



DGS
Direction générale de la Santé

Le Système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SI RIPH) : présentation et évolutions à venir

Ministère des Solidarités et de la santé, vendredi 20 septembre 2019

Direction générale de la santé,
Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins

Qu'est ce que le SI RIPH?

- **Une plateforme sécurisée de dépôt des dossiers de demande d'avis au CPP de projet de RIPH qui permet :**
 - La désignation aléatoire d'un CPP
 - Des échanges sécurisés entre les promoteurs et les CPP
 - La gestion tracée des dossiers de RIPH par les CPP du dépôt à l'avis final
 - L'archivage des dossiers (évolution à venir)
 - Des statistiques sur l'activité des CPP
- **Mise en production du SI RIPH le 3 juillet 2018.**

Les objectifs du SI RIPH

- **Fluidifier les échanges et améliorer les délais de rendu des avis**
- **Garantir la sécurité et la fiabilité des échanges de données**

Les bases juridiques du SI RIPH

- **Loi du 5 mars 2012, entrée en vigueur en 2016**
- L. 1123-6 du code de la santé publique (CSP) : « *Avant de réaliser une RIPH, le promoteur soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire (...).* »
- R. 1123-34 du CSP : « *[...] A ces fins, il met en œuvre un système d'information disposant d'un espace de stockage sécurisé dont les modalités de fonctionnement sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.* »

Evolution du SI RIPH

- **La Loi du 17 octobre 2018 relative à la désignation aléatoire des CPP a modifié les modalités du tirage au sort avec la fixation de 2 critères :**
 - ✓ compétence
 - ✓ Disponibilité
- **Le SI doit implémenter ces évolutions législatives et réglementaires**

La notion de compétences dans le SI

- **Une liste limitative** de « compétences » est prévue dans l'arrêté
- **Le CPP auto évalue sa « compétence »** selon qu'il dispose en son sein ou qu'il peut **recourir à une personne extérieure** compétente :
 - ✓ Le CPP indiquera cette information dans le SI RIPH
 - ✓ Cette auto déclaration de compétence est toujours réversible
 - ✓ Cette auto évaluation par le CPP découle du choix de la France de ne pas créer de CPP spécialisés

La notion de disponibilité dans le SI

Détermination d'une **fenêtre temporelle pour la désignation des CPP** comprise entre le 21^{ème} jour et le trentième jour à compter de la date du tirage au sort :

- ✓ Seuls les CPP qui n'ont pas le nombre minimum de dossiers initiaux inscrits à l'ordre du jour de la séance sont dans le tirage au sort
- ✓ Nécessité d'une programmation des séances dans le SI RIPH par les CPP

Les CPP devront programmer au moins 11 séances par an et 8 dossiers par mois

Les recherches dites « liées »

Le projet de décret modifiant le décret du 16 novembre relatif aux RIPH(en cours de finalisation) prévoit que:

« Les recherches qui consistent en l'extension d'une précédente recherche ou les recherches ancillaires sont adressées au comité de protection des personnes qui s'est prononcé sur la recherche initiale... »

- **Le SI RIPH permettra de « lier » une recherche à une recherche « parente »**

Le SI RIPH permettra d'extraire des indicateurs statistiques

➤ Indicateurs de délais (total ou par CPP) :

- ✓ délais de recevabilité et de rendu des avis finaux

➤ Indicateurs de suivi des dossiers par critères :

- catégorie (1,2, 3 ou 4)
- produit ou acte objet de la recherche
- domaine thérapeutique
- Compétence

➤ Indicateurs de suivi des dossiers par CPP :

- ✓ nombre de dossiers tirés au sort par critères et par CPP

Le calendrier des évolutions du SI

- **Version 1.5 (second semestre 2019)** : Introduction de la compétence de la disponibilité des CPP et des recherches liées
- **Version à développer (2020)** : Entrée en vigueur des règlements européens médicaments et DM

Le Bilan d'activité du SI RIPH

➤ **Création de comptes :**

- Pour 2050 promoteurs
- Pour 889 mandataires

➤ **Nombre de dossiers gérés par le SI depuis le 3 juillet 2018 :**

- 4961 dossiers (incluant les dossiers historiques)