

V1 du SI-RIPH2G

FOIRE AUX QUESTIONS

Actualisée le 06.09.2021

MISE EN LIGNE DE LA V2 DU SI-RIPH2G DEPUIS LE 6 OCTOBRE 2021.

LA PRESENTE FAQ EST ACTUELLEMENT EN COURS D'ACTUALISATION

Les questions portant sur l'utilisation du SI-RIPH2G spécifiquement sont à adresser à l'adresse : dgs-rbm@sante.gouv.fr avec dans l'objet du mail [problème SIRIPH2G] ou [suggestion amélioration SIRIPH2G] selon le cas.

ACTU

06.09.2021

[A 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 ?](#)

[Quelle est la procédure à suivre pour soumettre une étude ancillaire sur le SIRIPH2G ?](#)

[Je me suis trompé, puis-je modifier la qualification de la recherche ou les produits ou actes ?](#)

[Je dépose un dossier au nom d'un promoteur basé hors de l'Union européenne ; comment compléter les données administratives ?](#)

[La V1 du SIRIPH2G ne permet pas de garantir l'aveugle pour les documents de vigilance ; Comment les transmettre au CPP en attendant la V2 ?](#)

[Quel est le traitement des données personnelles contenues dans les pièces jointes ?](#)

[Jusqu'à quand pourrai-je avoir accès au SI-CNRIPH ?](#)

ACTU

29.07.2021

[Suite à un abandon, une caducité ou une irrecevabilité, quelles sont les indications pour resoumettre mon dossier ?](#)

[Puis-je envoyer une pièce manquante par mail ?](#)

[Quelles sont les éléments attendus dans l'objet d'une demande de modifications substantielles ?](#)

[J'ai déposé un recours sur un avis défavorable de modification substantielle et ai obtenu un avis favorable sur ce recours. Auprès de quel CPP dois-je déposer un dossier historique : le CPP initial ou le CPP ayant statué sur le recours ?](#)

[Comment présenter 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 » ?](#)

[Y a-t-il des modèles type des pièces à soumettre pour les demandes de modifications substantielles ?](#)

Point d'attention : Suite à plusieurs retours, nous attirons votre attention sur le fait que dans le SIRIPH2G les demandes de complément sont limitées à un seul échange avec le CPP. Ni le CPP ni la DGS n'ont la possibilité de charger dans le SI les documents qui leur seraient transmis par une autre voie.

TABLE DES MATIERES

CONNEXION ET GESTION DES COMPTES.....	7
Dans quel SI seront évalués les dossiers en cours dans le SI-CNRIPIH ?.....	7
Jusqu'à quand pourrai-je avoir accès au SI-CNRIPIH ?.....	7
Quel nom doit-on renseigner lors de la création d'un compte déposant ?.....	7
Quel sera le délai de création d'un compte déposant ?	7
En de cas modification des comptes déposants, les dossiers précédents seront-ils attachés au compte modifié (donc à la nouvelle adresse mail ?)	7
Peut-on prévoir que 2 personnes différentes aient accès au même projet : la personne gérant la soumission au CPP et la personne qui gère les notifications des DSUR et des faits nouveaux avec un chinese wall pr les 2 (à cause de la levée d'aveugle).....	7
Comment puis-je contacter le CPP en charge de mon dossier ?	7
DONNEES ADMINISTRATIVES.....	8
A quoi correspond le numéro « SIRET » ?.....	8
Je dépose un dossier au nom d'un promoteur basé hors de l'Union européenne ; comment compléter les données administratives ?	8
« Informations représentant du promoteur dans l'UE » : doit-on y mentionner le promoteur académique représentant un sponsor européen en France ?	8
Est-il possible que le mandataire puisse lui-même transférer ses droits à un autre mandataire sans passer par la DGS (par ex à l'occasion d'un changement d'allocation sur un projet) ?.....	8
ELEMENTS DE LA RECHERCHE.....	9
Quel numéro figure sur l'entête du dossier ?.....	9
A quoi correspond la référence interne dans la section « éléments de la recherche » ?.....	9
Le titre de l'étude doit-il être traduit en français, le cas échéant ?.....	9
A quoi doit correspondre l'item « Taille de l'étude » ?.....	9
A quoi correspond « autres caractéristiques de la recherche » ?.....	9
Je me suis trompé, puis-je modifier la qualification de la recherche ou les produits ou actes ?	9
Doit - on comprendre que nous devons dès le 26 mai 2021 privilégier des soumissions en phase pilote pour les RIPH1 médicament ?.....	9
Comment se fait le dépôt des pièces jointes dans le SIRIPH2G ?	9
Où puis-je trouver les informations sur les catégories de pièces jointes ?	9
Quel est le traitement des données personnelles contenues dans les pièces jointes ?	10
Suite à un abandon, une caducité ou une irrecevabilité, quelles sont les indications pour resoumettre mon dossier ?	10
Que faire dans le cas des pièces jointes exigées par le SIRIPH2G et pourtant sans objet pour l'examen d'un dossier de recherche ?	10

