MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

**Direction générale
de la santé**

SI RIPH2G

Manuel Utilisateur Déposant

Réf : SI RIPH2G

Version.01

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale
de la santé

Table des matières

1. Présentation 1
   1.1 Objet du document 1
   1.2 Présentation de l'application SI RIPH2G 1
   - Fonction du SI RIPH2G 1
   - Enjeux du SI RIPH2G 1
   1.3 Le rôle du déposant au sein de l'application SI RIPH2G 3
   - Le déposant 3
   1.4 Les règlementations sur SI RIPH 2G 4
   - 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 4
   - Projets de recherche portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro 4
   - Projets de recherche relevant de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine 4
   - Projets de recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique (« RIPH 1 ») évaluant un médicament 5
   - Projets de recherche mentionnée au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique (« RIPH 3 ») 5
   - Plus d'information sur les cadres réglementaires 6
   1.5 Application SI RIPH 2G 6
   - Accès aux informations obligatoires et facultatives 6
2. Connexion à l'application SI RIPH 2G 7
   2.1 Création de compte 7
   - Inscription au SI RIPH 2G 7
   - Attente de validation de compte 9
   - Se connecter à l'application 9
   - Oubli de mot de passe 9
   2.2 Tableau de bord 10
   - Présentation de la page d'accueil 10
   2.3 Paramétrage 10
   - Paramétrage profil 10
   2.4 Gestion des dossiers 11
   - Accès au dossier 11
   - Export Tableau Excel 11

2.5 La Demande Initiale (incluant 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) 12
- Introduction 12
- Cycle de vie du dossier 12
- Présentation du dossier....13
- Soumission du dossier 20
- L'étude de recevabilité du dossier 21
- L'instruction du dossier....25
- L'Avis Final....28
- L'abandon du dossier 30
- Hors champs RIPH....32

2.6 La Modification Substantielle 33
- Introduction 33
- Soumission du dossier 37
- L'étude de recevabilité du dossier 41
- L'instruction du dossier....41
- L'avis final 42
- L'abandon du dossier 42
- Hors-champs RIPH 42

2.7 Dossier Historique [Bascule dossier entre SI CNRIPH et le SI RIPH2G] 42
- Introduction 42
- Soumission du DH....42

2.8 Documents pour information 47
- Introduction 47
- Soumission d'un dépôt de documents pour information 47

2.9 Recherche ancillaire ou d'extension 50
- Introduction 50
- Soumission d'une demande de recherche ancillaire ou d'extension 50
- L'étude de recevabilité du dossier 54
- L'instruction du dossier....54
- L'avis final 54
- L'abandon du dossier 54
- Hors-champs RIPH 54

2.10 Recours Dossier Initial [DIR] 54

- Introduction 54
- Soumission du dossier DIR – cas du DI évalué dans le SI RIPH2G 54
- L'étude de recevabilité du dossier 57
- L'instruction du dossier.....57
- L'avis final 57
- L'abandon du dossier 57
- Hors-champs RIPH 57
- Soumission du dossier DIR – cas du DI évalué dans le SI CNRIPH.....57

2.11 Recours de Modification Substantielle [MSR] 58

- Introduction 58
- Soumission du dossier MSR – cas où la MS a été évaluée dans le SI RIPH2G 58
- L'étude de recevabilité du dossier 62
- L'instruction du dossier.....62
- L'avis final 62
- L'abandon du dossier 62
- Hors-champs RIPH 62
- Soumission du dossier MSR – cas où la MS a été évaluée dans le SI CNRIPH.....63

2.12 Prorogation de l'étude 63

- Introduction 63
- Soumission d'une demande de prorogation 63

3. Annexe.....64

3.1 Mails envoyés par l'application.....64

- Introduction 64
- Listes des différents mails 65

3.2 Nomenclature de nommage des documents 67

1. Présentation

1.1 Objet du document

Le présent document vous guide dans l'utilisation de la version 1 de l'application SI RIPH2G et présente les fonctionnalités principales.

1.2 Présentation de l'application SI RIPH2G

Le SI RIPH2G (Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine 2ème Génération) consiste en un nouveau SI national de gestion de l'évaluation éthique des recherches impliquant la personne humaine (RIPH).
Il doit prendre la suite du système informatique précédent, le SI CNRIPH.

Fonction du SI RIPH2G

- Permettre la soumission des projets de recherche, leur attribution à un Comité de Protection des Personnes (CPP) par tirage au sort, les échanges entre le CPP et le déposant du projet de recherche et la notification des avis
  - en conformité avec les évolutions du cadre règlementaire européen
  - via un système d'information robuste d'un point de vue technique
- Ce système permet le traitement des projets de recherche (dossier initial ou demande de modification substantielle) soumis à partir de la mise en service du SI-RIPH2G. Les dossiers soumis antérieurement dans le SI-CNRIPH sont évalués dans le SI-CNRIPH jusqu'à l'émission de l'avis final de l'avis sur le dossier initial ou sur la modification substantielle en cours.

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 à partir du 26 mai 2021

- L'application du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments 536/2014, lorsqu'un portail européen des essais cliniques de médicaments aura été mis en service
- L'application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746 à partir du 26 mai 2022

1.3 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) gestionnaire CPP (Responsable administratif, Président de CPP), instructeur CPP (Rapporteur, Expert et Membre CPP) et Super Administrateur (DGS, ministère de la santé). Chacun de ces profils dispose d'un rôle et d'un périmètre sur le système d'information de l'application.

Le déposant

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

- Promoteur industriel
- Promoteur institutionnel
- Mandataire
- Etudiant
- Autres

Le déposant a la capacité d'éditer son dossier avant de le soumettre.

<u>Voici le rôle du déposant dans le cadre du SI RIPH2G et son périmètre</u>

Déposant	Périmètre
RIPH2G	• 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 • 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

1.4 Les règlementations sur SI RIPH 2G

Actuellement, le SI RIPH 2G 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 déposant indique le cadre règlementaire dont relève son projet de recherche lorsqu'il soumet une demande initiale (cf. paragraphe 2.5 de ce guide).

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 RIPH 2G pour l'interfacer avec le portail européen Eudamed.

La description de la classification et des process 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.

Projets de recherche portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro

Ces projets de recherche relèveront à terme du règlement EU 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Il est prévu de faire évoluer le SI RIPH 2G pour l'adapter à ce nouveau cadre réglementaire si nécessaire.

Projets de recherche relevant de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

Les projets qui ne relèvent pas des règlements européens portant sur les DM et les DMDIV doivent être déposés conformément aux dispositions du code de la santé publique.

D'ici l'entrée en application du règlement n° 536/2014 il est demandé, lors de la soumission d'un projet de recherche relevant de ce cadre règlementaire, de cocher si ce projet de recherche requiert que le CPP dispose de la **compétence :**

- « RIPH1 médicament »

- **ou « autre RIPH que RIPH1 médicament »** (cf page 21 de ce guide concernant les compétences des CPP)

Projets de recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique (« RIPH 1 ») évaluant un médicament

Les projets mentionnés au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique peuvent porter ou non sur des produits de santé. Ce sont des projets comportant des risques et des contraintes supérieures à des risques et des contraintes minimes.

Une partie de ces projets de recherche relèveront à terme du règlement n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament : ce cadre inclut les recherches impliquant la personne humaine portant sur un médicament y compris un médicament 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.

Il est prévu de faire évoluer le SI RIPH 2G pour l'interfacer avec le portail européen de gestion des essais cliniques de médicament (*Clinical trial information system*, CTIS).

D'ici l'entrée en application du règlement n° 536/2014 il est demandé, lors de la soumission d'une RIPH1 portant sur un médicament :

- De cocher que ce projet de recherche requiert que le CPP dispose de la **compétence « RIPH1 médicament »** (cf page 21 de ce guide concernant les compétences des CPP) ;
- Dans la mesure du possible, de déposer le projet de recherche **le même jour sur le SIRIPH2G puis à l'ANSM en lui précisant le nom du CPP** tiré au sort pour ce projet.

Projets de recherche mentionnée 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.

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.

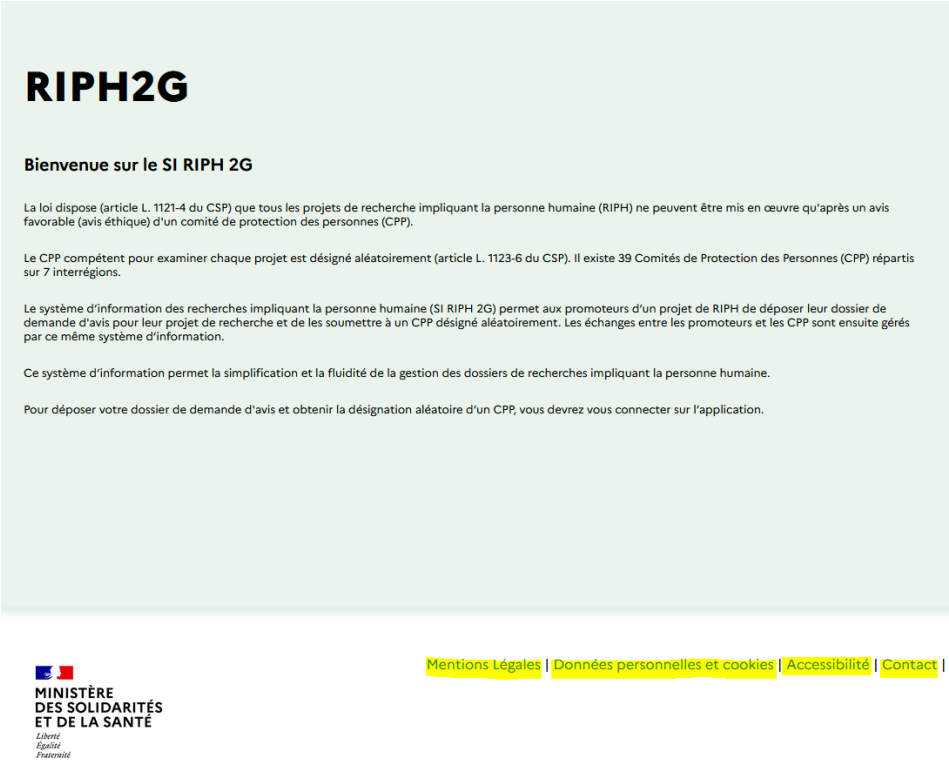
1.5 Application SI RIPH 2G

Accès aux informations obligatoires et facultatives

Les informations sur l'application SI RIPH2G concernant :

- Les mentions légales
- Données personnelles et cookies
- Accessibilité
- Contact
- Version

Sont accessibles dès l'accès à la page de l'application, en pied de page de la page d'accueil du SI RIPH2G (cf copie d'écran ci-dessous).



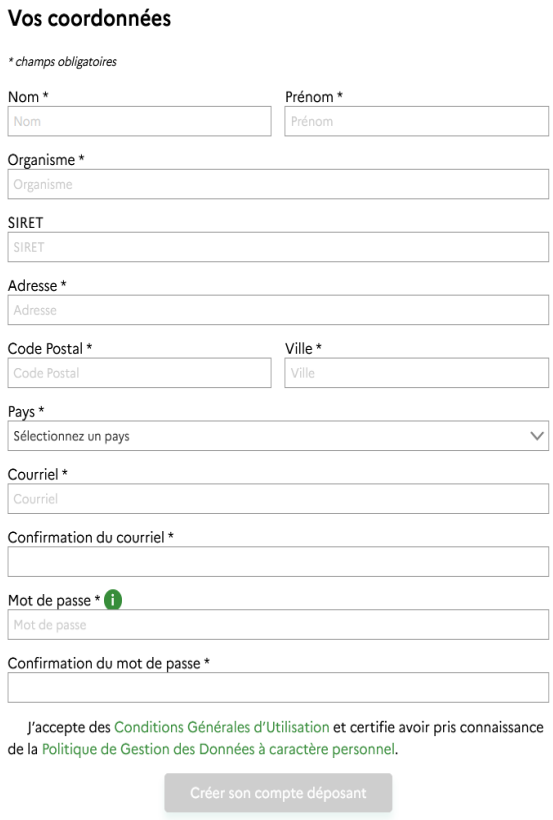
2. Connexion à l'application SI RIPH 2G

2.1 Création de compte

Inscription au SI RIPH 2G

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

Pour cela, le déposant se connecte au site SI RIPH 2G [Page d'accueil du lien], clique sur **Créer un compte déposant** et remplit le formulaire de création de compte qui apparait.



Le formulaire de création de compte déposant :

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

Si un champ à renseigner obligatoirement n'est pas rempli, ce champ est mis en valeur et un message informatif apparait, il est alors impossible de poursuivre la création du compte.

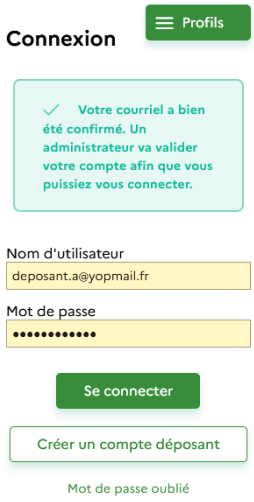
Le bouton « Créer son compte déposant » n'est accessible que lorsque toutes les données sont correctement saisies.

Règles

Les formats des courriels sont vérifiés (il peut s'agir d'adresses nominatives ou fonctionnelles).
Les champs « courriel » et « confirmation du courriel » doivent être identiques.
Le format du mot de passe est imposé : 12 caractères minimum, majuscules, chiffres et caractères spéciaux.
Les champs « mot de passe » et « confirmation de mot de passe » doivent être identiques.

Il est possible, pour le déposant, de modifier le mail attaché à son 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.
Les déposants sont invités à considérer l'opportunité d'utiliser une adresse mail générique pour éviter les difficultés d'accès aux dossiers et de gestion de ces dossiers en cas d'absence d'une personne.

Attente de validation de compte



- Le déposant doit ressaisir son adresse électronique + mot de passe pour les valider avant de pouvoir ensuite obtenir la validation de son compte et accéder à l'application.

- Une fois son adresse électronique validée, le déposant doit attendre que son compte soit validé par le super-administrateur (DGS).

Le déposant est informé par un mail automatique lorsque son compte est validé.

Se connecter à l'application

Pour se connecter, le déposant doit saisir les informations fournies lors de la création de son compte :

- Identifiant : son courriel
- Mot de passe : au format requis

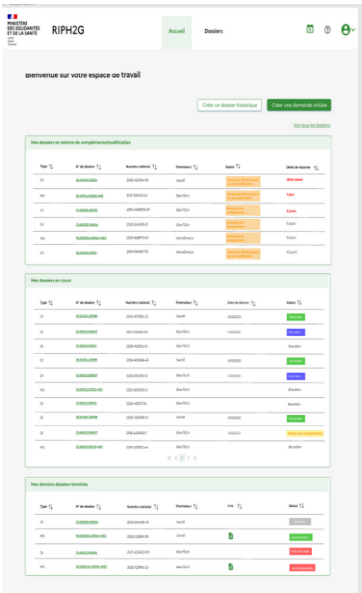
Oubli de mot de passe

Le déposant peut faire une demande de réinitialisation de mot de passe.
Cette action s'effectue en deux étapes :

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

2.2 Tableau de bord

Présentation de la page d'accueil



La page d'accueil se compose de trois blocs de dossiers précédés d'un lien "Voir tous les dossiers", redirigeant vers la page de liste des dossiers, et des boutons de création de dossier "Créer une demande initiale" et "Créer un dossier historique"

Les blocs

1er Bloc : « Mes dossiers en attente de compléments/modifications »

2ème Bloc : « Mes dossiers en cours »

3ème Bloc : « Mes dossiers terminés », qui correspond aux dossiers avec avis, aux dossiers abandonnés et aux dossiers hors champ RIPH (c'est l'évaluation du dossier qui est terminée, pas l'étude)

Note : Le tableau de bord du déposant regroupe les dossiers attachés à au compte déposant, donc à l'adresse mail, et non l'ensemble des dossiers attachés à l'organisme de rattachement du déposant. Les déposants sont invités à considérer l'opportunité d'utiliser une adresse mail générique pour éviter les difficultés d'accès aux dossiers et de gestion de ces dossiers en cas d'absence d'une personne.

2.3 Paramétrage

Paramétrage profil

Le déposant peut à tout moment :

Modifier ses informations de profil

- Son nom
- Son prénom
- Son courriel
- Son organisme
- Le SIRET de son organisme

- Son adresse
- Son code postal
- Son pays
- Sa ville

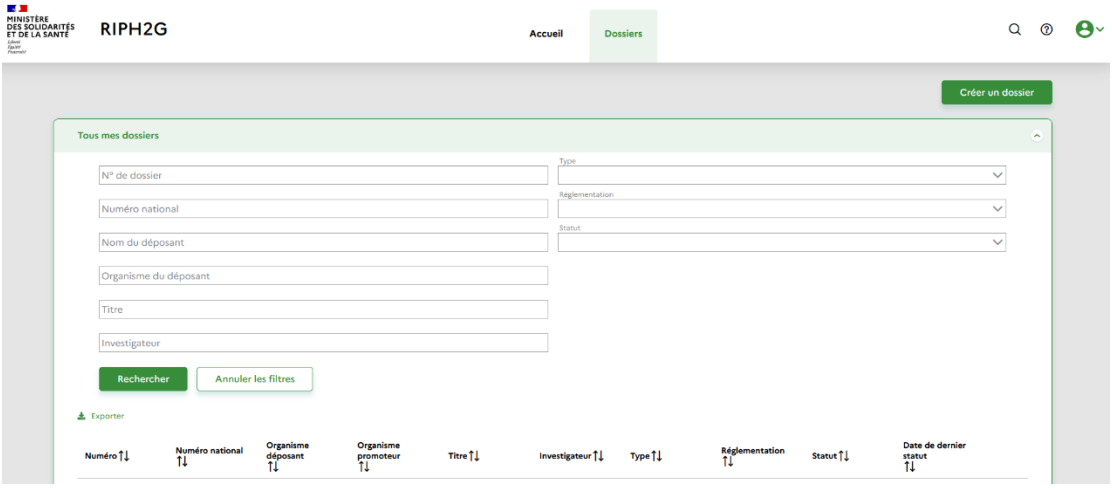
Note : En cas de modification du mail, les dossiers attachés au compte et donc au mail précédent sont attachés au compte modifié et donc à la nouvelle adresse mail.

