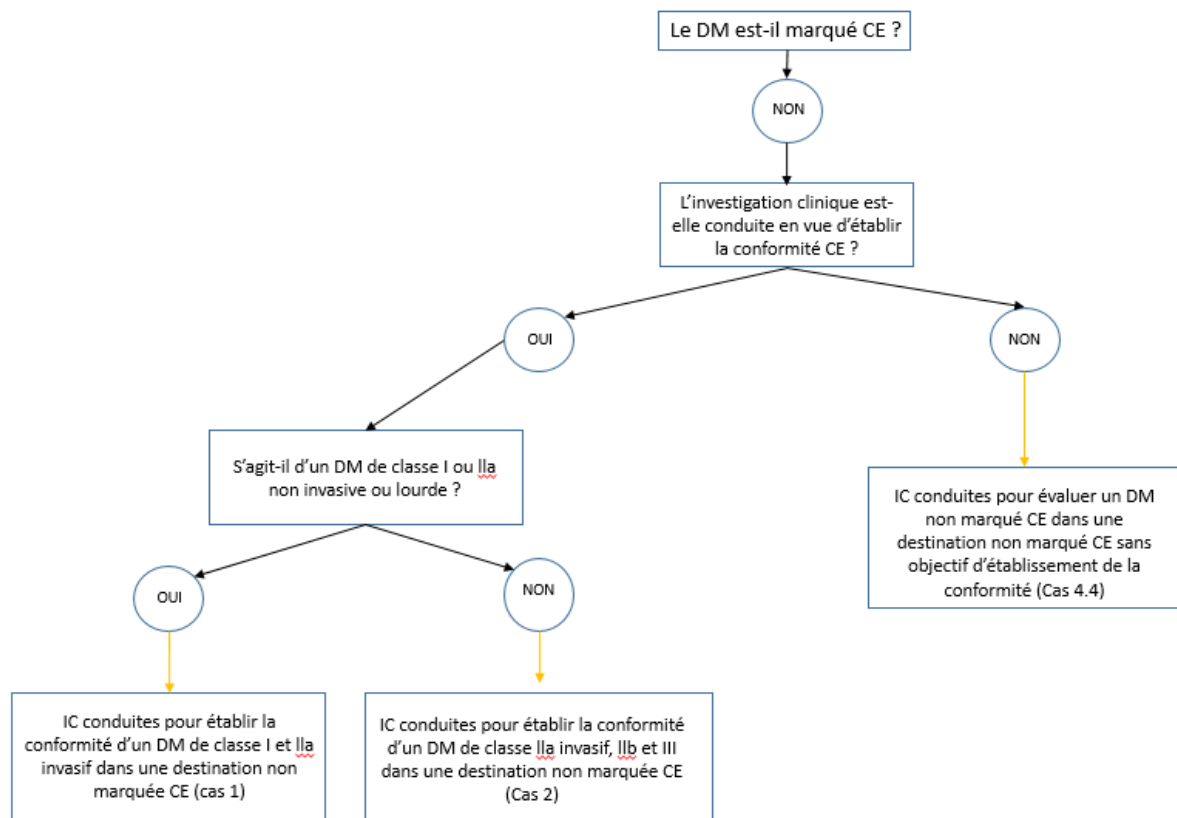
- DM marqué CE - qualification des IC cas 3, 4.1 et 4.2