En cas de soumission d'une modification substantielle, devons-nous changer les informations des éléments de la recherche AVANT d'obtenir l'avis favorable du CPP ?	10
Le règlement 2017/745 prévoit un dossier unique ANSM CPP : ne serait-il pas pertinent de lister également les documents qui ne sont évalués que par l'ANSM dans le guide de nommage des pièces jointes ?.....	11
Est-il encore possible de soumettre un projet de recherche évaluant un dispositif médical en application de la Loi Jardé ?	11
Comment solliciter un CPP pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1211-2 ou du deuxième alinéa de l'article L. 1131-1-1 ?.....	11
DOSSIER HISTORIQUE.....	12
Faut-il informatiser les anciens dossiers papiers ?	12
Faut-il créer des dossiers historiques uniquement pour les essais pour lesquels les soumissions ont été faites avec la version antérieure du SI ?	12
Y a-t-il un délai entre la création du DH et la soumission d'une MS sur SIRIPH2G ? en combien de temps est revu le DH ?.....	12
Comment créer une modification substantielle sur une étude déposée dans l'ancien SI ?	12
Des réserves concernant la création des dossiers historiques, cette démarche étant lourde pour les promoteurs d'études anciennes, éventuellement antérieures à Jardé: - limiter les pièces à saisir à l'avis initial et le dernier avis avant l'action choisie par le déposant.....	12
Quelles sont les pièces à fournir pour la constitution d'un dossier historique ?	12
A 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 ?.....	12
Faut-il obligatoirement utiliser la convention de nommage ?	12
Quelles pièces faut-il 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 ?	13
MODIFICATION SUBSTANTIELLE.....	14
Quelles sont les éléments attendus dans l'objet d'une demande de modifications substantielles ?..	14
Comment numéroter les modifications substantielles ?.....	14
Comment présenter 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 » ?	14
Y a-t-il des modèles type des pièces à soumettre pour les demandes de modifications substantielles ?.....	15
RECHERCHE ANCILLAIRE OU D'EXTENSION.....	16
Quelle est la procédure à suivre pour soumettre une étude ancillaire sur le SIRIPH2G ?.....	16

DOCUMENT POUR INFORMATION	17
Au 2.8 Documents pour information, il conviendrait de rajouter la transmission de l'autorisation ANSM notamment pour les études hors règlement européen et les versions consolidées des documents étude après autorisation d'une autre autorité (ANSM, CNIL).....	17
La V1 du SIRIPH2G ne permet pas de garantir l'aveugle pour les documents de vigilance ; Comment les transmettre au CPP en attendant la V2 ?.....	17
ETUDE DE RECEVABILITE	18
Il serait souhaitable d'avoir des règles fixes communes à tous les CPP pour la non-conformité d'un document (un menu déroulant par exemple ou une liste de non-conformité : problème récurrent concernant les CVs).....	18
Y a-t-il un moyen via le SI de contacter le CPP si le déposant ne comprend pas une demande de complément ou demande de modification ?	18
Selon les réponses apportées par le déposant, le CPP peut-il demander des précisions et/ou de nouveaux compléments et donc repasser le dossier en statut « Demande de complément » ?	18
Le SI-RIPH2G bloque-t-il la validation si le déposant n'a pas chargé de réponse à l'ensemble des demandes en phase de recevabilité et en phase d'évaluation au fond ?	18
Puis-je envoyer une pièce manquante par mail ?.....	18
Passage au statut non – recevable : Est-ce automatique ou faut-il une action du CPP ? Il nous semble que dans les recommandations diffusées l'été dernier aux CPP ils sont encouragés à contacter un déposant n'ayant pas répondu dans les délais pour fixer un éventuel nouveau délai de réponse avant de considérer que le dossier est abandonné.	18
Il conviendrait d'indiquer la marche à suivre pour le déposant après notification d'une non-recevabilité.	18
Dans le cas des investigations cliniques de DM, après demande de complément, le dossier est-il déclaré définitivement recevable par l'ANSM lorsque tous les compléments (ANSM et CPP) ont été adressés par le déposant (donc vérification par l'ANSM auprès du CPP que toutes les pièces sont bien présentes) ou l'ANSM et le CPP déclarent-ils chacun la recevabilité dès réception des compléments qu'ils ont chacun demandés ?	19
Lors d'une demande de compléments, pourquoi est-il proposé de cocher l'item « la demande que vous souhaitez faire concerne-t-elle aussi les éléments de la recherche » ?.....	19
SEANCES	20
Le CPP peut-il se prononcer sans que la MS ne passe en séance ?	20
Même si le principe d'affectation des séances n'est pas celui des demandes initiales, il est nécessaire que le promoteur ait connaissance des échéances pour les MS. Cela peut-il être saisi manuellement par le gestionnaire CPP ?	20
AVIS	21
Que signifie « date expiration » dans le bloc d'informations sur l'étude ?	21
RECOURS.....	22
Quel est le délai pour déposer son dossier pour réexamen ?	22