Modifier son mot de passe

2.4 Gestion des dossiers

Accès au dossier

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



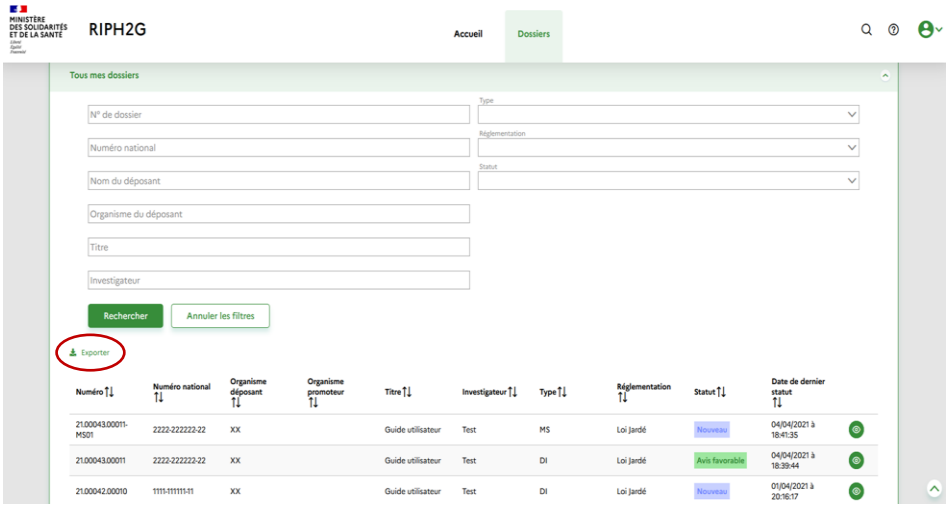
Le Menu « Dossiers » présente la liste des dossiers pour lesquels l'utilisateur a les droits de consultation/modification.

Export Tableau Excel

Depuis l'écran de consultation :

- Liste des dossiers

Le déposant peut exporter les résultats d'une recherche filtrée, et les télécharger dans un fichier XLSX.



2.5 La Demande Initiale (incluant 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)

Introduction

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

Cycle de vie du dossier

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

Statut du dossier

Brouillon

Nouveau

Incomplet : Demande de compléments

Retour de compléments

Recevable

Non recevable

Demande d'information ou de modification

Retour d'information ou de modification

Avis favorable

Avis défavorable

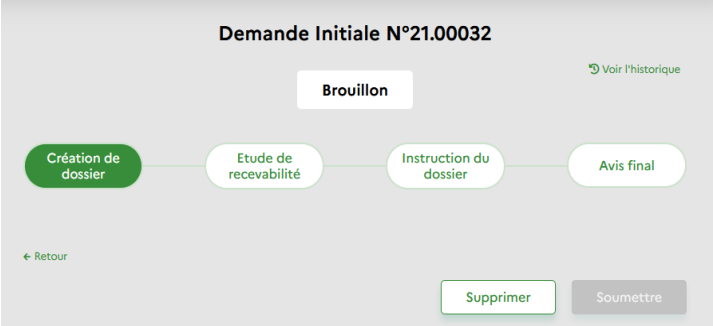
Abandonné

Hors champs RIPH

Présentation du dossier

Le dossier est composé de plusieurs parties :

1- Un entête



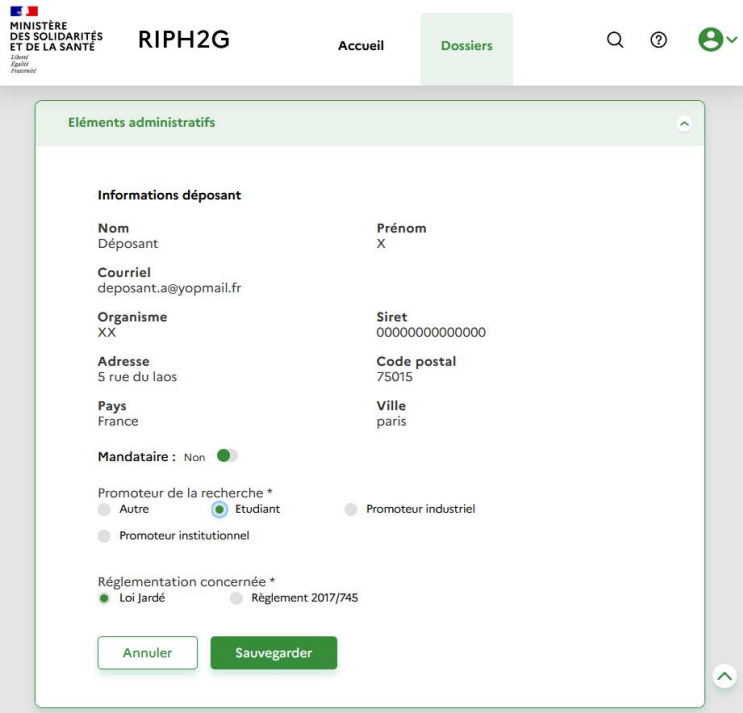
L'entête du dossier est composé :

- N° de dossier généré par le SIRIPH2G
- Statut du dossier
- Historique du dossier

Attention

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

2- Eléments administratifs



La partie « Éléments administratifs » permet de recueillir ou présenter les informations sur le déposant, le promoteur, et éventuellement le représentant du promoteur dans l'UE.

Promoteur de la recherche

Note : les déposants qui déposent au nom d'un promoteur sont invités à vérifier avec ce promoteur s'il existe des **consignes concernant les données à saisir dans la partie « informations promoteurs ».**

Même si la saisie se fait sous forme d'un texte libre, certains promoteurs peuvent souhaiter que leur organisme soit mentionné systématiquement sous le même libellé afin qu'il soit possible à terme de recenser dans la base de données des projets de recherche l'ensemble des projets soumis en leur nom.

Réglementation concernée

Il est impératif que le déposant sélectionne la réglementation qui encadre le projet de recherche. Ce choix influence 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 « Eléments administratifs »

- « Eléments administratifs » est une section ouverte en modification à la création du dossier.

- « Informations déposant » n'est pas modifiable et reprend les informations saisies par le déposant à la création de son compte.
- « Informations promoteur » est à saisir par le déposant si celui-ci est 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 le déposant modifie la réglementation concernée par son 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.

3- Eléments de la recherche

« Eléments de la recherche » est une section qui s'ouvre en modification à la sauvegarde de la section « Eléments administratifs ».

Sous la Loi Jardé, la section « Eléments de la recherche » comprend :

- Investigateur
- N° de dossier
- Référence interne (du déposant)
- Numéro national
- Titre de la recherche
- Qualification de la recherche
- Produit ou acte (objet de la recherche)
- Domaine thérapeutique
- Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)
- Dossier relevant des procédures d'un
- Partie « compétences dossier »
- Autre caractéristique de la recherche (visée

règlement UE descriptive uniquement)

Règles de la partie « Eléments 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 « Eléments administratifs ».
- Le numéro national a un format imposé.
- Si le déposant modifie le couple « Qualification de recherche » / « Produit(s) ou acte(s) » de son dossier – Loi Jardé, les informations saisies sur les blocs situés au-dessous sont effacées et réinitialisées.
- Pour soumettre une demande d'évaluation d'un projet de RIPH1 médicament, il convient de cocher la **compétence « RIPH1 médicament ».** Dans tous les autres cas, il convient de cocher la **compétence « autre RIPH que RIPH1 médicament »**.
- La sauvegarde n'est possible que si tous les éléments obligatoires (marqués par un astérisque) sont saisis.

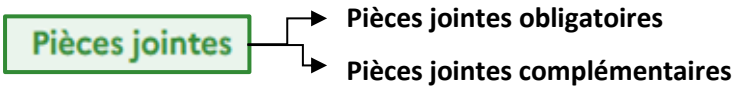
Sous Réglementation 2017/745, la section « Eléments de la recherche » comprend :

- Investigateur coordinateur
- N° de dossier
- Référence interne (du déposant)
- Numéro national
- Titre de la recherche
- Domaine thérapeutique
- Produit de la recherche
- Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche)
- Investigation clinique sur un DM non marqué CE
- Investigation clinique sur un DM marqué CE utilisé en dehors de ses indications du marquage CE
- Investigation clinique sur un DM non marqué CE ou utilisé hors indication CE réalisée en vue de l'évaluation de la conformité de ce DM (dans le cadre du dossier de marquage CE, art. 62) : champ affiché si une des deux premières questions est à Oui
- Investigation clinique sur un DM utilisé hors indication CE réalisée en dehors du cadre du dossier de marquage CE (art. 82): champ affiché si une des deux premières questions est à Oui
- Investigation clinique réalisée sur un DM utilisé dans une indication CE réalisée dans le cadre du PMCF : champ affiché si les deux premières questions sont à Non
- Investigation clinique réalisée sur un DM utilisé dans une indication CE réalisée hors du cadre du PMCF (art 82): champ affiché si les deux premières questions sont à Non
- L'investigation clinique implique une procédure additionnelle lourde : champ affiché si les deux premières questions sont à Non
- Autre caractéristique de la recherche (correspond au recueil de caractéristiques de la recherche à visée descriptive uniquement, sans impact sur le tirage au sort)

Règles de la partie « Eléments 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 « Eléments administratifs ».
- Le numéro national a un format imposé.
- La sauvegarde est possible si tous les éléments obligatoires (marqués par un astérisque) sont saisis.

4- Les pièces-jointes



Pièces-jointes obligatoires

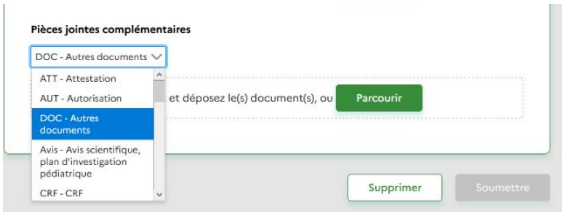
Les catégories de pièces-jointes à charger sont définies en fonction de la réglementation et, pour les projets de recherche soumis dans le cadre de la loi Jardé, en fonction de la catégorie de la recherche et du produit ou acte sélectionné.

A noter, certaines pièces jointes sont obligatoires pour les recherches ayant certaines caractéristiques mais ne sont pas obligatoires pour toutes les recherches de la même catégorie ou produit ou acte : ces pièces jointes sont à télécharger comme pièces complémentaires (le terme complémentaire n'est pas à comprendre au sens de facultatif).

Pour les investigations cliniques promues par un promoteur académique et portant sur un dispositif médical marqué CE et utilisé dans sa destination, il est 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.

De même il est possible de charger des fichiers vierges 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).

Pièces-jointes complémentaires



La catégorie d'une pièce jointe complémentaire est à choisir par le déposant dans une liste déroulante.

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**.

En marge de ce guide d'utilisation du SIRIPH2G, l'annexe 3.2 rappelle la **nomenclature de nommage** des documents élaborée par un groupe de travail associant des promoteurs et des membres de comités de protection des personnes.

Dépôt de pièces-jointes

Le déposant peut soit :

- Parcourir son 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.

Fonctionnalités

Le déposant peut :

- Supprimer une pièce jointe individuellement
- Télécharger individuellement une pièce jointe qu'il a déposée sur le SIRIPH2G ;
- Télécharger l'ensemble des pièces jointes déposées, dans un dossier zip, au format suivants :
  AAAAMMJJ-Numéro.Dossier-PiecesObligatoires
  AAAAMMJJ-NuméroDossier-PiecesComplémentaires

Règles de la partie « Pièces-jointes »

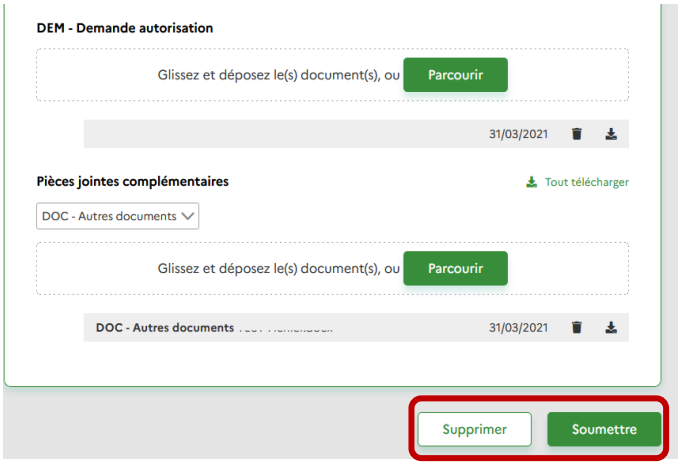
- La taille maximale d'une Pièce Jointe à charger est 300 Mo.
- Le nom de la Pièce jointe est limité à 100 caractères (extension incluse).
  - Le nom doit respecter la convention de nommage
- Le nom de la Pièce jointe ne doit pas comporter les caractères suivants : «, » et « : ». En revanche sont autorisés « - » 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) ».

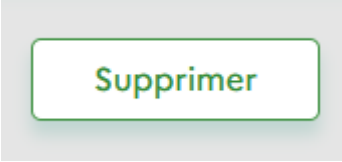
- Les catégories de pièces jointes complémentaires sont définies parmi l'ensemble des catégories de pièces jointes définies selon la réglementation. Seules les catégories de pièces jointes déjà obligatoires ne sont pas sélectionnables par l'utilisateur.

Soumission du dossier

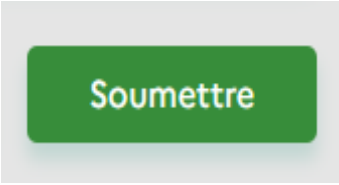
Une fois que le déposant remplit toutes les informations demandées [pièces jointes obligatoires], il peut soumettre son dossier [action accessible sous l'entête et en bas de page – image].

Soumettre un dossier revient à lancer le tirage au sort afin que le dossier soit affecté à un CPP et à une séance.





Le déposant peut supprimer le dossier à tout moment avant la soumission du dossier. Par défaut tout 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 RIPH 2G.

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

Le dossier passe au statut Nouveau

Le dossier est en Etude de recevabilité

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

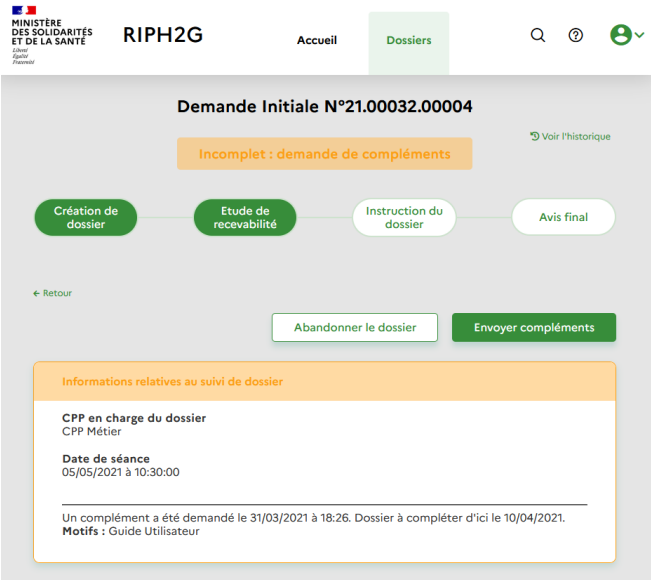
- CPP en charge du dossier
- Date de séance
- Un mail est envoyé au [déposant]

L'étude de recevabilité du dossier

L'étude de recevabilité du dossier est constituée des actions suivantes :

- L'analyse de la conformité des pièces jointes par le gestionnaire CPP ;
- La demande de compléments éventuelle faite par le gestionnaire de CPP auprès du déposant (dans certaines procédures européennes, la demande de complément est coordonnée par l'ANSM : dans ce cas la demande des compléments demandés par le CPP sera transmise au déposant par le SI RIPH 2G d'une part, et de façon identique par l'ANSM d'autre part. En l'absence de portail européen, le déposant devra envoyer ses réponses simultanément au CPP et à l'ANSM. La validation de la demande sera ensuite notifiée par l'ANSM après coordination entre l'ANSM et le CPP. Dans cette version 1 du SI-RIPH2G, le déposant recevra également une notification de recevabilité de la part du CPP.) ;
- L'envoi des compléments du déposant au CPP dans un délai indiqué par ce dernier conformément à la règlementation, en retour de la demande ;
- La déclaration de recevabilité du dossier ou la déclaration de non recevabilité du dossier le cas échéant.

Répondre à une Demande de complément



Onglet dossier au statut
Incomplet : demande de compléments

Le déposant visualise le résultat de l'analyse de conformité de chacune de ses pièces jointes. Les motifs de non-conformité sont indiqués par le CPP :

- d'une part via un bloc de texte libre figurant comme motif dans le cadre « Informations relatives au suivi de dossier » (cf copie d'écran ci-dessus avec dans l'exemple motif : guide utilisateur)

- d'autre part via un commentaire sous chaque pièce jointe non conforme.