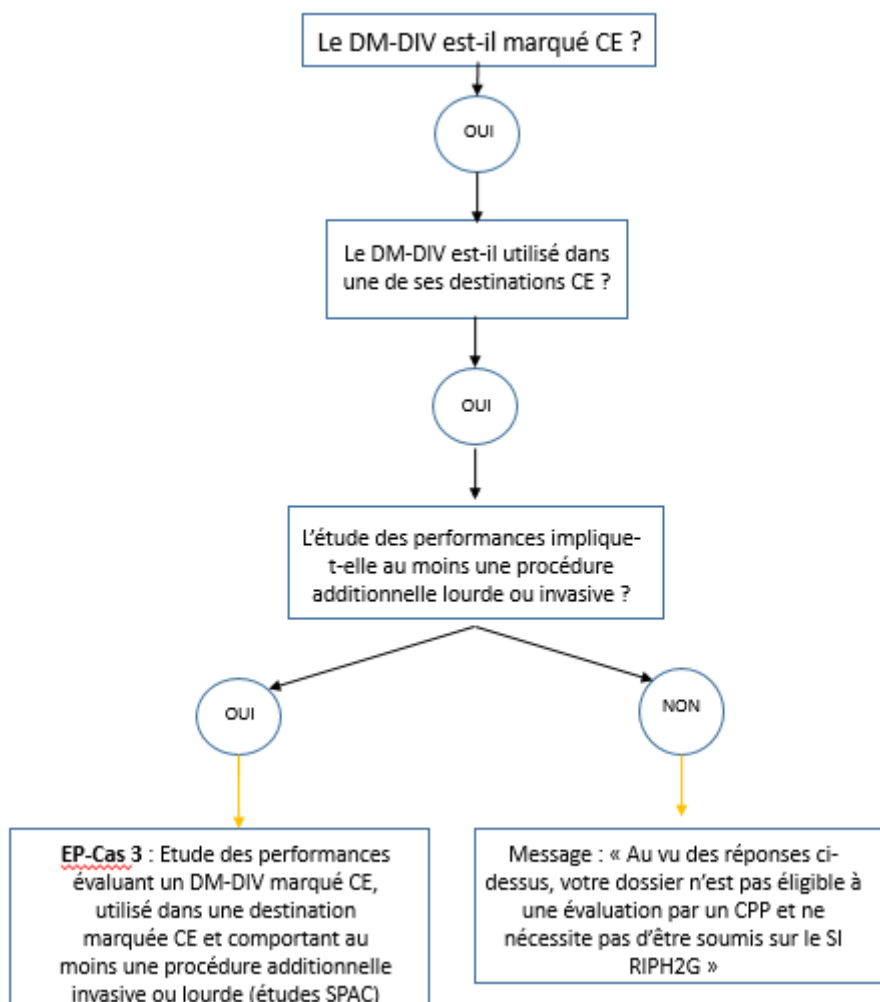
- **DM marqué CE - qualification des IC cas 1, 2 et 4.3**