Parmi les pièces jointes obligatoires en cas de demande d'un 2e avis, le déposant doit-il charger la décision du 1er CPP ou est-elle automatiquement transmise au 2ème CPP ?	22
Pourquoi le recours ne serait-il pas possible dans le cadre d'une prorogation ?	22
Comment faire un recours sur un avis défavorable émis sur le dernier mois dans le SI-CNRIPH ?	22
J'ai déposé un recours sur un avis défavorable de modification substantielle et ai obtenu un avis favorable sur ce recours. Après de quel CPP dois-je déposer un dossier historique : le CPP initial ou le CPP ayant statué sur le recours ?	22
ETUDES	23
Par quelle voie notifier les fins d'études et transmettre les rapports d'étude des dossiers non informatisés ?	23

CONNEXION ET GESTION DES COMPTES

Dans quel SI seront évalués les dossiers en cours dans le SI-CNRIPIH ?

L'instruction d'une demande initiale soumise sur le SI CNRIPIH sera conduite sur le SI-CNRIPIH actuel jusqu'à émission de l'avis.

Jusqu'à quand pourrai-je avoir accès au SI-CNRIPIH ?

Les données saisies dans le SI-CNRIPIH sont conservées et archivées ; elles demeurent donc accessibles en lecture. Il n'est pas nécessaire de prévoir de transférer ces données pour pouvoir les consulter. Par contre, l'accès en modification des dossiers dans le SI-CNRIPIH ne sera possible que jusqu'à juin 2022.

Quel nom doit-on renseigner lors de la création d'un compte déposant ?

Le déposant doit renseigner son nom ; **à défaut d'une identité nominative avec un nom et un prénom le compte ne pourra être validé.**

Quel sera le délai de création d'un compte déposant ?

Les comptes déposant seront validés tous les jours. Ceux créés le vendredi pourront être validés le lundi suivant donc le délai de validation sera de 72h au plus, comme actuellement.

En de cas modification des comptes déposants, les dossiers précédents seront-ils attachés au compte modifié (donc à la nouvelle adresse mail ?)

Un mail = un compte. 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.

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 rattachés 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.

Peut-on prévoir que 2 personnes différentes aient accès au même projet : la personne gérant la soumission au CPP et la personne qui gère les notifications des DSUR et des faits nouveaux avec un chinese wall pr les 2 (à cause de la levée d'aveugle)

La problématique a été identifiée et la fonctionnalité planifiée pour la V2, non encore développée.

Comment puis-je contacter le CPP en charge de mon dossier ?

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-cnripih>

DONNEES ADMINISTRATIVES

A quoi correspond le numéro « SIRET » ?

Il correspond au numéro SIRET de l'organisme promoteur. A des fins statistiques et de requêtes, il est fortement recommandé de compléter ce champ.

Je dépose un dossier au nom d'un promoteur basé hors de l'Union européenne ; comment compléter les données administratives ?

Les données administratives à compléter sont celles de la personne qui dépose le dossier dans le SI. Il convient de cocher l'indication « Mandataire », le cas échéant. Si la qualification « Mandataire » est cochée, un nouveau formulaire s'ouvre permettant de compléter ainsi les informations administratives du promoteur. Si le pays du promoteur est hors de l'Union européenne, un nouveau formulaire s'ouvre automatiquement permettant alors de compléter les informations administratives du représentant légal dans l'Union européenne.