Pour répondre à la demande du gestionnaire, le déposant peut ajouter des pièces-jointes à son dossier qui peuvent être : une version actualisée des pièces jointes évaluées non conformes, et/ou une réponse par courrier téléchargée comme pièce jointe complémentaire.

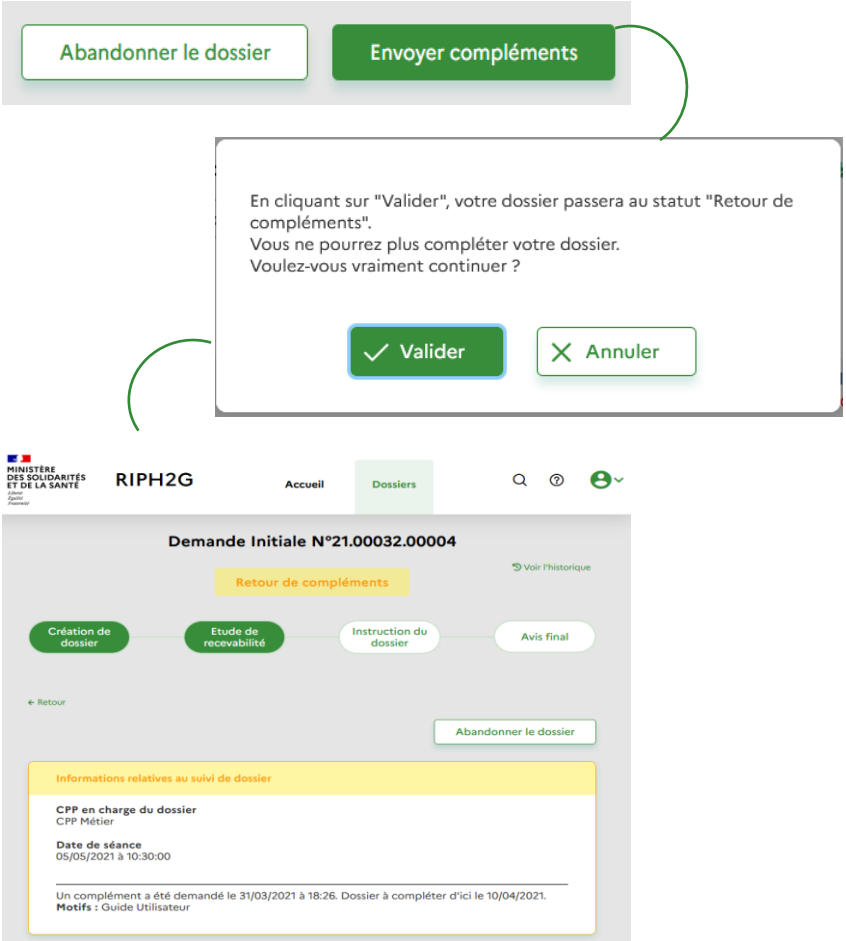
Le déposant pourra modifier son dossier si le CPP lui en donne les droits lorsqu'il fait sa demande de compléments.

Le déposant ne pourra pas supprimer les pièces jointes et les éléments de recherche pour lesquelles une analyse de conformité a été effectuée et à la suite de laquelle les pièces ont été déclarées recevables.

Une fois que le déposant a ajouté toutes les pièces-jointes, le bouton Envoyer compléments est accessible (il n'est pas accessible tant qu'une nouvelle pièce jointe n'a pas été saisie par le déposant pour chaque catégorie de pièce jointe obligatoire évaluée non conforme). Au clic, une pop-up de

confirmation apparaît pour valider.

Le dossier passe au statut Retour de compléments



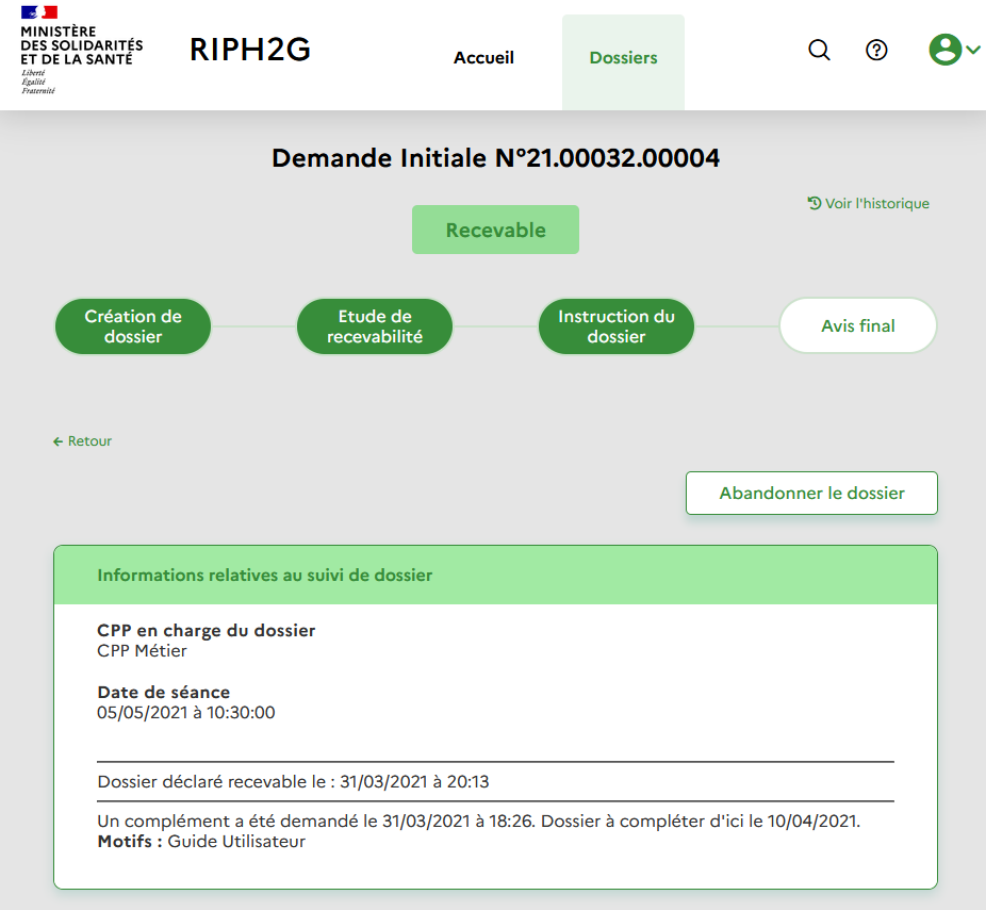
Dossier déclaré recevable par le gestionnaire

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire peut déclarer le dossier recevable.
Le dossier passe alors au statut Recevable
Le dossier passe à l'étape Instruction du dossier

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

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

Un mail d'information est par ailleurs envoyé au déposant.



Dossier déclaré non-recevable par le gestionnaire

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire peut déclarer le dossier non-recevable.

La déclaration de non recevabilité est possible sur un dossier :

- Au statut Demande de compléments dès lors que le délai de réponse est dépassé (10 jours)
- Au statut Retour de compléments.

Elle est faite manuellement.

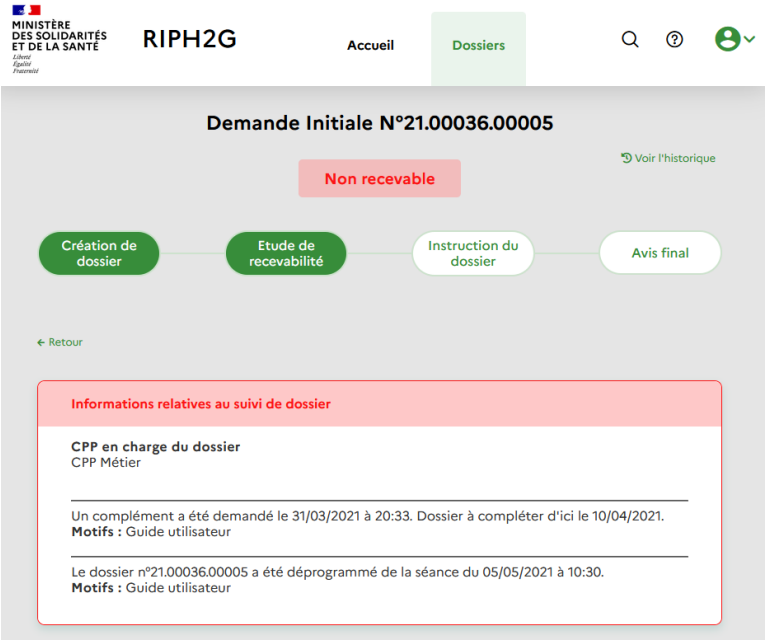
Une déclaration de non recevabilité contient un motif.
Le dossier est déprogrammé de la séance à laquelle il était affecté.

Le dossier passe alors au statut Non recevable

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

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

Le déposant reçoit un mail l'informant de ce résultat. Pour les recherches encadrées par la loi dite Jardé, le guide de nommage des documents dont un extrait figure en annexe 2 et publié 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) liste les arrêtés décrivant la composition des dossiers de recherche et donc les pièces à soumettre. Pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux, la composition du dossier de soumission est décrite au chapitre II de l'annexe XV.



L'instruction du dossier

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

Au cours de l'instruction du dossier, le gestionnaire peut transmettre une demande d'information ou de modification au déposant. Cette demande peut être réitérée pour les dossiers soumis dans le cadre de la loi Jardé. Le déposant est averti par mail de la demande.

Le déposant a pour rôle de répondre à cette demande dans le cadre de l'évaluation de son dossier dans un délai indiqué par le CPP (12 jours).

Répondre à une Demande d'information ou de modification

Le déposant visualise la demande au niveau des Informations relatives au suivi de dossier, avec le motif du gestionnaire afin de répondre au mieux à la demande.

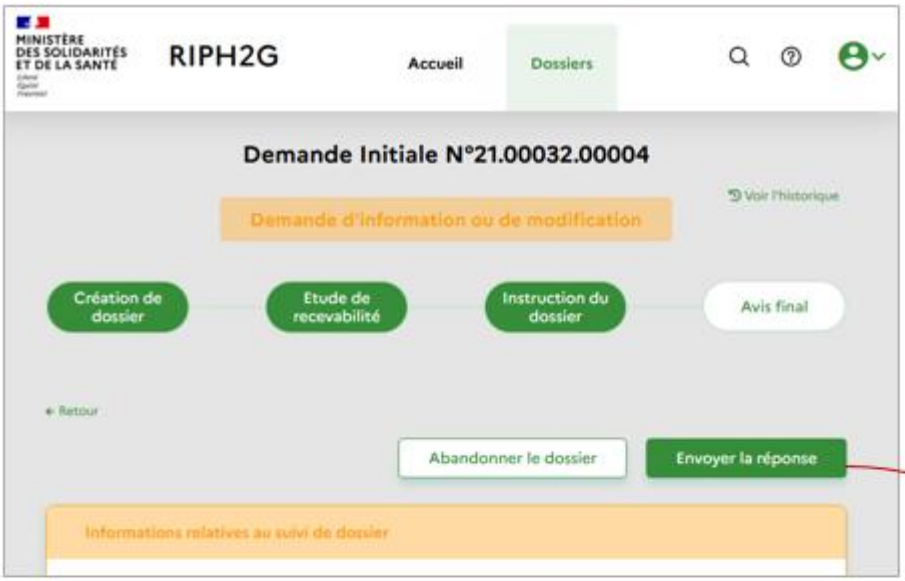
Le déposant peut modifier certains éléments de la recherche (à la demande du CPP) mais il ne peut

pas supprimer les pièces jointes pour lesquelles une recevabilité a été effectuée

Pour répondre, le déposant peut ajouter des pièces-jointes à son dossier qui peuvent être une version actualisée des pièces jointes (avec possibilité de télécharger la version actualisée définitive et également la version actualisée en suivi des modifications), et une **réponse par courrier téléchargée comme pièce jointe complémentaire**.

Une fois que le déposant a ajouté toutes les pièces-jointes à son dossier, le bouton Envoyer la réponse est accessible. Au clic, une pop-up de confirmation apparaît pour valider.

Le dossier passe au statut Retour d'information ou de modification.



Après ajout des pièces-jointes, bouton accessible.

Clic ouverture d'une Pop-up de confirmation

L'Avis Final

Une fois l'étude de recevabilité et l'instruction réalisée, le gestionnaire CPP notifie l'avis final sur le dossier.

Le déposant reçoit un mail l'informant qu'un avis a été donné sur son dossier.

Notification d'un avis favorable

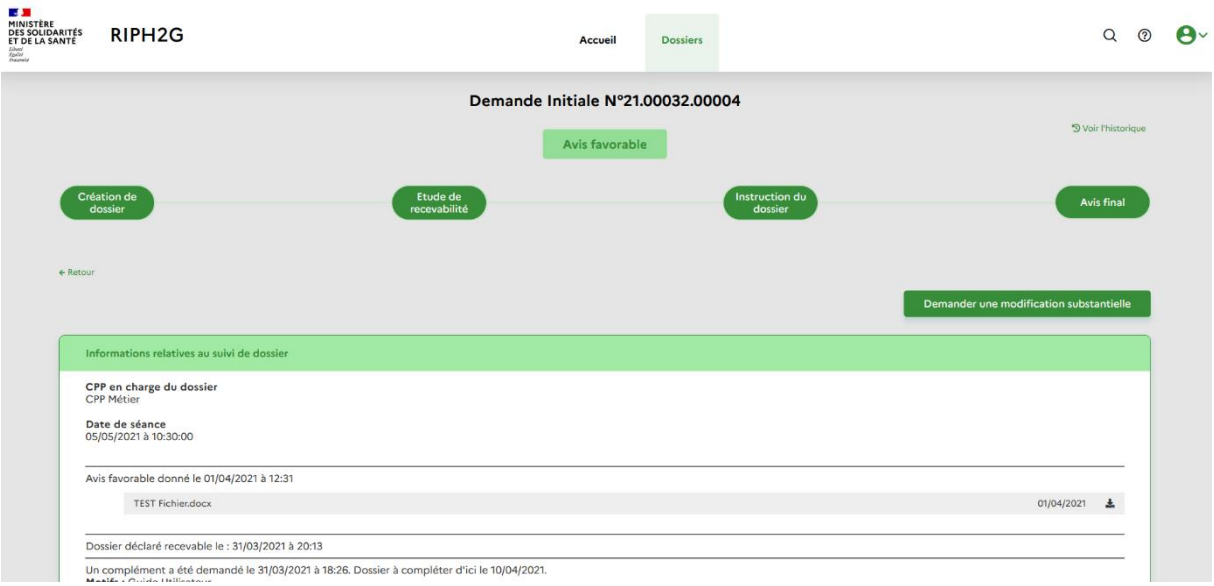
Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis favorable, notifié dans le SI RIPH 2G.

Le dossier passe alors au statut Avis Favorable
Le dossier passe à la dernière étape Avis final

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

Le déposant reçoit un mail l'informant de la notification de l'avis.



Avis Favorable – Consulter des informations sur une étude

Les déposants peuvent consulter les informations sur leurs études que le gestionnaire a saisies.

Au niveau d'un premier dossier avis favorable (DI, DIR et DH favorables), ajout d'un bloc Informations sur l'étude avec les champs suivants:

- Statut d'étude en France sélectionné par le gestionnaire du CPP
- Date de début d'étude en France
  - Date
- Date de début d'étude à l'international
  - Date
- Date de fin d'étude en France
  - Date
- Date de fin d'étude à l'international
  - Date
- Date du résumé de rapport final
  - Date
- Date d'expiration
  - Date (correspond à la date d'expiration de l'avis favorable émis par le CPP en l'absence de début d'étude)

Note

Ces champs sont modifiables uniquement par les gestionnaires de CPP du dossier, uniquement sur DI, DIR et DH au statut « Avis favorable ».

Le bloc est visible par tous les utilisateurs ayant accès au dossier.

Notification d'un avis défavorable

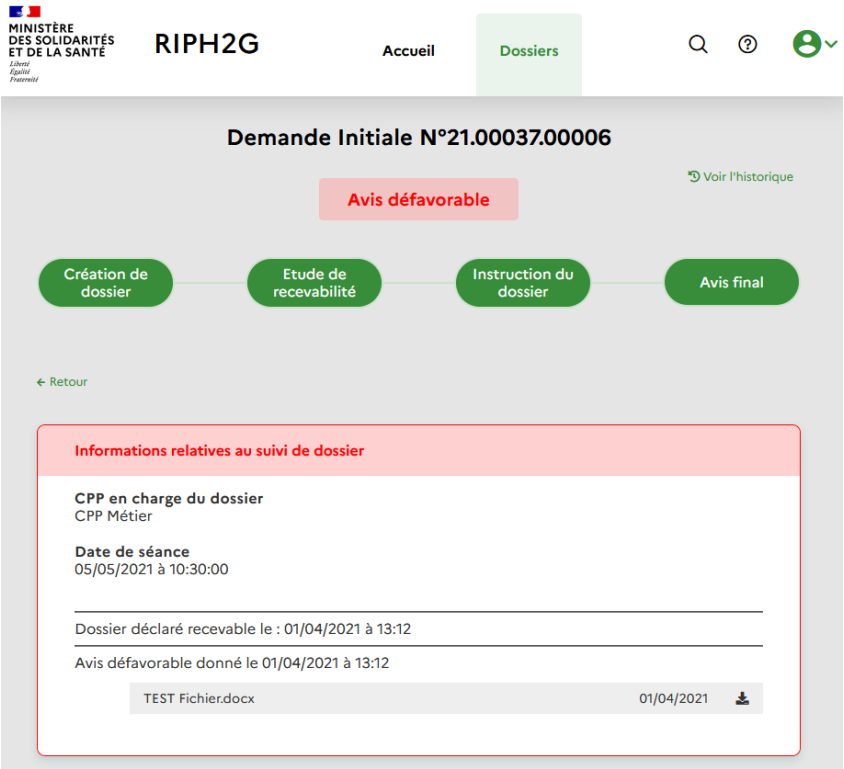
Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis défavorable, notifié au déposant via le SI RIPH 2G.

