

## **Commission RA – Compte rendu réunion du 31/03/2025 : Livret de recevabilité**

Merci à celles et ceux qui ont pris le temps de participer et d'échanger lors de cette réunion !

### **Livret de recevabilité :**

Le sujet principal de la réunion portait sur la création d'un livret de recevabilité.

Lors du colloque de Marseille, l'idée de créer un guide / répertoire des remarques avait été évoquée. En septembre, une réunion entre la CNCP, la DGS et la CNRIPH a eu lieu pour discuter des projets de la commission. Il a été dit que le projet du guide des remarques serait mené par la CNRIPH. Lors de la dernière réunion des RAs, la proposition de travailler sur un livret concernant les recevabilités a été discuté, le but étant de se concentrer sur ce qui est du ressort des RAs.

Nous avons fait passer un lien google doc afin de recenser les remarques fréquentes, permettant de faire un premier travail de recueil.

Il s'agira d'un outil d'aide à l'analyse de la recevabilité des dossiers sur le SI, à destination des RAs. Le livret rassemblera la liste des documents nécessaires (selon chaque réglementation et type de dossiers) et des remarques types pour les documents non conformes. Chaque RA pourra ainsi s'y référer et y puiser les remarques qu'il ou elle préfère.

### **Plan du livret de recevabilité par réglementation :**

- Loi Jardé
  - RIPH 1
  - RIPH 2
  - RIPH 3 (Différencier les RIPH 3 HPS, questionnaires...)
- RE MED 536/2014
  - Partie 1
  - Partie 2
- DM
- DMDIV
- Annexes :
  - Checklist des documents à déposer par le promoteur selon la réglementation
  - Pour les MS DM : rappeler les cas où la recevabilité se fait ou non avec l'ANSM

Pendant la réunion, plusieurs points ont été suggérés :

- Rédiger des remarques types selon les documents, la catégorie...
- Mettre la liste des documents pour chaque type de dossier sous forme de tableau.
- Différencier les remarques liées à la recevabilité en tant que telle et les remarques qui vont au-delà de la recevabilité. Pour identifier cela, il a été proposé de faire une vue d'ensemble des informations que veulent les membres au moment de l'évaluation (anticiper leurs demandes qui peuvent obtenues lors de la recevabilité)
- Pour les MS DM et DMDIV, rappeler les conditions pour savoir si la recevabilité se fait avec l'ANSM.
- Pour les documents CTIS, lister les documents dont la signature est obligatoire (à indiquer dans le tableau de liste des docs) (Cf Eudralex Volume 10 et template)

Exemples de remarques utilisées par les RAs :

- Emplacements et classements des documents
- Nommage des documents (un groupe de travail avait été créé il y a quelques années sans que cela n'aboutisse, une révision des règles serait peut-être à prévoir ?)
- Référence des documents
- Etat d'avancement de l'étude : nombre de sujets inclus, nombre de sujets en cours, nombre de sujets ayant eu un EIG.
- Clarifier les objets des MS pour les études sur le CTIS.

Durant les échanges, plusieurs problématiques ont également été abordées, notamment concernant les CV et les BPC (durée de validité, certificat BPC à fournir ou juste à mentionner, les exigences sont elles identiques selon les réglementations). La commission RA va compiler l'ensemble des questions ? afin de demander à la DGS et à la CNRIPH des clarifications. N'hésitez pas à nous faire remonter vos questionnements afin que nous puissions avancer sur ces points !

#### **Points divers :**

Les arrêtés concernant les indemnités des rapporteurs et la prime des RAs sont toujours en cours de signature. Elles seront normalement versées de manière rétrospective.

La commission RA travaille sur une nouvelle version du livret d'accueil du nouvel arrivant, qui sera plus pratique que le document "Guide du nouvel arrivant" transmis par la DGS. Les deux documents seront complémentaires.

Nous rappelons l'importance de mettre à jour les informations concernant votre CPP sur le document partagé :

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1gyox4AyxCJzc5L4tPiKkaTDnZdbli4zmDJWC66hB-Ss/edit?gid=0#gid=0>

Lors du colloque de Nîmes, la commission RA interviendra à deux reprises :

- Jeudi 19 Juin à 16h30 lors d'une réunion exclusivement entre RAs. Cette réunion a pour but d'échanger librement sur un ou plusieurs sujets. Nous vous sollicitons pour nous faire remonter les points que vous souhaitez aborder. Cette réunion se fera autour d'échanges entre nous. Un premier sujet a déjà été identifié pendant la réunion : un RA peut-il devenir membre d'un CPP ?
- Vendredi matin : la Commission RA présentera l'avancée de ses travaux, et fera un focus sur la restitution des résultats des questionnaires

Nous allons très prochainement mettre en place des groupes de travail sur le statut des RAs et sur le SIRIPH2G. L'objectif est de consolider les réponses des sondages et de rédiger un compte-rendu qui sera transmis à l'ensemble des CPP, à la DGS et présenté lors du colloque (vendredi matin).

Si vous souhaitez intégrer ces groupes de travail, vous pouvez contacter :

- Pour le GT Statut des RA : Cécile COURIVAUD et Emma GALLAND
  - Volontaires : Amandine LE DEN (CPP EST 3), Marie-Noëlle MAZETIER (CPP IDF 8), Séverine MOUSSÉ (CPP SUDMED 4), Marie PELISSE (CPP SE 6),
- Pour le GT SI RIPH2G : Nora BEN MOHAMED, Sophia HASSAN et Loan SAVIN
  - Volontaires : Brigitte PILATE (CPP IDF 7), Laure CRESTEY (CPP O 4), Emma CINI (CPP SOOM 4), Anne Elisabeth DECARIS (CPP IDF 11), ...
- Si vous êtes volontaires pour participer à l'un des deux groupes de travail, merci de remplir ce sondage en choisissant le groupe de travail souhaité :  
<https://framadate.org/lDVbxG1p5zOukhy7>

#### **Intervention de Laure Crestey :**

En attente de Laure

Nous vous transmettons également sa présentation en pièce jointe

#### **Questions annexes :**

Sophie souhaite vous interroger sur votre pratique et plus particulièrement sur le nombre de dossier que votre CPP étudie par mois et la répartition selon les réglementations :

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScps6vUMLUEvdly-E8xPm8zanrp3dMdMd6zQBrJzlAKok7Nw/viewform?usp=header>

Vous pouvez nous joindre sur les adresses mails suivante :

- Cécile COURIVAUD : [Cecile.COURIVAUD@ch-esquirol-limoges.fr](mailto:Cecile.COURIVAUD@ch-esquirol-limoges.fr)
- Emma GALLAND : [emma.galland@lyon.unicancer.fr](mailto:emma.galland@lyon.unicancer.fr)
- Sophie HASSAN : [sophie.hassan@aphp.fr](mailto:sophie.hassan@aphp.fr)
- Nora PERROT : [nora.benmohamed@chlcdijon.fr](mailto:nora.benmohamed@chlcdijon.fr)
- Loan SAVIN : [loan.savin@chu-lyon.fr](mailto:loan.savin@chu-lyon.fr)