« Informations représentant du promoteur dans l'UE » : doit-on y mentionner le promoteur académique représentant un sponsor européen en France ?

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.

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.

Est-il possible que le mandataire puisse lui-même transférer ses droits à un autre mandataire sans passer par la DGS (par ex à l'occasion d'un changement d'allocation sur un projet) ?

Juridiquement la DGS ne saurait être tenue pour responsable de cette action qui ne relève pas de ses fonctions.

Le GT CPP – promoteurs travaillant sur les modifications substantielles liste le changement de mandataire comme une modification substantielle à soumettre au CPP pour avis (ci-dessous l'extrait du document).

Changement de représentant légal du promoteur	MSA	
---	-----	--

Informatiquement, dans cette 1ère version du SI c'est effectivement la DGS qui a les droits pour modifier les éléments administratifs de la recherche, à la demande du CPP.

ELEMENTS DE LA RECHERCHE

Quel numéro figure sur l'entête du dossier ?

Le numéro de dossier généré automatiquement par le SI-RIPH2G.

A quoi correspond la référence interne dans la section « éléments de la recherche » ?

A la référence interne du déposant, facultative (et non à celle du CPP).

Le titre de l'étude doit-il être traduit en français, le cas échéant ?

Le déposant peut renseigner le titre en anglais et/ou en français. Dans tous les cas, le titre tel que renseigné par le déposant sera repris à l'identique dans l'avis.

A quoi doit correspondre l'item « Taille de l'étude » ?

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.

A quoi correspond « autres caractéristiques de la recherche » ?

Ce 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.

Je me suis trompé, puis-je modifier la qualification de la recherche ou les produits ou actes ?

Après soumission de votre demande, il ne sera plus possible de modifier ces éléments. 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.

Doit - on comprendre que nous devons dès le 26 mai 2021 privilégier des soumissions en phase pilote pour les RIPH1 médicament ?

Il vous est effectivement demandé autant que possible de soumettre simultanément au CPP et à l'ANSM, en informant l'ANSM du CPP attributaire.

Comment se fait le dépôt des pièces jointes dans le SIRIPH2G ?

Il n'y a plus de menu déroulant, comme dans le SI-CNRIPIH. Il convient donc de télécharger un fichier par catégorie de pièces jointes. Ce fichier peut contenir plusieurs éléments (liste de CV par exemple). Les catégories de pièces jointes sont listées en annexe du guide déposant. **Il est impératif de se conformer à la convention de nommage consultable sur le site de la CNRIPIH (<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnripih>).**

Attention : Les demandes de complément sont limitées à un seul échange avec le CPP. En cas de réponse incomplète ou erronée, le dossier sera alors déclaré irrecevable et le déposant sera invité à resoumettre son dossier. Le CPP n'a pas la possibilité de charger dans le SI les documents qui lui seraient transmis par une autre voie.

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

Où puis-je trouver les informations sur les catégories de pièces jointes ?

Pour mémoire, en complément de la convention de nommage mentionnée dans les guides utilisateur du SI-RIPH2G, les informations sur les regroupements en catégories de pièces jointes sont disponibles 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>.

Quel est le traitement des données personnelles contenues dans 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 laisser figurer l'adresse personnelle, le statut marital ou encore le nombre d'enfants.

Suite à un abandon, une caducité ou une irrecevabilité, quelles sont les indications pour resoumettre mon dossier ?

La nouvelle soumission doit être réalisée sur le SIRIPH2G, 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 l'identifiant 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 (pour les projets de recherche impliquant un dispositif médical, la composition du dossier est désormais fixée par le règlement européen 2017/745), et le dossier sera à nouveau attribué aléatoirement à un CPP.

A terme les dossiers retirés, non recevables ou caduques resoumis avec le même numéro IDRCB ou EudraCT seront attribués par le SIRIPH2G au CPP qui a effectué l'évaluation de la première soumission). Une fonctionnalité spécifique est prévue dans la V2 du SI-RIPH2G prévue en octobre 2021. Lorsque cette 2^e version du SIRIPH2G sera en service, les documents modifiés seront à déposer en suivi de modifications par rapport aux documents de la première soumission.

Que faire dans le cas des pièces jointes exigées par le SIRIPH2G et pourtant sans objet pour l'examen d'un dossier de recherche ?

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

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 (point consolidé avec l'ANSM).