Le dossier passe alors au statut Avis défavorable
Le dossier passe à la dernière étape Avis final

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

Le déposant reçoit un mail l'informant qu'un avis a été notifié pour son dossier.



L'abandon du dossier

Le déposant peut abandonner son dossier en cours à tout moment.
En tête de son dossier et en bas de page, le bouton Abandonner le dossier est accessible.

Le dossier doit être à l'état :

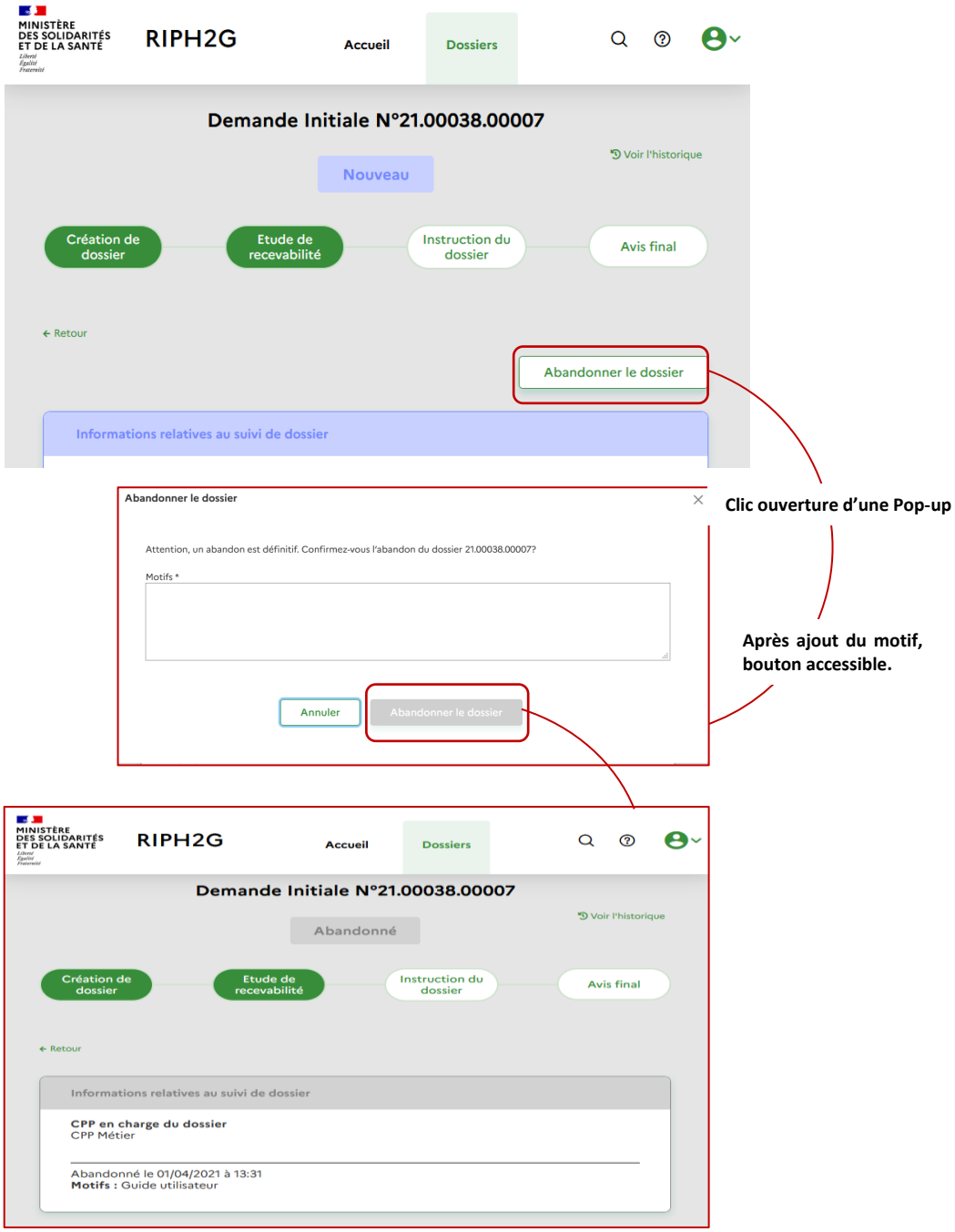
- Nouveau
- Incomplet : demande de compléments
- Retour de compléments
- Recevable
- Demande d'information et de modification
- Retour d'information et de modification

Une demande d'abandon doit contenir un motif [obligatoire].
Le dossier est retiré de la séance à laquelle il était affecté.

Le dossier passe alors au statut Abandonné.
Le bloc Informations relatives au suivi du dossier est complété avec les informations suivantes :

- Abandonné le JJ/MM/AAAA à HH:MM ;
- Motifs

Un mail est envoyé au gestionnaire de CPP en charge du dossier.


MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
RIPH2G
Accueil
Dossiers
Demande Initiale N°21.00038.00007
Voir l'historique
Nouveau
Création de dossier
Etude de recevabilité
Instruction du dossier
Avis final
Retour
Abandonner le dossier
Informations relatives au suivi de dossier
Abandonner le dossier
Attention, un abandon est définitif. Confirmez-vous l'abandon du dossier 21.00038.00007?
Motifs *
Annuler
Abandonner le dossier
Clic ouverture d'une Pop-up
Après ajout du motif, bouton accessible.
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
RIPH2G
Accueil
Dossiers
Demande Initiale N°21.00038.00007
Voir l'historique
Abandonné
Création de dossier
Etude de recevabilité
Instruction du dossier
Avis final
Retour
Informations relatives au suivi de dossier
CPP en charge du dossier
CPP Métier
Abandonné le 01/04/2021 à 13:31
Motifs : Guide utilisateur

Hors champs RIPH

Dossier déclaré hors champs RIPH par le gestionnaire

Le gestionnaire de CPP peut être amené à déclarer un dossier Hors champs RIPH indiquant au déposant que son dossier ne relève pas de la recherche impliquant la personne humaine.

Le dossier doit être à l'état :

- Nouveau
- Recevable
- Retour de compléments
- Retour d'information et de modification

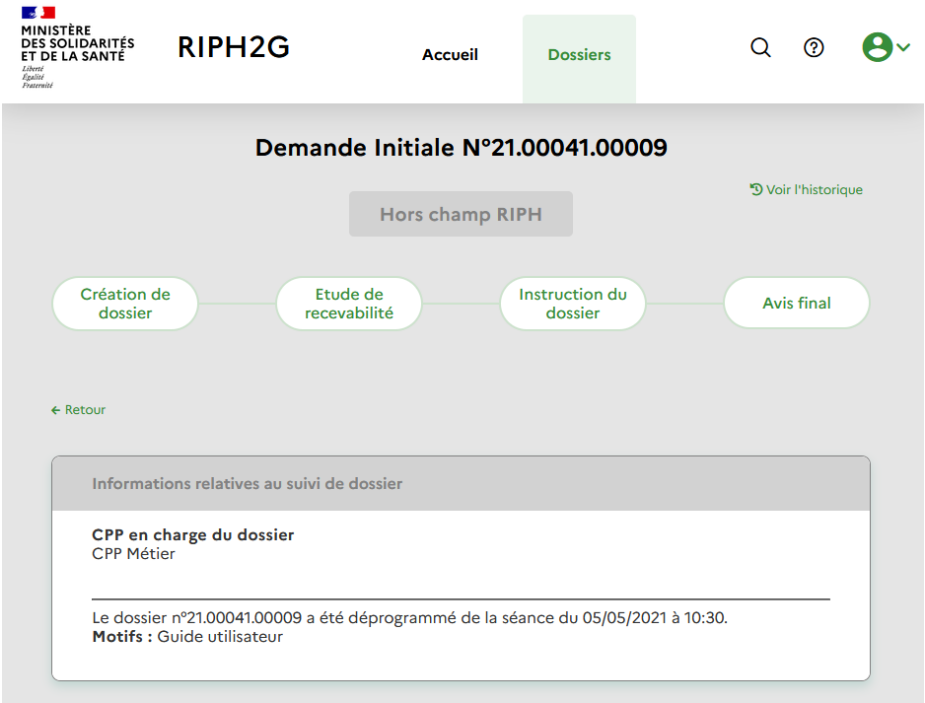
Une déclaration « Hors champ RIPH » doit contenir un motif [obligatoire] pour informer le déposant. Le dossier est retiré de la séance à laquelle il était affecté.

Le dossier passe alors au statut Hors champ RIPH

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

- Le dossier [numéro du dossier] a été déprogrammé de la séance du JJ/MM/AAAA à HH:MM ;
- Motifs

Le déposant reçoit un mail l'informant de ce résultat.



2.6 La Modification Substantielle

Introduction

Une Modification Substantielle [MS] est un dossier faisant suite à une Demande Initiale ayant reçu un Avis Favorable et pour laquelle le déposant souhaite apporter une modification.

Attention

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

Premières informations demandées à la création d'un dossier MS (cf copie d'écran)

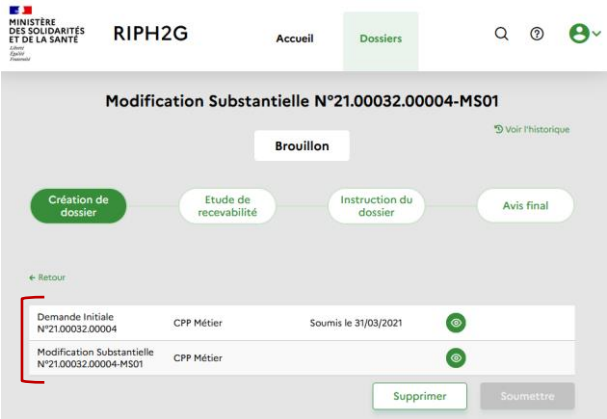
Lors de la création d'une demande de MS, le déposant doit écrire de façon synthétique « Objet de la MS » (250 caractères maximum).

Il précise le numéro de la MS : s'il s'agit de la 5e MS de son étude, il indique 5 même si les 3e et 4e MS n'ont été soumises qu'à l'ANSM et n'ont pas été soumises au CPP.

Le déposant précise aussi si sa MS conduit à modifier les informations saisies dans « éléments de recherche » dans le dossier initial ou les MS antérieures (investigateur, titre, compétences, nombre de sujets inclus…). Le déposant ne pourra ensuite modifier ces informations que s'il a précisé à la création du dossier qu'il sera amené à les modifier.

Le dossier est composé de plusieurs parties :

1- Un entête



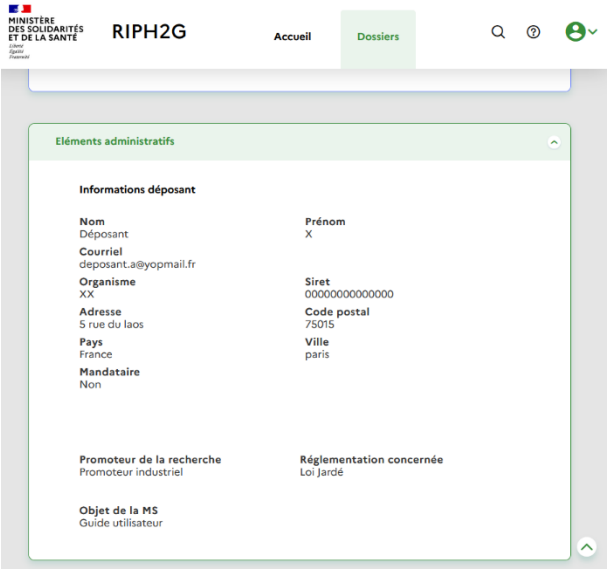
L'entête du dossier est composé :

- N° de dossier
- Statut du dossier
- Lien vers l'historique du dossier
- Tableau de lien avec la [DI],[DIR] ou [DH] et les [MS] ou [MSR]

Attention

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

2- Eléments administratifs



La partie « Éléments administratifs » présente les informations suivantes :

Partie « Information déposant »

Partie « Informations promoteur »

Partie « Informations représentant du promoteur dans l'UE »

Promoteur de la recherche

Réglementation concernée

Objet de la MS

Règles de la partie « Eléments administratifs »

- « Eléments administratifs » est une section ouverte en consultation à la création du dossier.

3- Les informations sont pré remplies avec les données de la demande précédente dont est issue la

modification substantielle. **Eléments de la recherche**

- Le contenu de la section « Eléments de la recherche » est identique à celui présent dans la Demande Initiale.
- Les informations sont pré remplies avec les données de la demande précédente dont est issue la modification substantielle.
- Le contenu est ouvert en modification à la création du dossier uniquement si le déposant a précisé que sa MS portait également sur les éléments de recherche.
- Le numéro de dossier n'est pas modifiable et le numéro national a un format imposé.
- La sauvegarde n'est possible que si tous les éléments obligatoires (marqués par un astérisque) sont saisis.

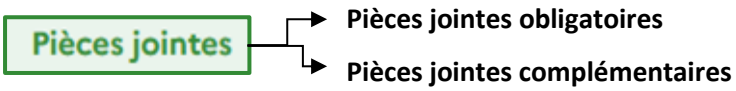
Règles de la partie « Eléments de la recherche » sous la Loi Jardé

- Si le déposant modifie le couple « Qualification de recherche » / « Produit(s) ou acte(s) » de son dossier, les informations saisies sur les blocs situés au-dessous sont effacées et réinitialisées.

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

- Si le déposant modifie ses réponses aux premières questions permettant d'identifier la catégorie d'investigation clinique dont relève son projet de recherche (investigation portant sur un DM marqué ou non), les informations saisies sur les blocs situés au-dessous sont effacées et réinitialisées afin de permettre d'assurer la cohérence des éléments renseignés.

4- Les pièces-jointes

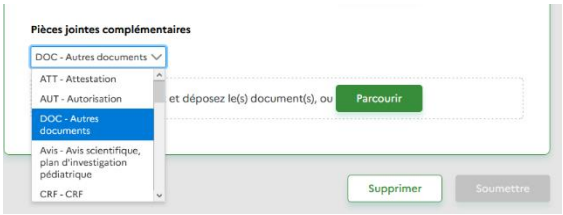


Pièces-jointes obligatoires

Les catégories de pièces-jointes à télécharger sont définies à partir de la règlementation relative à la composition des dossiers de demande d'évaluation des modifications substantielles.

Il est possible de télécharger un fichier vierge en lieu et place du formulaire de demande pour les MS de recherche ne portant pas sur un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

Pièces-jointes complémentaires



La catégorie de Pièces jointes complémentaires est à choisir par le déposant dans une liste déroulante. Elles sont définies en fonction de la réglementation.

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.**

En marge de ce guide de l'utilisation du SIRIPH2G, l'annexe 3.2 rappelle la **nomenclature de nommage** des documents élaborée par un groupe de travail associant des promoteurs et des membres de comités de protection des personnes.

Dépôt de pièces-jointes

Le déposant peut :

- Parcourir son 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.

Fonctionnalités

Le déposant peut :

- Supprimer une pièce jointe individuellement
- Télécharger individuellement une pièce jointe qu'il a déposée sur le SIRIPH2G ;
- « Tout télécharger », dans un dossier zip, au format suivant :

  AAAAMMJJ-NuméroDossier-PiecesObligatoires

  AAAAMMJJ-NuméroDossier-PiecesComplémentaires

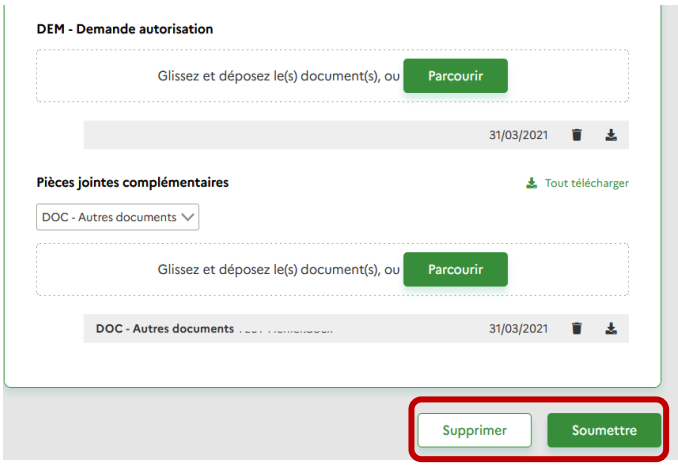
Règles de la partie « Pièces-jointes »

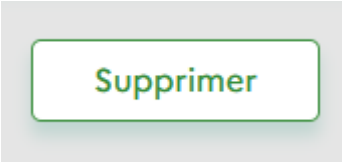
- La taille maximale d'une Pièce Jointe à charger est 300 Mo.
- Le nom de la Pièce jointe est limité à 100 caractères (extension incluse).
  - Le nom doit respecter la convention de nommage
- Le nom de la Pièce jointe ne doit pas comporter les caractères suivants : « , » et « : ». En revanche sont autorisés « - » et « _ ».
- L'intégrité des Pièces jointes est analysée par le SIRIPH2G lors du chargement.
- Les catégories de pièces jointes obligatoires sont définies par le choix utilisateur du couple « Qualification de recherche » / « Produit(s) ou acte(s) ».
- Les catégories de pièces jointes complémentaires sont définies parmi l'ensemble des catégories de pièces jointes définies selon la réglementation. Seules les catégories de pièces jointes déjà obligatoires ne sont pas sélectionnables par l'utilisateur.