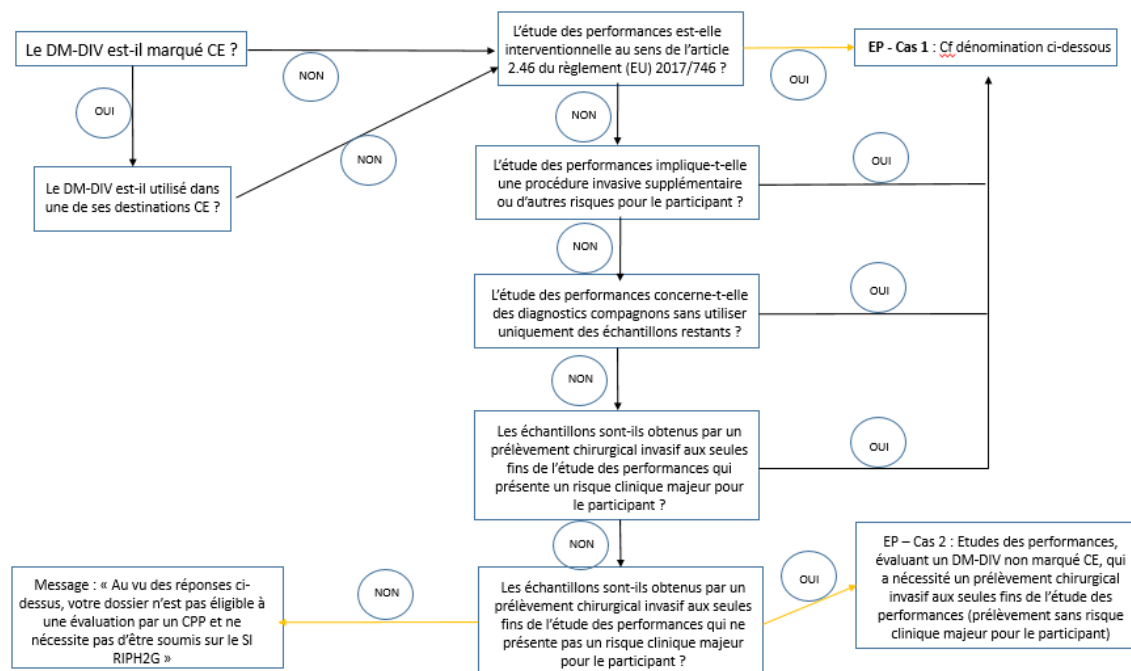


- **DM non marqué CE - qualification des IC cas 1, 2 et 4.4**



Annexe n°2 : Au niveau de la qualification des DM-DIV (= Règlement 2017/746), des questions guidées sont générées automatiquement à partir des réponses aux questions précédentes.





EP - Cas 1 : Etude des performances (EP) évaluant un DM-DIV non marqué CE ou utilisé hors destination CE, et remplissant une des conditions suivantes :

- Être interventionnelle au sens de l'article 2.46 du règlement (EU) 2017/746 ;
- OU intégrer une procédure invasive supplémentaire ou engendrer d'autres risques pour le participant ;
- OU concerner **des diagnostics compagnons sans** utiliser uniquement des échantillons restants ;
- OU nécessiter un prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances (prélèvement **avec risque clinique** majeur pour le participant).

EP - Cas 2 : EP évaluant un DM-DIV non marqué CE ou utilisé hors destination CE, qui a nécessité un **prélèvement chirurgical invasif** aux seules fins de l'étude des performances (prélèvement **sans risque clinique** majeur pour le participant).

EP - Cas 3 : EP évaluant un DM-DIV marqué CE, utilisé dans une destination marquée CE et comportant au moins une **procédure additionnelle invasive ou lourde**.

5.4. Liste des CPP avec la nomenclature

Comité de protection des personnes Nord-Ouest I	NO 1
Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II	NO 2
Comité de protection des personnes Nord-Ouest III	NO 3
Comité de protection des personnes Nord-Ouest IV	NO 4
Comité de protection des personnes Est I	E 1
Comité de protection des personnes Est II	E 2

Comité de protection des personnes Est III	E 3
Comité de protection des personnes Est IV	E 4
Comité de protection des personnes Ile de France I	IDF 1
Comité de protection des personnes Ile de France II	IDF 2
Comité de protection des personnes Ile de France III	IDF 3
Comité de protection des personnes Ile de France IV	IDF 4
Comité de protection des personnes Ile de France V	IDF 5
Comité de protection des personnes Ile de France VI	IDF 6
Comité de protection des personnes Ile de France VII	IDF 7
Comité de protection des personnes Ile de France VIII	IDF 8
Comité de protection des personnes Ile de France X	IDF 10
Comité de protection des personnes Ile de France XI	IDF 11
Comité de protection des personnes Ouest I	O 1
Comité de protection des personnes Ouest II	O 2
Comité de protection des personnes Ouest III	O 3
Comité de protection des personnes Ouest IV	O 4
Comité de protection des personnes Ouest V	O 5
Comité de protection des personnes Ouest VI	O 6
Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I	SOOM 1
Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer II	SOOM 2
Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer III	SOOM 3
Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer IV	SOOM IV
Comité de protection des personnes Sud-Est I	SE 1
Comité de protection des personnes Sud-Est II	SE 2
Comité de protection des personnes Sud-Est III	SE III – SE 3
Comité de protection des personnes Sud-Est IV	SE 4
Comité de protection des personnes Sud-Est V	SE 5
Comité de protection des personnes Sud-Est VI	SE 6
Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée I	SM 1

Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée II	SM 2
Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée III	SM 3
Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée IV	SM 4
Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée V	SM 5