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) 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.

De même, 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 au déposant de bien vouloir y inscrire la mention « non applicable ».**

En cas de soumission d'une modification substantielle, devons-nous changer les informations des éléments de la recherche AVANT d'obtenir l'avis favorable du CPP ?

Oui

Le règlement 2017/745 prévoit un dossier unique ANSM CPP : ne serait-il pas pertinent de lister également les documents qui ne sont évalués que par l'ANSM dans le guide de nommage des pièces jointes ?

Il est effectivement nécessaire d'adapter la convention de nommage pour les pièces des dossiers d'investigation clinique. Il n'a pas été prévu d'ajouter dans le SIRIPH2G les catégories correspondant aux pièces jointes évaluées par l'ANSM uniquement. A terme le dossier unique, avec l'ensemble des pièces jointes, est destiné être déposé dans Eudamed. Sous réserve de la faisabilité technique, il est prévu de télécharger automatiquement les pièces jointes pertinentes d'Eudamed vers le SIRIPH2G.

Est-il encore possible de soumettre un projet de recherche évaluant un dispositif médical en application de la Loi Jardé ?

Il n'est plus possible depuis le 26 mai 2021 de soumettre au tirage au sort un projet de recherche évaluant un dispositif médical et soumis dans le cadre de la loi dite Jardé (sauf si le dossier était en cours d'examen par l'ANSM avant le 26 mai 2021, mais nous n'avons pas identifié de dossier dans cette situation).

Comment solliciter un CPP pour l'application 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 process 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 au déposant de bien vouloir y inscrire la mention « non applicable ».**

DOSSIER HISTORIQUE

Faut-il informatiser les anciens dossiers papiers ?

L'informatisation des dossiers papier antérieurs au précédent SI-CNRIIPH n'est pas obligatoire durant cette première année, y compris en cas de dépôt d'une demande de modification substantielle.

Faut-il créer des dossiers historiques uniquement pour les essais pour lesquels les soumissions ont été faites avec la version antérieure du SI ?

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). Une souplesse est néanmoins acceptée pendant cette première année de mise en application du SI-RIPH2G pour laisser le temps d'informatiser les dossiers qui ne l'étaient pas.

Y a-t-il un délai entre la création du DH et la soumission d'une MS sur SIRIPH2G ? en combien de temps est revu le DH ?

Il n'y a pas de délai fixé actuellement.

Comment créer une modification substantielle sur une étude déposée dans l'ancien SI ?

Pour déposer une demande de modification substantielle dans le SIRIPH2G, il convient de créer un dossier historique puis de déposer la demande de modification substantielle à partir du dossier historique ayant eu un avis favorable.

Des réserves concernant la création des dossiers historiques, cette démarche étant lourde pour les promoteurs d'études anciennes, éventuellement antérieures à Jardé: - limiter les pièces à saisir à l'avis initial et le dernier avis avant l'action choisie par le déposant.

Ce point peut justifier un travail d'élaboration de guidelines partagées promoteurs – CPP : nous nous mettons en contact avec la CNRIIPH sur le sujet.

Quelles sont les pièces à fournir pour la constitution d'un dossier historique ?

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.

A 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.

Faut-il obligatoirement utiliser la convention de nommage ?

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).

Quelles pièces faut-il 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 vierge 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>

MODIFICATION SUBSTANTIELLE

Quelles sont les éléments attendus dans l'objet d'une demande de modifications substantielles ?

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 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 » sont donc à éviter afin de faciliter la visibilité et le bon suivi de chaque dossier.

Comment numéroter les modifications substantielles ?

Lors de la création d'une modification substantielle, le déposant doit numéroter celle-ci.

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.

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).

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

Actuellement, chaque modification substantielle fait l'objet d'une numérotation distincte des précédentes. Il n'est ainsi pas possible d'attribuer un même numéro à deux modifications substantielles. Le besoin d'adapter le SIRIPH2G pour conserver le même numéro dans le cas particulier des demandes de modification substantielle soumises à l'ANSM et au CPP, évaluées non recevables par le CPP et resoumises au CPP, a été identifié.

Comment présenter 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 » ?

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.

Y a-t-il des modèles type des pièces à soumettre pour les demandes de modifications substantielles ?

Le besoin d'organiser un groupe de travail pour définir certains points concernant le format et les critères de conformité des documents composant les dossiers de soumission des modifications substantielles ainsi que des dossiers de demandes initiales a été identifié. Ce groupe de travail sera mis en place à la rentrée pour définir les modèles types et consignes adaptées.