Soumission du dossier

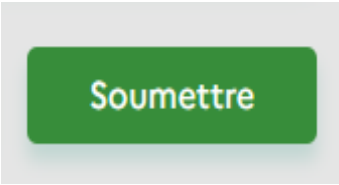
Une fois que le déposant a rempli toutes les informations demandées [pièces jointes obligatoires], il peut soumettre son dossier [action accessible sous l'entête et en bas de page – image].

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 précédente.



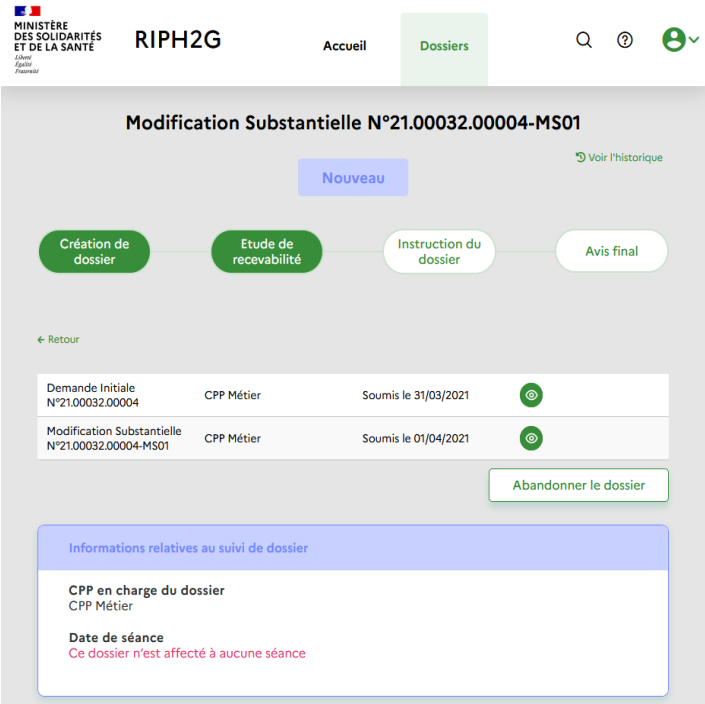


Le déposant peut supprimer le dossier de modification susbstantielle à tout moment avant la soumission du dossier de demande modification substantielle.



La soumission du dossier n’est possible que si toutes les pièces obligatoires ont été chargées dans le SI RIPH 2G.

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



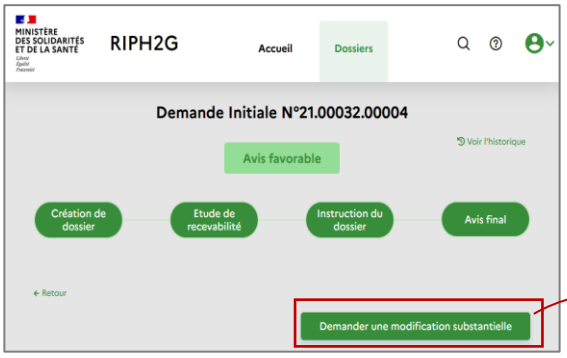
Le dossier passe au statut Nouveau

Le dossier est en Etude de recevabilité

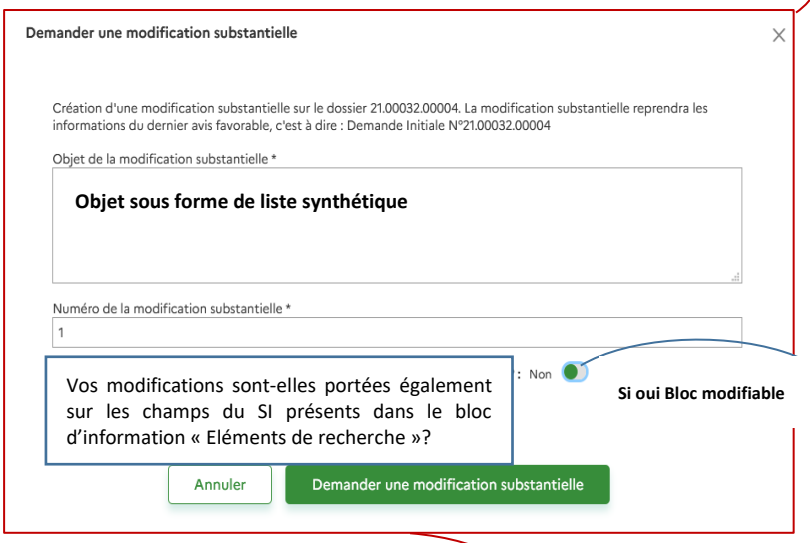
Le bloc Informations relatives au suivi de dossier apparaît avec les informations :

- CPP en charge du dossier
- Date de séance : ce dossier n'est affecté à aucune séance
- Un mail est envoyé au déposant et au gestionnaire du CPP

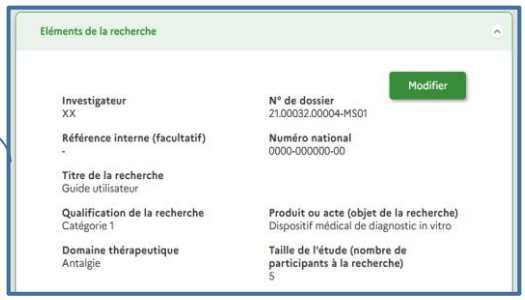
Création du dossier MS [image]



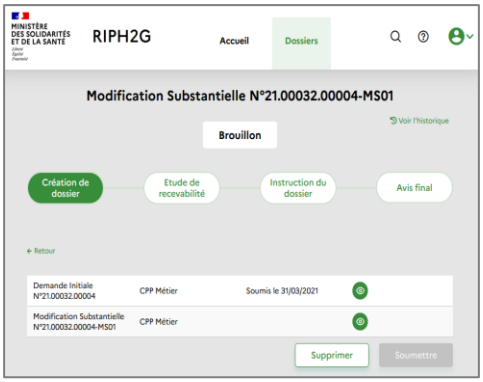
Ouverture d'une pop-up avec objet et n°MS obligatoire*



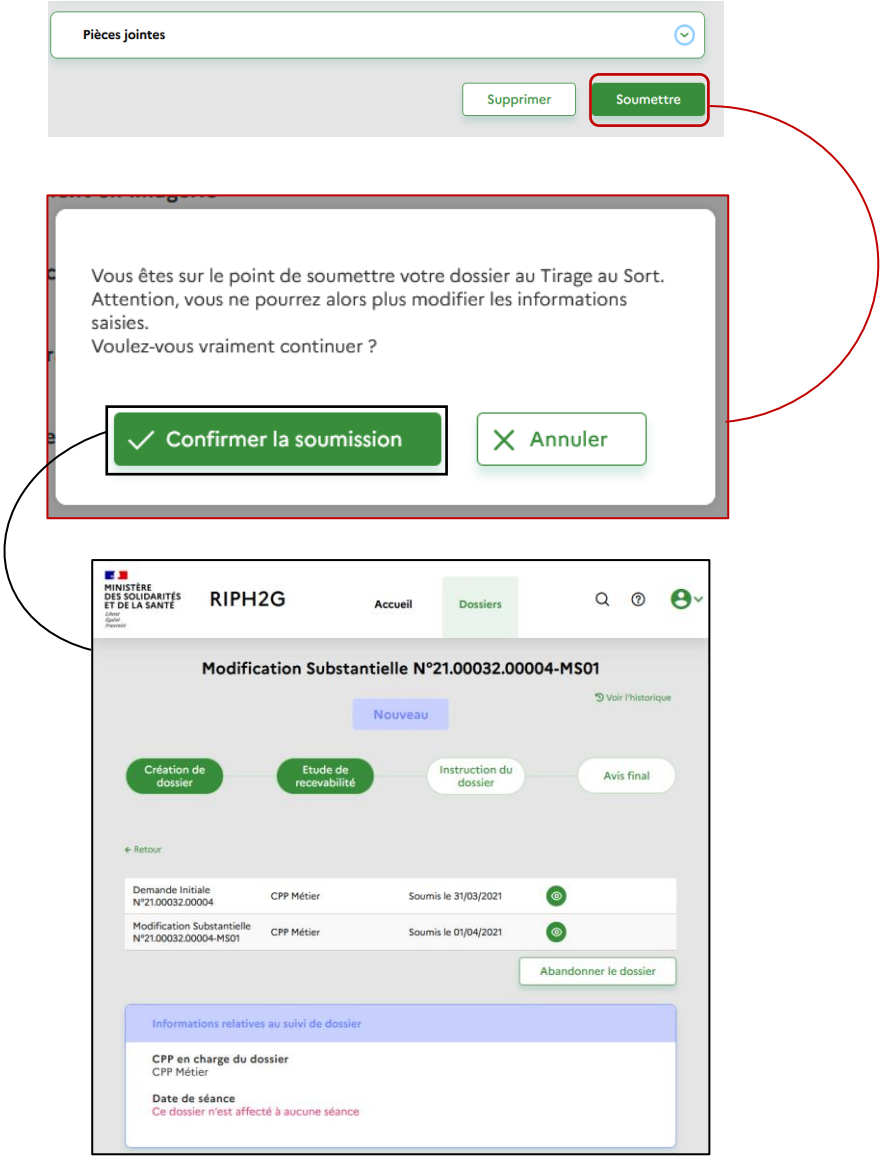
Si oui Bloc modifiable



Dossier Etat brouillon



Soumission du dossier MS [image]



L'étude de recevabilité du dossier

Identique à la Demande Initiale.

L'instruction du dossier

Identique à la Demande Initiale.

L'avis final

Identique à la Demande Initiale

L'abandon du dossier

Identique à la Demande Initiale

Hors-champs RIPH

Identique à la Demande Initiale

2.7 Dossier Historique [Bascule dossier entre SI CNRIPH et le SI RIPH2G]

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).

Ce dossier est un dossier comportant un **avis favorable** pour lequel le Déposant souhaite faire une action [demande de MS, demande d'évaluation d'une recherche ancillaire ou d'extension, ou dépôt de document pour information].

Le Déposant va **Créer un dossier historique** qui devra être vérifié par le CPP compétent (celui qui a évalué le [DI]) afin que le Déposant puisse faire l'action souhaitée dessus.

Règles

Tout dossier DH est par défaut en réglementation Jardé.

En cas de dossier antérieur à la loi Jardé, un dossier de type RBM (Recherche Biomédicale) doit être mis en catégorie 1 et un dossier type « soins courant » doit être mis en catégorie 2.

Soumission du DH

Dans le menu Dossiers, le déposant clique sur le bouton **Créer un dossier historique**

Une pop-up formulaire s'ouvre, rappelant au déposant le rôle du dossier historique et des informations à remplir.

Les champs à remplir obligatoirement sont les suivants :

- CPP ayant donné l'avis favorable sur la demande initiale : Liste déroulante des CPP du SI -
- Année de passage en séance de la demande initiale -

- Avis : Zone de télé versement de fichier - Veuillez déposer ici l'avis final de la demande initiale ainsi que les avis finaux des éventuelles modifications substantielles. Après validation de ce premier formulaire, le dossier historique est créé au statut brouillon.

La création d'un dossier est identique à la création d'un dossier de demande initiale, sauf que le type du dossier est « Dossier historique » (DH) et qu'un dossier historique ne peut être que de réglementation « JARDE ».

Le dossier passe au statut Nouveau
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 télé versement des avis de la demande initiale et des éventuelles MS]

Le déposant complète comme un Dossier Initial [avec les mêmes données] les blocs suivants :

- Eléments administratifs
- Élément de la recherche
- Les pièces-jointes [obligatoires / complémentaires]

Règle

Le déposant doit déposer tous les types d'avis finaux [Dossier initial, Modification Substantielle / Avis favorable / Avis défavorable […].

Action – Soumettre à vérification

Le déposant clique sur **soumettre à vérification** :

Le dossier passe au statut Nouveau

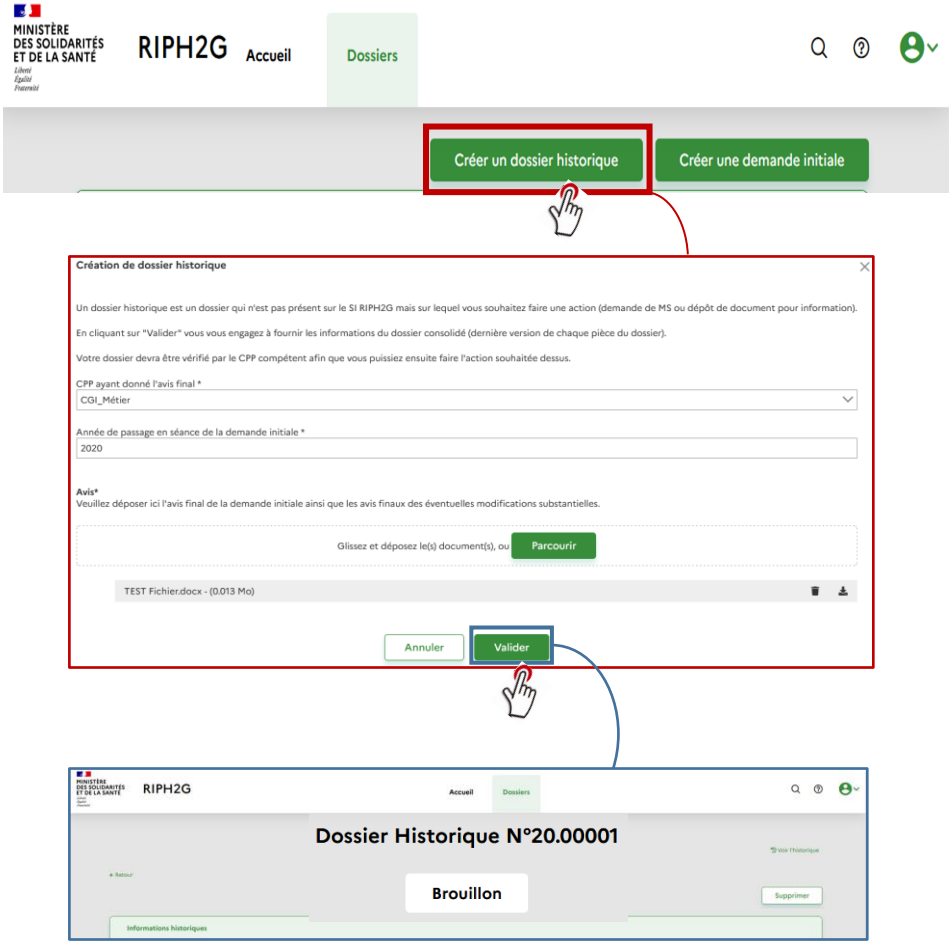
Le bloc Informations relatives au suivi de dossier apparaît avec l'information :

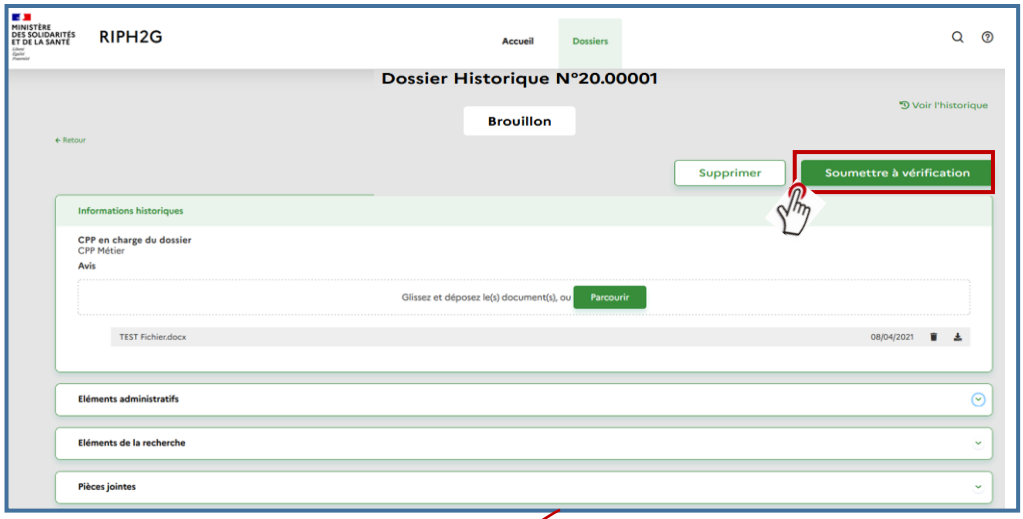
- CPP en charge du dossier

Le bloc Informations historiques

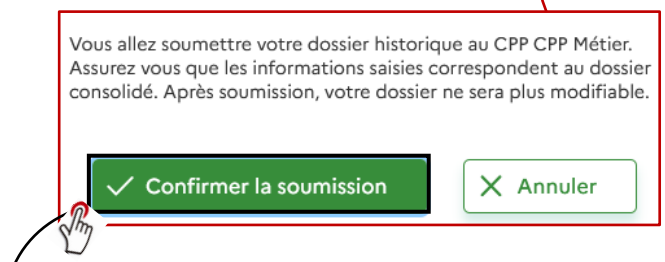
- CPP en charge du dossier
- Avis

Le gestionnaire en charge du dossier reçoit un mail.


MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
RIPH2G
Accueil
Dossiers
Créer un dossier historique
Créer une demande initiale
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 *
CGI_Métier
Année de passage en séance de la demande initiale *
2020
Avis*
Veuillez déposer ici l'avis final de la demande initiale ainsi que les avis finaux des éventuelles modifications substantielles.
Glissez et déposez le(s) document(s), ou
Parcourir
TEST Fichier.docx - (0.013 Mo)
Annuler
Valider
RIPH2G
Accueil
Dossiers
Dossier Historique N°20.00001
Brouillon
Supprimer
Informations historiques



Une fois le dossier complété à l'identique DI
Clic sur **soumettre à vérification**



Le gestionnaire en charge du dossier a trois possibilités :

Déclarer la non recevabilité
Faire une demande de complément [il manque des éléments dans le dossier]
Valider le dossier historique

Répondre à une Demande de complément

Le dossier passe alors au statut Incomplet : demande de compléments.
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

Le déposant complète son dossier comme une demande initiale. A tout moment, le déposant peut abandonner le dossier.

Une fois les informations saisies, le déposant clique sur **Envoyer compléments**.
Le dossier passe au statut Retour de compléments.

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

Le dossier [DH] favorable

Une fois le dossier déclaré favorable, le dossier se comporte comme un Dossier Initial traditionnel.

Le déposant peut à présent avoir accès à trois actions :

Dépôt des documents pour information
Demander une modification substantielle
Demander une recherche ancillaire ou d'extension

2.8 Documents pour information

Introduction

Le déposant peut déposer des pièces-jointes pour information au CPP afin de le tenir informé sur son étude.

Règles

Le dépôt de document pour information peut être fait sur:

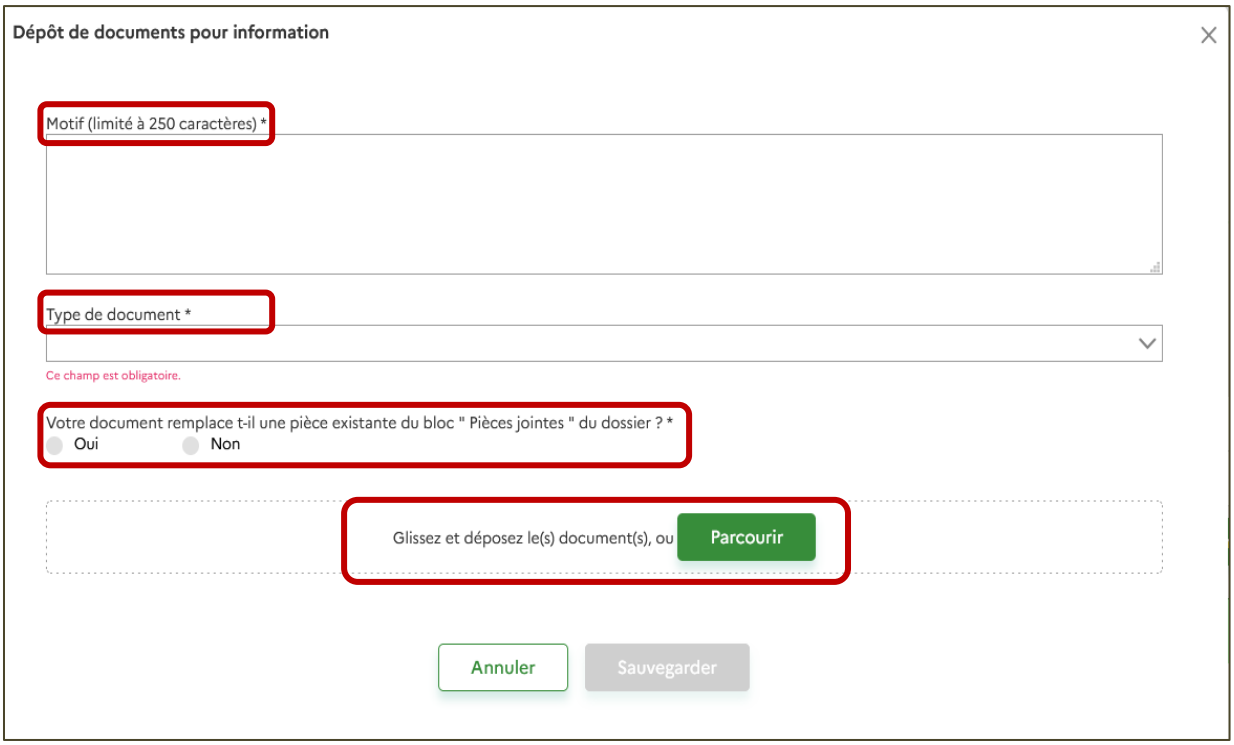
- Une demande initiale
- Une demande initiale recours
- Un dossier historique

Au statut Avis favorable

Soumission d'un dépôt de documents pour information

Le déposant a un bouton d'action **Déposer des documents pour information**

Le clic sur le bouton lui ouvre une pop-up formulaire avec les éléments suivants :



- Motif
- Type de document (liste déroulante obligatoire) avec les champs suivants
  - « Vigilance »
  - « Notification »
- Champ oui/non
  - « Votre document actualise-t-il une pièce existante du bloc pièce jointe du dossier? »
- Catégorisation (liste déroulante obligatoire dépendante du champ « Type de document » et champ oui/non). Voir valeurs ci-dessous.
  - Valeurs de « Catégorisation » pour le type de document « Vigilance » :
    - Rapport annuel de sécurité
    - Fait nouveau
    - Autres documents de vigilance
  - Valeurs de « Catégorisation » pour le type de document « Notification » sans actualisation d'une pièce jointe :
    - Début de l'étude
    - Fin de recherche en France ou à l'international
    - Résumé du rapport final
    - Mesure urgente de sécurité
    - Autre
  - Valeurs de « Catégorisation » pour le type de document « Notification » avec actualisation d'une pièce jointe :
    - Toutes les catégories du dossier initial
- Champ pour dépôt de document
  - Zone de saisie de fichiers, au moins un fichier obligatoire pour valider.

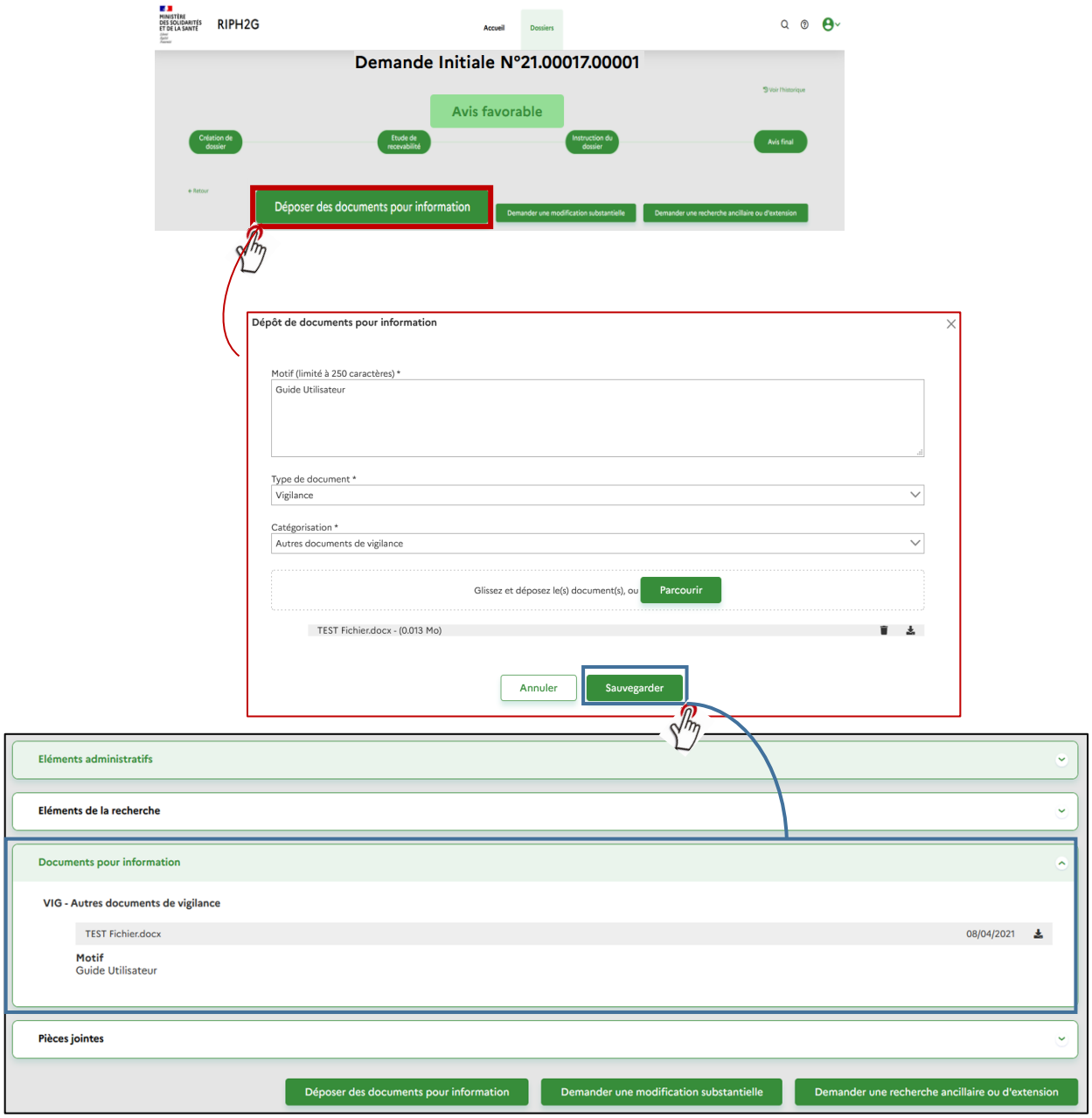
A la **Sauvegarde** de la pop-up, un message de validation est affiché
« Vous allez transmettre ces documents au CPP. Après validation, vous ne pourrez plus les modifier »

Une fois la sauvegarde validée, les pièces jointes saisies sont ajoutées dans un nouveau bloc Documents pour information situé avant le bloc Pièces jointes.

Un mail est envoyé au gestionnaire du CPP qui a évalué le Dossier.

Attention

Le déposant ne peut pas modifier les pièces-jointes après la sauvegarde. Pour toute erreur, le déposant devra contacter le gestionnaire.
Le motif de la soumission d'un document pour information doit être rédigé de façon synthétique.


RIPH2G
Accueil
Dossiers
Demande Initiale N°21.00017.00001
Avis favorable
Création de dossier
Etude de recevabilité
Instruction du dossier
Avis final
Déposer des documents pour information
Demander une modification substantielle
Demander une recherche ancillaire ou d'extension
Dépôt de documents pour information
Motif (limité à 250 caractères) *
Guide Utilisateur
Type de document *
Vigilance
Catégorisation *
Autres documents de vigilance
Glissez et déposez le(s) document(s), ou
Parcourir
TEST Fichier.docx - (0.013 Mo)
Annuler
Sauvegarder
Eléments administratifs
Eléments de la recherche
Documents pour information
VIG - Autres documents de vigilance
TEST Fichier.docx
08/04/2021
Motif
Guide Utilisateur
Pièces jointes
Déposer des documents pour information
Demander une modification substantielle
Demander une recherche ancillaire ou d'extension

2.9 Recherche ancillaire ou d'extension

Introduction

Le déposant peut faire une demande d'évaluation d'une recherche ancillaire ou d'extension auprès du CPP en charge de son dossier.

Attention

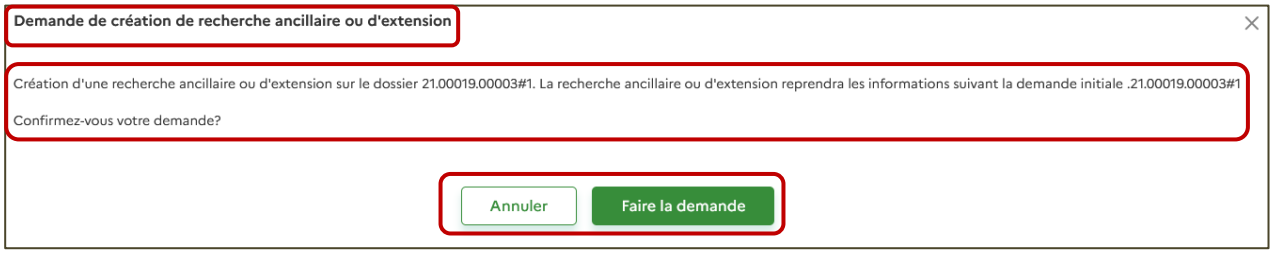
La demande de recherche ancillaire ou d'extension peut être faite sur:
- Une demande initiale
- Une demande initiale recours
- Dossier historique

Au statut Avis favorable

Soumission d'une demande de recherche ancillaire ou d'extension

Le déposant a un bouton d'action **Demander une recherche ancillaire ou d'extension**

Le clic sur le bouton lui ouvre une pop-up avec les éléments suivants :



Au clic sur le bouton **Faire la demande**, un nouveau Dossier DI au statut brouillon va être créé.
Dans le bloc Eléments de la recherche, le déposant a le champ :
- Recherche ancillaire ou d'extension – oui [non modifiable]

Le déposant complète son dossier [pièces-jointes] et clic sur **Soumettre**

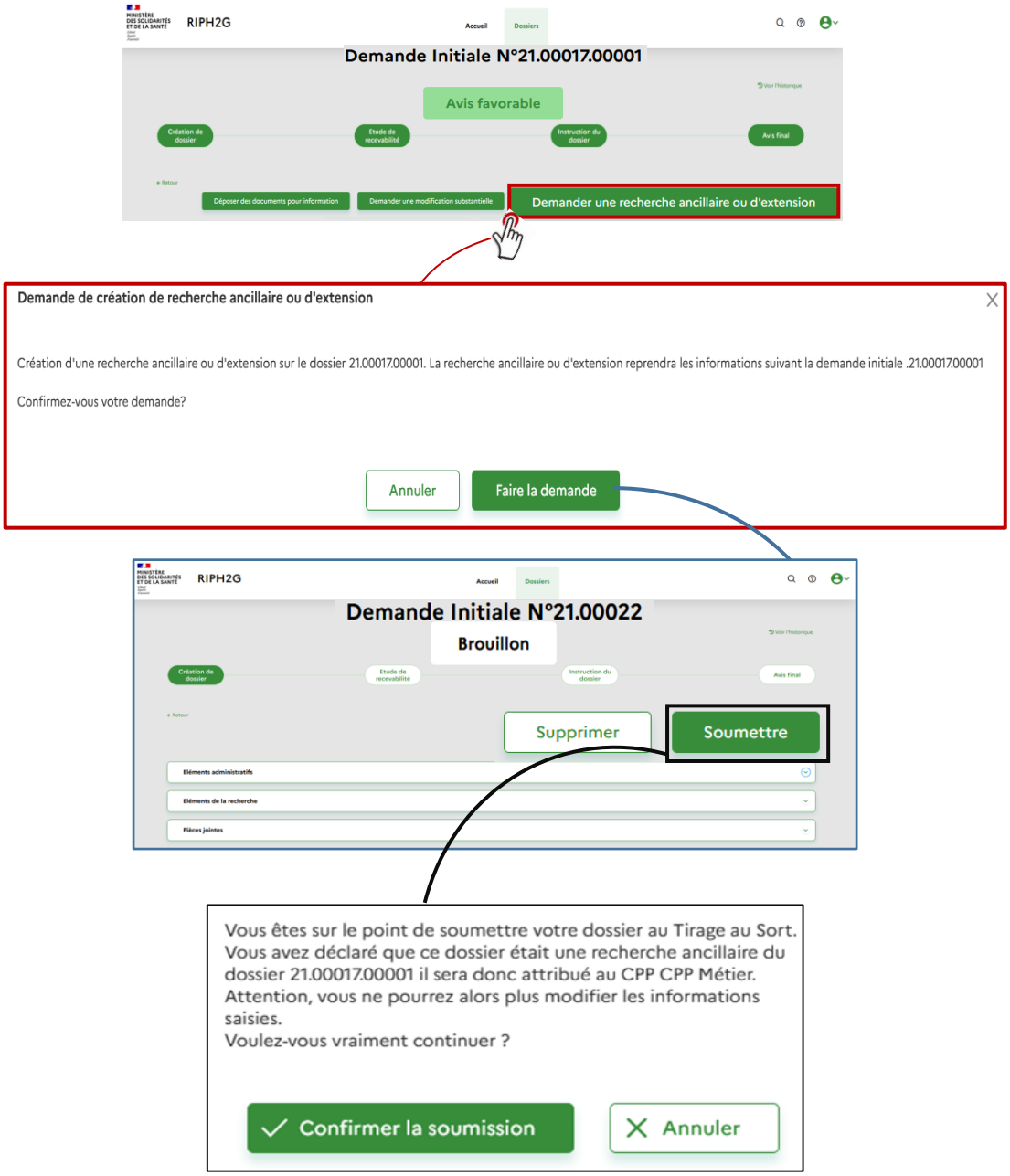
Le dossier passe au statut Nouveau

Le bloc Informations relatives au suivi de dossier apparaît avec les informations suivantes :
- « Ce dossier est une recherche ancillaire créée à partir du dossier [n°+lien vers le dossier initial favorable] »
- CPP en charge du dossier
  - JJ/MM/AAAA, HH:MM.