Dans l'attente de ce travail, les promoteurs ou CPP sont invités à informer la DGS en cas de point bloquant nécessitant l'élaboration d'une conduite à tenir plus rapide (dgs-plateforme-riph@sante.gouv.fr).

La question du remplacement du tableau listant les modifications apportées par la MS dans les pièces du dossier de soumission de cette MS par des documents en suivi des modifications a été posée. Les premiers éléments recueillis par la DGS sont que recourir aux documents en suivi des modifications n'apparaît pas pertinent pour l'ensemble des MS (par exemple une seule modification dans un protocole peut entraîner de très nombreuses modifications rédactionnelles dans ce protocole). L'élaboration d'une consigne concernant la place des documents en suivi des modifications dans les demandes de MS nécessite donc de poursuivre l'analyse ce qui est prévu dans le cadre du GT à la rentrée. Dans l'intervalle il reste possible de soumettre dans le SIRIPH2G les deux documents à savoir le tableau listant les modifications apportées par la MS et les documents modifiés en suivi des modifications.

Concernant les informations justifiant le bien-fondé de chaque modification, si les éléments justifiant le bien-fondé de chaque modification sont décrits dans le courrier d'accompagnement et dans le formulaire de demande de modification substantielle (annexe 2), nous recommandons de créer et soumettre comme pièce jointe obligatoire un document combinant le courrier d'accompagnement et le formulaire de demande de modification substantielle (annexe 2).

RECHERCHE ANCILLAIRE OU D'EXTENSION

Quelle est la procédure à suivre pour soumettre une étude ancillaire sur le SIRIPH2G ?

Une étude ancillaire est une étude annexe au projet initial. Vous avez la possibilité d'effectuer une demande sur une étude ancillaire directement depuis la page de consultation du dossier initial.

Les études ancillaires doivent cependant être considérées comme de nouvelles études, bien qu'elles soient liées à une étude parente.

Ainsi, elles doivent être soumises en application du règlement européen portant sur les dispositifs médicaux s'il s'agit d'une demande d'investigation clinique, ou en application de la loi Jardé s'il s'agit d'un essai clinique de médicaments.

DOCUMENT POUR INFORMATION

Au 2.8 Documents pour information, il conviendrait de rajouter la transmission de l'autorisation ANSM notamment pour les études hors règlement européen et les versions consolidées des documents étude après autorisation d'une autre autorité (ANSM, CNIL).

Nous notons la demande de catégorie « autorisation ANSM » et « Protocole/BI modifié à la demande de l'AC ». Dans l'attente, il est possible de choisir la catégorie « Autre » comme catégorie de notification.

La modification d'autres pièces du dossier de soumission, même effectuée à la demande de l'ANSM, est susceptible de constituer une modification substantielle.

En effet, l'article L.1123-8 du code de la santé publique prévoit que : « Nul ne peut mettre en œuvre une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire. Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente. »

En pratique cela implique que le CPP ne reçoit qu'une information sur les modifications apportées au protocole et non une demande de modification substantielle.

L'article R.1123-20 définit le protocole comme étant un document constitué « par un document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche ainsi que, le cas échéant, une brochure pour l'investigateur. »

De plus, lorsque l'on lit les arrêtés de constitution des dossiers il apparaît clairement que certaines pièces jointes comme le document d'information ne sont pas un élément du protocole.

De même la modification d'autres pièces du dossier de soumission effectuée à la demande de la CNIL est susceptible de constituer une modification substantielle.

La V1 du SIRIPH2G ne permet pas de garantir l'aveugle pour les documents de vigilance ; Comment les transmettre au CPP en attendant la V2 ?

Le SI RIPH2G ne permet pas de différencier les accès promoteur / service de vigilance garantissant les exigences de confidentialité pour les études nécessitant le maintien du promoteur en aveugle. C'est pourquoi, dans le cas des études nécessitant le maintien du promoteur en aveugle, il convient de transmettre des documents .pdf protégés par un mot de passe avant le téléversement sur l'ancien SI (SI-CNRIPH). Le mot de passe est envoyé au CPP, en parallèle, par le service de vigilance en précisant la référence du dossier.

La V2 du SI-RIPH2G, prévue en octobre 2021, permettra au service de vigilance de déposer directement les documents dans un espace dédié et sécurisé non accessible par le promoteur.

ETUDE DE RECEVABILITE

Il serait souhaitable d'avoir des règles fixes communes à tous les CPP pour la non-conformité d'un document (un menu déroulant par exemple ou une liste de non-conformité : problème récurrent concernant les CVs).

Ce travail, également demandé par les CPP, doit effectivement être conduit pour élaboration d'un livrable partagé CPP – promoteurs, et partagé également par l'ANSM en ce qui concerne les investigations cliniques. Nous partagerons le point avec la CNRIPH.

Y a-t-il un moyen via le SI de contacter le CPP si le déposant ne comprend pas une demande de complément ou demande de modification ?

Il n'est pas prévu de contacter le CPP via le SIRIPH2G.

Selon les réponses apportées par le déposant, le CPP peut-il demander des précisions et/ou de nouveaux compléments et donc repasser le dossier en statut « Demande de complément » ?

Non cela n'est pas possible.

Le SI-RIPH2G bloque-t-il la validation si le déposant n'a pas chargé de réponse à l'ensemble des demandes en phase de recevabilité et en phase d'évaluation au fond ?

En phase de recevabilité, le déposant ne peut pas valider l'envoi des compléments tant qu'il n'a pas chargé une nouvelle pièce jointe dans chaque catégorie de pièces jointes évaluées non conforme.

En phase d'évaluation au fond, le déposant peut valider l'envoi de ses 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). Il peut donc valider l'envoi avant d'avoir chargé tous ses documents. Néanmoins, il est prévu que le déposant confirme sa validation de l'envoi, via une pop-up qui rappelle que le dossier ne sera ensuite plus modifiable.

Puis-je envoyer une pièce manquante par mail ?

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

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.

En cas d'oubli de documents complémentaires ou d'erreur de manipulation sur le SIRIPH2G, il convient de se rapprocher de son CPP. Celui-ci pourra de façon dérogatoire et exceptionnelle accepter certains éléments par mail. Le CPP pourra ainsi vérifier la complétude. Le promoteur devra ensuite ajouter ces éléments dans le SIRIPH2G lors de la demande d'information complémentaire ou modification.

Passage au statut non – recevable : Est-ce automatique ou faut-il une action du CPP ? Il nous semble que dans les recommandations diffusées l'été dernier aux CPP ils sont encouragés à contacter un déposant n'ayant pas répondu dans les délais pour fixer un éventuel nouveau délai de réponse avant de considérer que le dossier est abandonné.

Ce passage est manuel. La recommandation de fixer un délai de 12 jours avec possibilité d'un délai supplémentaire de 12 jours à nouveau pour l'envoi des compléments va être retirée pour les dossiers encadrés par la loi dite Jardé suite au décret du 19 mars 2021.

Il conviendrait d'indiquer la marche à suivre pour le déposant après notification d'une non-recevabilité.

Cela n'est pas prévu dans le SIRIPH2G mais le guide sur le nommage des documents permet au déposant de se reporter à la liste des pièces indiquées dans les arrêtés de composition des dossiers.

Dans le cas des investigations cliniques de DM, après demande de complément, le dossier est-il déclaré définitivement recevable par l'ANSM lorsque tous les compléments (ANSM et CPP) ont été adressés par le déposant (donc vérification par l'ANSM auprès du CPP que toutes les pièces sont bien présentes) ou l'ANSM et le CPP déclarent-ils chacun la recevabilité dès réception des compléments qu'ils ont chacun demandés ?

Il est prévu que l'ANSM vérifie auprès du CPP que toutes les pièces sont bien présentes et notifie la recevabilité.

Dans le SIRIPH2G V1 cependant, la notification de validation de la demande côté CPP (sans intégrer la validation faite par l'ANSM) sera automatiquement émise par le SI et envoyée au promoteur. Le promoteur recevra donc la notification de validation de la demande d'une part par le CPP et d'autre part par l'ANSM. C'est la validation transmise par l'ANSM qui correspondra à la validation commune ANSM-CPP. Ceci sera modifié dans la 2e version du SIRIPH2G : il est prévu de supprimer l'envoi automatique de la notification de recevabilité pour les investigations cliniques de DM.

Lors d'une demande de compléments, pourquoi est-il proposé de cocher l'item « la demande que vous souhaitez faire concerne-t-elle aussi les éléments de la recherche » ?

Si la demande de complément concerne les éléments de la recherche, Il est indispensable de cocher cet item afin de redonner la main au déposant pour qu'il puisse modifier ces informations.