Lorsque le dossier a été soumis avec succès, le mail habituel de soumission est envoyé au déposant et au gestionnaire.

Attention

Les informations des blocs « Eléments administratifs » et « Eléments de la recherche » sont copiés du dernier avis favorable (DI ou dernière MS) mais sont modifiables selon les règles habituelles sur un DI.
Le bloc « Pièces jointes » n'est pas pré-rempli et se comporte comme sur une DI classique.
Le dossier est attribué au CPP du dossier initial.


RIPH2G
Accueil
Dossiers
Demande Initiale N°21.00017.00001
Avis favorable
Création de dossier
Etude de recevabilité
Instruction du dossier
Avis final
Déposer des documents pour information
Demander une modification substantielle
Demander une recherche ancillaire ou d'extension
Demande de création de recherche ancillaire ou d'extension
Création d'une recherche ancillaire ou d'extension sur le dossier 21.00017.00001. La recherche ancillaire ou d'extension reprendra les informations suivant la demande initiale .21.00017.00001
Confirmez-vous votre demande?
Annuler
Faire la demande
RIPH2G
Accueil
Dossiers
Demande Initiale N°21.00022
Brouillon
Supprimer
Soumettre
Eléments administratifs
Eléments de la recherche
Pièces jointes
Vous êtes sur le point de soumettre votre dossier au Tirage au Sort.
Vous avez déclaré que ce dossier était une recherche ancillaire du dossier 21.00017.00001 il sera donc attribué au CPP CPP Métier.
Attention, vous ne pourrez alors plus modifier les informations saisies.
Voulez-vous vraiment continuer ?
Confirmer la soumission
Annuler

Vous êtes sur le point de soumettre votre dossier au Tirage au Sort.
Vous avez déclaré que ce dossier était une recherche ancillaire du dossier 21.00017.00001 il sera donc attribué au CPP CPP Métier.
Attention, vous ne pourrez alors plus modifier les informations saisies.
Voulez-vous vraiment continuer ?
Confirmer la soumission
Annuler
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
RIPH2G
Accueil
Dossiers
Demande Initiale N°21.00022.00006
Voir l'historique
Nouveau
Création de dossier
Etude de recevabilité
Instruction du dossier
Avis final
Retour
Abandonner le dossier
Informations relatives au suivi de dossier
Ce dossier est une recherche ancillaire créée à partir du dossier 21.00017.00001
CPP en charge du dossier
CPP Métier
Date de séance
10/05/2021 à 09:32:00

L'étude de recevabilité du dossier

Identique à la Demande Initiale

L'instruction du dossier

Identique à la Demande Initiale

L'avis final

Identique à la Demande Initiale

L'abandon du dossier

Identique à la Demande Initiale

Hors-champs RIPH

Identique à la Demande Initiale

2.10 Recours Dossier Initial [DIR]

Introduction

Si le déposant n'accepte pas l'avis défavorable émis par le CPP, il peut faire une demande de recours sur ce dossier initial [DIR] afin de demander un second examen par un autre comité, conformément à la règlementation dont relève son projet de recherche.

Attention

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

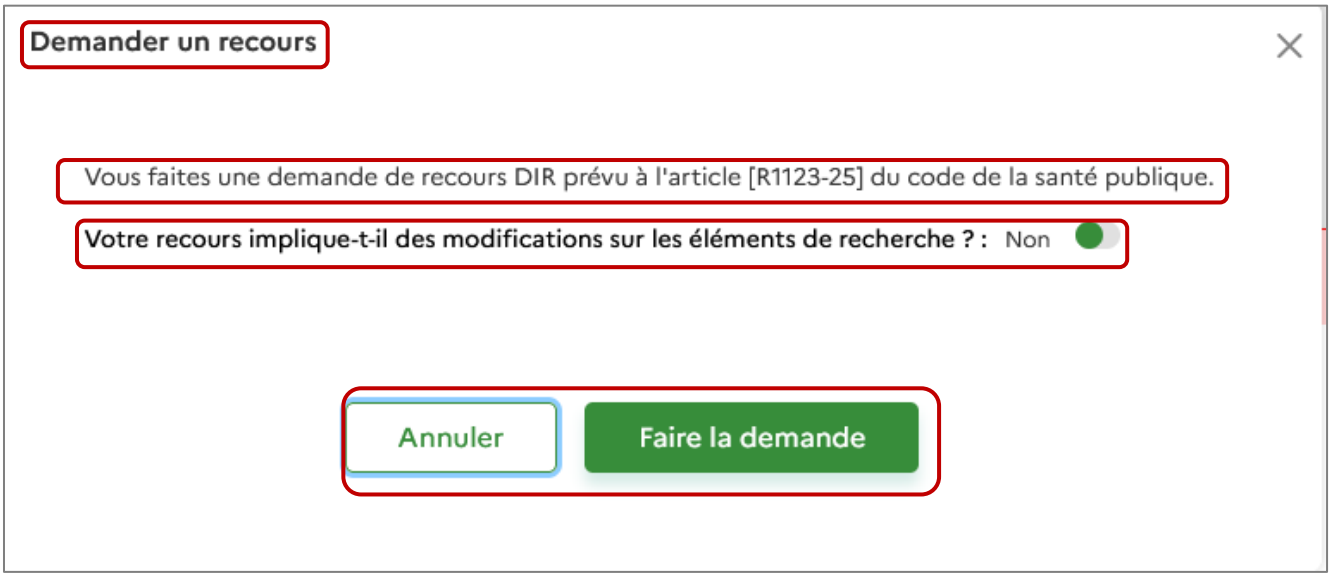
Le recours du dossier initial [DIR] est soumis au Tirage Au Sort classique en excluant le CPP du DI.

Soumission du dossier DIR – cas du DI évalué dans le SI RIPH2G

Dans le menu Dossiers, le déposant clique sur le dossier DI ayant reçu un avis défavorable.

Le déposant clique sur le bouton **Demander un recours.**

Au clic, une pop de confirmation s'ouvre rappelant au déposant les règles et la possibilité de modifier le bloc Eléments de recherche.



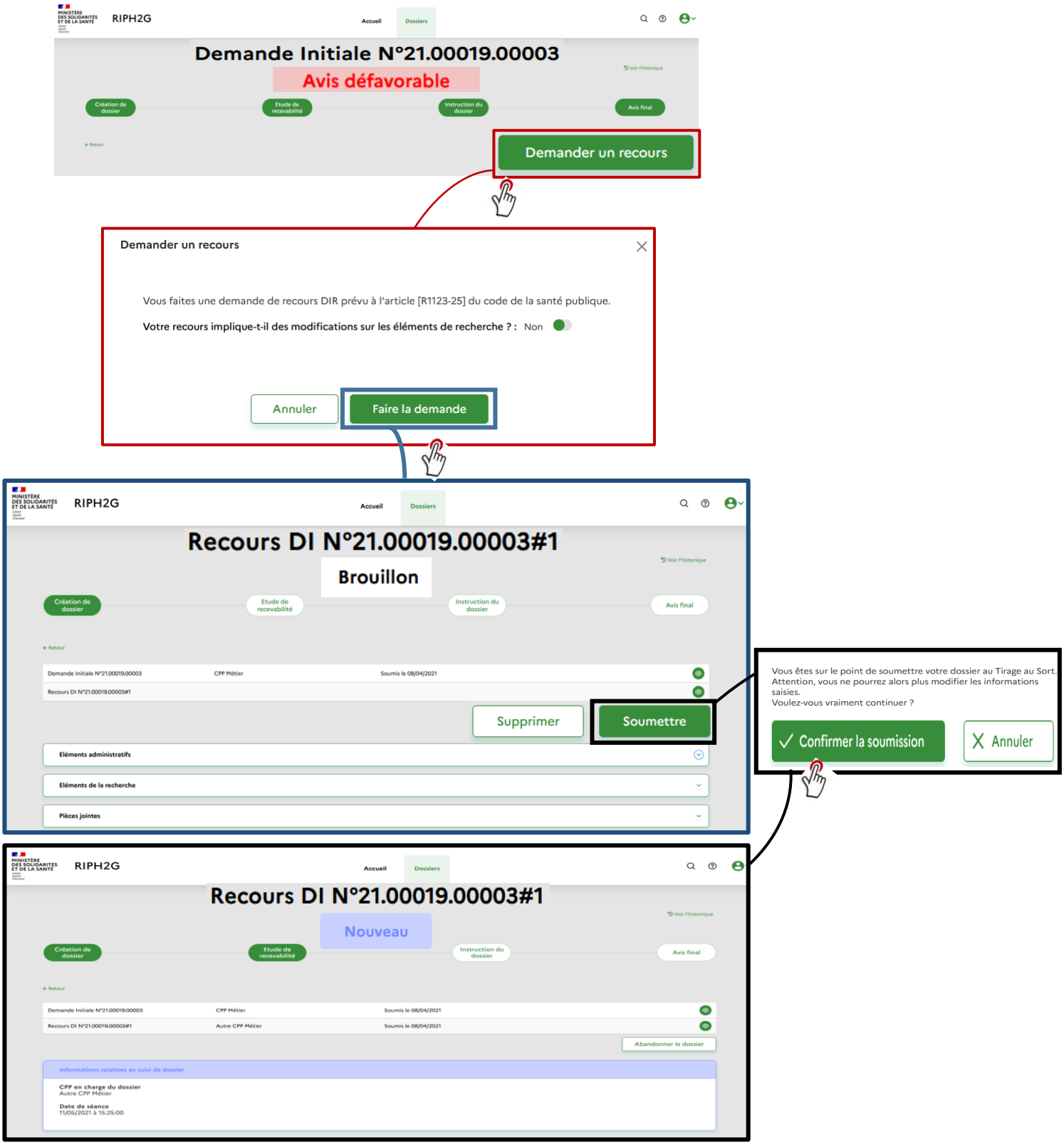
Le déposant télé verse les pièces-jointes obligatoires et complémentaires puis soumet le dossier à un tirage au sort excluant le CPP initial.

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

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


RIPH2G
Accueil
Dossiers
Demande Initiale N°21.00019.00003
Avis défavorable
Création de dossier
Etude de recevabilité
Instruction du dossier
Avis final
Demander un recours
Demander un recours
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 éléments de recherche ? : Non
Annuler
Faire la demande
RIPH2G
Accueil
Dossiers
Recours DI N°21.00019.00003#1
Brouillon
Supprimer
Soumettre
Eléments administratifs
Eléments de la recherche
Pièces jointes
Vous êtes sur le point de soumettre votre dossier au Tirage au Sort.
Attention, vous ne pourrez alors plus modifier les informations saisies.
Voulez-vous vraiment continuer ?
Confirmer la soumission
Annuler
RIPH2G
Accueil
Dossiers
Recours DI N°21.00019.00003#1
Nouveau
Abandonner le dossier

Règle

La demande de Recours DIR, suit le même processus qu'une demande initiale.

Pour information :
Si la demande de Recours DIR, reçoit un avis favorable. Le déposant peut faire une demande de MS qui sera attribué au CPP du dossier DIR.

L'étude de recevabilité du dossier

Identique à la Demande Initiale

L'instruction du dossier

Identique à la Demande Initiale

L'avis final

Identique à la Demande Initiale

L'abandon du dossier

Identique à la Demande Initiale

Hors-champs RIPH

Identique à la Demande Initiale

Soumission du dossier DIR – cas du DI évalué dans le SI CNRIPH

Si le DI a reçu un avis défavorable notifié sur le SI CNRIPH, la demande de recours est à faire, sous un mois, sous la forme d'un dépôt de DI « classique » dans le SI RIPH2G, en précisant dans la lettre de demande qu'il s'agit d'une demande de recours.
Pour l'attribution à un CPP :

- Soit le déposant laisse le dossier au statut brouillon et demande à la DGS (DGS-rbm@sante.gouv.fr) de tirer au sort une séance en excluant le CPP qui a notifié le premier avis
- Soit le déposant active le tirage au sort et si le recours est attribué au CPP qui a émis l'avis initial, le CPP notifie un avis défavorable à réception et le déposant soumet à nouveau la procédure « soumission du dossier DIR – cas du DI évalué dans le SI RIPH2G »

2.11 Recours de Modification Substantielle [MSR]

Introduction

Si le déposant n'accepte pas l'avis défavorable émis par le CPP, il peut faire une demande de recours sur la modification substantielle [MSR] afin de demander un second examen par un autre comité, conformément à la règlementation 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

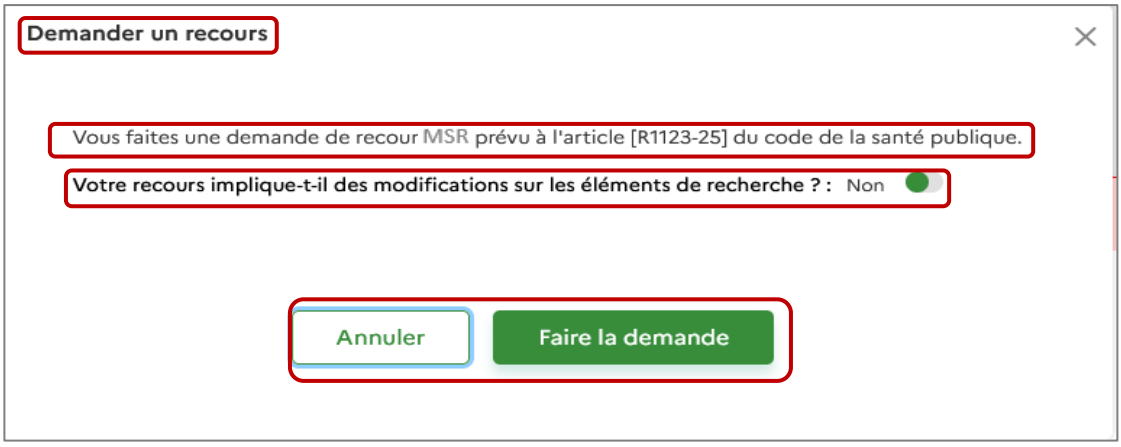
Contrairement à la Modification Substantielle, la MSR est soumise au tirage au sort classique en excluant le CPP de la MS initiale.

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

Dans le menu Dossiers, le déposant clique sur le dossier MS ayant reçu un avis défavorable.

Le déposant clique sur le bouton **Demander un recours**

Une pop-up s'ouvre, avec les informations suivantes :

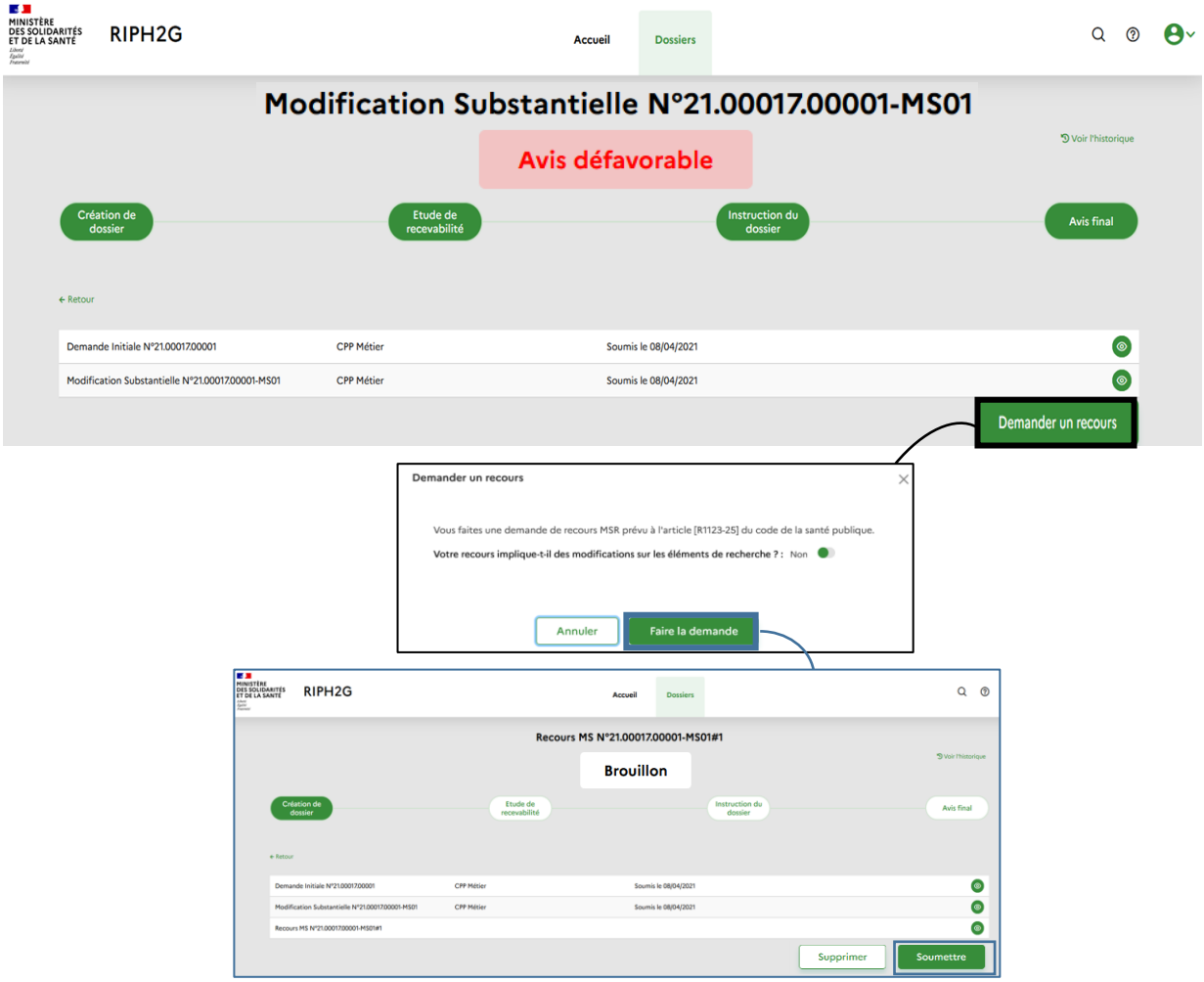


Après validation de ce premier formulaire - **[Faire une demande]** -, le dossier Recours MS est créé au statut Brouillon.