SEANCES

Le CPP peut-il se prononcer sans que la MS ne passe en séance ?

Le CPP ne peut pas se prononcer sur une MS sans que celle-ci ne passe en séance.

Même si le principe d'affectation des séances n'est pas celui des demandes initiales, il est nécessaire que le promoteur ait connaissance des échéances pour les MS. Cela peut-il être saisi manuellement par le gestionnaire CPP ?

Oui le responsable administratif de CPP a une alerte « ce dossier n'est affecté à aucune séance » et est invité à affecter le dossier à une séance. Le promoteur est ensuite informé par mail automatique de la date de passage en séance de la MS.

AVIS

Que signifie « date expiration » dans le bloc d'informations sur l'étude ?

C'est la date d'expiration de la validité de l'avis en l'absence de début d'étude.

RECOURS

Quel est le délai pour déposer son dossier pour réexamen ?

Il est possible de déposer une demande de recours dans le mois suivant un avis défavorable.

Parmi les pièces jointes obligatoires en cas de demande d'un 2e avis, le déposant doit-il charger la décision du 1er CPP ou est-elle automatiquement transmise au 2ème CPP ?

Aujourd'hui réglementairement le promoteur n'est pas obligé de transmettre le premier avis. En pratique c'est souvent fait.

Pourquoi le recours ne serait-il pas possible dans le cadre d'une prorogation ?

L'article R.1123-25 prévoit que : « *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.* »

Il s'agit dans ce cas non pas d'un avis du CPP sur un projet de dossier mais d'une décision de proroger ou non l'avis favorable qu'il a émis.

Les articles prévoyant les procédures d'appel sont des articles législatifs (L.1123-6 et L.1123-9) qui s'appliquent aux seules demandes d'avis initiales et demandes d'avis portant sur des modifications substantielles.

Le code de la santé publique ne permet pas d'appel sur la décision de prorogation faite par le CPP. Il ne prévoit que l'appel portant sur des avis et ce, dans des articles législatifs spécifiques (un article par procédure d'appel possible).

Comment faire un recours sur un avis défavorable émis sur le dernier mois dans le SI-CNRIPH ?

Pour faire une demande de recours sur un avis défavorable émis sur le dernier mois dans le SI-CNRIPH, il convient de créer un dossier initial (sans dossier historique) dans le SIRIPH2G en mentionnant dans le courrier de demande d'avis qu'il s'agit d'une demande de recours.

J'ai déposé un recours sur un avis défavorable de modification substantielle et ai obtenu un avis favorable sur ce recours. Au près de quel CPP dois-je déposer un dossier historique : le CPP initial ou le CPP ayant statué sur le recours ?

Les modifications substantielles sur un dossier initial sont suivies par le CPP ayant rendu l'avis sur la demande initiale. C'est donc auprès de ce dernier qu'il convient de déposer le dossier historique pour la poursuite du suivi de l'étude dans sa globalité.

ETUDES

Par quelle voie notifier les fins d'études et transmettre les rapports d'étude des dossiers non informatisés ?

Pour les dossiers non encore informatisés, il convient de transmettre ces informations par courriel ou par voie postale.

SUGGESTIONS DE MODIFICATION DANS UNE VERSION ULTERIEURE DU SI-RIPH2G NOTEES :

- Changer le message demandant la confirmation de soumission d'une MS pour ne pas mentionner que le dossier va être soumis au tirage au sort (hormis pour les MSR)
- Prévoir une modification du libellé « hors champ RIPH » en « hors champ IC » pour les IC DM
- Revoir la façon d'indiquer de quelle catégorie d'IC relève le projet d'investigation clinique DM dans la partie « caractéristique de la recherche »
- Demande d'un document téléchargeable que les CRO pourront transmettre aux promoteurs reprenant les informations sur la recevabilité figurant au niveau des Informations relatives au suivi de dossier, avec le motif du gestionnaire afin de répondre au mieux à la demande.
- Créer deux nouvelles catégories pour les notifications pour information : « autorisation ANSM » et « Protocole/BI modifié à la demande de l'AC »
- Ajout du 10.06.2021 : le besoin d'ajouter la référence interne du dossier pour le déposant dans les notifications mail et dans les tableaux de bord des déposants a été identifié.
- Ajout du 14.06.2021 : possibilité de changer directement le compte associé à un dossier
- Ajout du 08.07.2021 : possibilité pour les mandataires de modifier les données administratives du promoteur