Le dossier se comporte comme un dossier de MS.

Le déposant télé verse les pièces-jointes obligatoires et complémentaires puis soumet le dossier à un tirage au sort en excluant le CPP de la MS initiale.

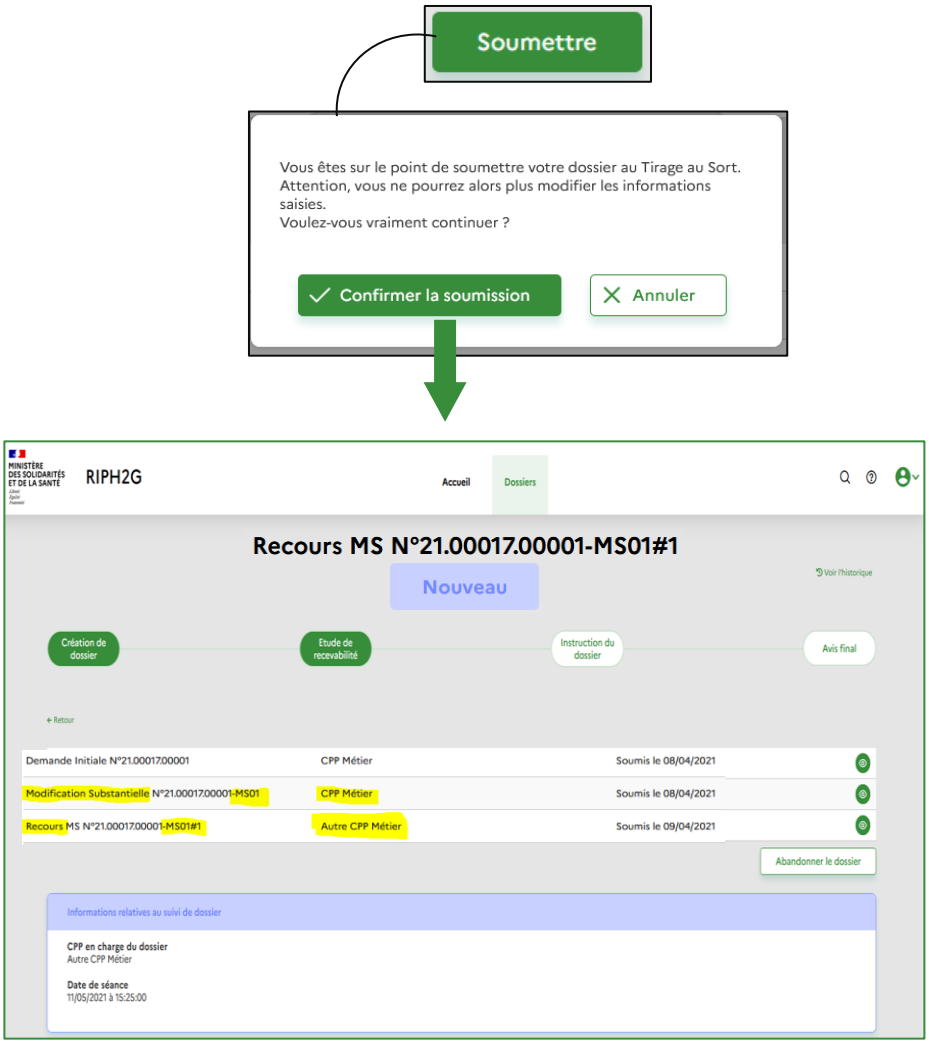
Un mail est envoyé au gestionnaire en charge du dossier.


RIPH2G
Accueil
Dossiers
Modification Substantielle N°21.00017.00001-MS01
Voir l'historique
Avis défavorable
Création de dossier
Etude de recevabilité
Instruction du dossier
Avis final
Retour
Demande Initiale N°21.00017.00001
CPP Métier
Soumis le 08/04/2021
Modification Substantielle N°21.00017.00001-MS01
CPP Métier
Soumis le 08/04/2021
Demander un recours
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 éléments de recherche ? : Non
Annuler
Faire la demande
RIPH2G
Accueil
Dossiers
Recours MS N°21.00017.00001-MS01#1
Brouillon
Supprimer
Soumettre

Après soumission du dossier, le dossier MSR passe au statut Nouveau.

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

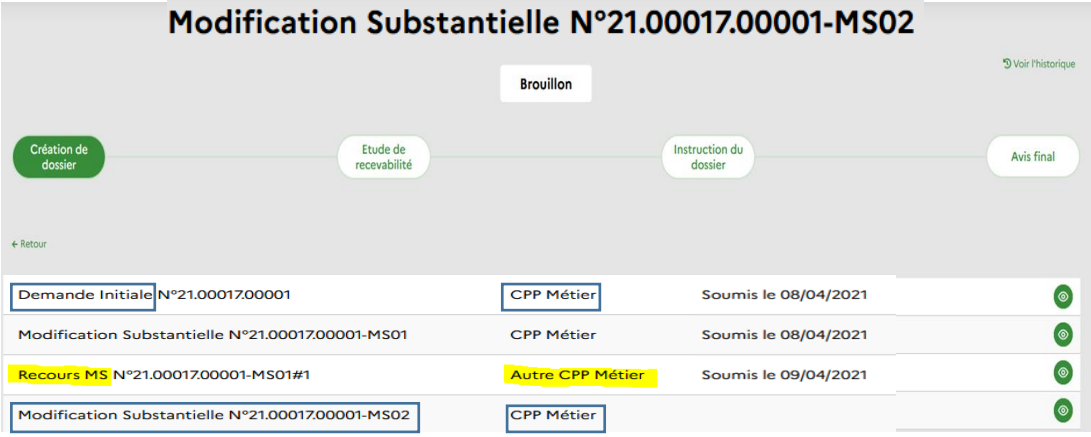
- CPP en charge du dossier [autre CPP]
- Date de séance JJ/MM/AAAA, HH:MM



Attention

La demande de Recours MSR, suit le même processus qu'une demande de modification substantielle.

Si la demande de Recours MSR, reçoit un avis favorable. Le déposant peut faire une nouvelle demande de MS qui sera attribuée au CPP du dossier initial.



L'étude de recevabilité du dossier

Identique à la Demande Initiale

L'instruction du dossier

Identique à la Demande Initiale

L'avis final

Identique à la Demande Initiale

L'abandon du dossier

Identique à la Demande Initiale

Hors-champs RIPH

Identique à la Demande Initiale

Soumission du dossier MSR – cas où la MS a été évaluée dans le SI CNRIPH

Si la MS a reçu un avis défavorable dans le SI CNRIPH, le déposant crée 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 le déposant pourra resoumettre sa demande de MS à l'identique selon la procédure « soumission du dossier MSR – cas où la MS a été évaluée dans le SI RIPH2G ».

2.12 Prorogation de l'étude

Introduction

Une prorogation est définie comme la possibilité de reporter le début d'une étude au-delà des dispositions prévues dans le cadre de la loi ou de la règlementation, à savoir dans les deux ans suivant un avis favorable.

Soumission d'une demande de prorogation

Pour faire une demande de prorogation, le déposant doit faire une MS en indiquant comme **motif*** qu'il s'agit d'une **Demande de prorogation*** (donc pas de modification du bloc des éléments de la recherche).

Attention

Dans les PJ obligatoires à joindre aux MS, des **fichiers vides seront acceptés sur les pièces qui ne s'appliquent pas dans le cas d'une demande de prorogation**.

Comme il s'agit d'une MS, un recours est techniquement possible en cas d'avis défavorable. Pour le cas d'une demande de prorogation ce recours n'est pas autorisé.

Si le déposant passe outre, le nouveau CPP désigné pourra voir sur le motif de la MS qu'il s'agit d'un recours de prorogation et donc rendre le dossier non recevable.

La demande de prorogation peut se faire dans les deux ans après avis final sur la demande initiale.

3. Annexe

3.1 Mails envoyés par l'application

Introduction

L'application envoie des mails aux utilisateurs dans différents cas.
Tous les mails ont la même base :

- Un sujet
- Un contenu
- Un pied de page

Cordialement,
L'équipe technique RIPH2G
https://dgs-siriph

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.

Listes des différents mails

Situation d'envoi du mail	Destinataires	Sujet	Corps du mail
Confirmer son courriel suite à création de compte	Déposant Compte créé	Validation de votre courriel	Pour confirmer votre courriel, il vous faut cliquer sur le lien ci-dessous. {Lien confirmation} Ce lien est valide 72h. Votre compte devra ensuite être validé par un administrateur SI RIPH2G pour vous donner accès à l'application.
Validation de votre compte déposant par le super admin	Déposant Compte validé	Validation de votre compte	Bonjour, Votre compte SI RIPH2G vient d'être validé. Vous pouvez désormais vous connecter à l'application. [Lien]
Réinitialisation de mot de passe	Déposant Compte concerné	Réinitialisation de votre mot de passe	Vous avez demandé la réinitialisation de votre mot de passe. Si vous n'êtes pas à l'origine de cette action, veuillez ignorer ce courriel. Veuillez cliquer sur le lien ci-dessous afin de générer votre nouveau mot de passe et accéder à SI RIPH2G : {Lien} Ce lien est valide 72h. Passé ce délai, veuillez réitérer la demande.
Tirage au sort réussi pour un dossier	Déposant et gestionnaires du CPP du dossier	Dossier attribué à un CPP	Votre dossier, a été attribué au CPP [Nom.Cpp]. Ce dossier, sous réserve de complétude, est actuellement inscrit à la séance du [date. Séance]. Vous serez prévenu par mail de tout changement éventuel de date de séance.
Séance	Déposant et Gestionnaires du CPP du dossier	Dossier attribué à une séance CPP	Votre projet de recherche [N°] intitulé [titre], numéro national ou eudrac[N°], a été attribué au CPP [Nom]. Ce dossier, sous réserve de complétude, a été inscrit à la séance du [Date] à [heure].

Avis final donné sur un dossier	Déposant	Avis final	Votre dossier a reçu un avis final. Veuillez vous connecter afin de le consulter.
Le dossier est déclaré recevable	Déposant	Dossier déclaré recevable	Votre dossier a été déclaré recevable. Cas avec séance Actuellement, ce dossier est inscrit à la séance du [Date. Séance]. Vous serez prévenu par mail lorsqu'un avis aura été donné sur votre dossier ainsi que de tout changement éventuel de date de séance. Cas sans séance Vous serez prévenu par mail lorsqu'un avis aura été donné sur votre dossier.
Dossier incomplet	Déposant	Attention requise sur le dossier	Votre projet de recherche [numéro] intitulé [Nom] , a été déclaré incomplet par le CPP [Nom].
Une demande de complément est faite sur le dossier	Déposant	Demande de complément	Votre dossier a été déclaré incomplet. Veuillez-vous connecter afin de le compléter avant le [date.Butoir].
Le dossier est déclaré non recevable	Déposant	Dossier déclaré non recevable	Votre dossier a été déclaré non recevable et est désormais clos. Merci de vous connecter sur le SI RIPH2G pour connaître les motifs de non recevabilité.
Le dossier est déclaré "Hors champ RIPH"	Déposant	Dossier statué hors champ RIPH	Votre dossier n'entre pas dans le champ de compétence du Comité de Protection des Personnes: il ne s'agit pas d'une Recherche Impliquant la Personne Humaine au regard de la législation (article L1121-1 du code de la santé publique)
Demande d'information ou de modification	Déposant	Demande d'information ou de modification sur votre dossier	En date du [date.Demande], une demande d'information ou de modification a été faite sur votre dossier. Vous avez jusqu'au [date] pour répondre à cette demande

3.2 Nomenclature de nommage des documents

Cette annexe reprend la nomenclature de nommage des documents élaborée par un groupe de travail associant des promoteurs et des membres de comités de protection des personnes.

Les noms de fichier doivent impérativement suivre le format suivant :

N°d'identification_Nomdufichier_version_date_acronyme

N° D'identification	Numéro ID-RCB ou numéro EudraCT (N° national ou européen) ou N°EudaMED
Nom du ficher	Nom du fichier selon la nomenclature ci-dessous (point 5)
Version	Numéro de version du document précédée par « v »
Date	Date du document au format américain (AAAAMMJJ)
Acronyme	Acronyme de l'étude ou référence courte du promoteur

Exemples de noms :

*2019-003254-23_**Protocole_v2_20200623_EMERAUDE***
*2019-003254-23_**Liste CV_v3_20201003_EMERAUDE***

Nom du ficher

Note : Le tableau liste tous les documents possibles mais tous les documents ne sont pas applicables à toutes les recherches.

Préfixe SI	***Pièces du dossier***	***Nom du fichier***
COU	*Courrier de demande d'avis/notification (il ne doit plus nécessairement lister tous les documents soumis)*	*COURRIER*
	Fiche navette	*DEBUT_EC*

	Courrier de début d'essai clinique en France (1er patient)	*FIN_EC*
	Déclaration de Fin d'étude dans l'ensemble des pays	*FAEC*
dem	*Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique (FAEC) de l'ANSM (RIPH1)*	*DEMANDE*
	Formulaire de demande d'avis (RIPH 2 et 3 et investigation cliniques)	*ADDITIONNEL*
add	*Document additionnel à la demande d'avis du CPP* *(cf arrêtés fixant le format, le contenu et les modalités de soumissions selon les catégories)*	*PROTOCOLE*
pro	*Protocole de la recherche*	*RESUME*
res	*Résumé du protocole en français*	*Résumé*
inf	*Note d'information destinée aux :* *(cf art. L.1122-1 du CSP et* art. 63 du règlement européen 2017/745*)* *Adultes* *Enfants de 3 à 5 ans **	*NIFC* (1) *NIFC si toutes les notes d'informations sont soumises via un fichier unique* *NIFC_adulte, NIFC_3_5ans etc si chaque note d'information est soumise via un fichier propre*

	*Enfants de 6 à 12 ans ** *Adolescents de 13 à 18 ans ** *Autorités parentales / parents* *Représentant légal* *Partenaires e.g p. enceinte* *A la patiente enceinte (suivi de grossesse)* *Personne sous tutelle / curatelle* *Tuteur/Curateur*	
	Formulaire de consentement éclairé *Adultes* *Enfants de 3 à 5 ans ** *Enfants de 6 à 12 ans ** *Adolescents de 13 à 18 ans **	

	Autorités parentales / parents *Représentant légal* *Partenaires e.g p. enceinte* *A la patiente enceinte (suivi de grossesse)* *Personne sous tutelle / curatelle* *Tuteur/Curateur*	
CRF	*Cahier d'observation*	*CRF*
QUE	*Questionnaires*	*QUESTIONNAIRES*
CVI	*CV des investigateurs précédés d'une liste des noms par site*	*LISTE_ CV*
LIS	*Liste des investigateurs*	*LISTE_INVESTIGATEURS (catégorie non reprise dans le futur SI-RIPH2G)*
DON	*Récépissé de déclaration d'engagement à une méthodologie de référence de la CNIL*	*DONNEES*
	Déclaration CNIL complète	

	La description de l'utilisation (exclusive ou non) le cas échéant, de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'étude déjà réalisées;	
	Origine et nature des données nominatives recueillies, le cas échéant; la justification du recours à celles-ci; le mode de circulation des données, les destinataires des données personnelles traitées; la durée de conservation des données; le cas échéant le transfert de données en dehors de l'UE;	
	Le cas échéant, le cahier de recueil des données CRF;	
ASs	*Attestation d'assurance*	*ASSURANCE*
JUs	*Justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent*	*EQUIPEMENT*
	Autorisation de lieu de recherche (si RIPH1 et recherche réalisée en dehors des lieux de soins ou si recherche différente des pratiques usuelles du lieu de soin)	
	Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et règlementaires en vigueur	

bro	*Brochure investigateur*	*BI*
	Addendum à la brochure investigateur	*ADDENDUM_BI*
AUT	*Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser*	*AUTORISATION_BI*
	Autorisation de l'ANSM	*AEC*
RCP	*Résumé des caractéristiques du produit*	*RCP*
mce ou DMT	*Marquage CE du DM /DMDIV*	*DOSSIER_TECHNIQUE*
	Notice d'utilisation du DM/DMDIV	
AVI	*Plan d'investigation pédiatrique*	*AVIS*
	Avis d'un Comité scientifique	
	Avis du CPP	
dsm	*Charte du comité de surveillance indépendant*	*DSMB*
pub	*Tous les supports utilisés pour recruter les participants (lettre aux généralistes, affiches, livret explicatifs, sites internet…)*	*RECRUTEMENT*

doc	*Autres documents*	*DOCUMENT*
	Dossier technique relatif à un produit autre qu'un Médicament	*DT*
	Résumé résultats de l'essai	*RESULTATS_EC*

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