

Réunion commission RA CNCP

Livret de recevabilité

Lundi 31/03/2025

Sommaire

- Contexte
- Proposition du plan du livret
 - Echange
- Points divers
 - Colloque
 - Retour sur les questionnaires (SI et Statut) + GT
- Refonte site CNCP (Laure CRESTEY)

Contextualisation

- Lors du colloque de Marseille, l'idée de créer un guide / répertoire des remarques a été évoqué. En septembre, une réunion a eu lieu entre la CNCP, DGS et CNRIPH 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 (28/11/24), la proposition de travailler sur un livret concernant les recevabilités a été évoqué.
- Nous avons fait passer un lien google doc afin d'effectuer un premier recueil des remarques fréquentes.
- Il s'agira d'un outil pour 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 des remarques types pour les documents non conformes. Chaque RA pourra ainsi s'y référer et y puiser les remarques qu'il / elle préfère.

Proposition de plan

- Plan du livret de recevabilité par réglementation
 - Loi Jardé
 - RIPH 1 [Catégorie 1, RI (Recherches Interventionnelles) HPS (Hors Produits de Santé)]
 - RIPH 2 [Catégorie 2, RIRCM (Recherches Interventionnelles à Risques et Contraintes Minimales)]
 - RIPH 3 [Catégorie 3, RNI (Recherches Non Interventionnelles)]
 - RE MED 536/2014
 - Partie 1
 - Partie 2
 - DM / DMDIV
 - En annexes ? : rappeler la checklist des documents, pour les MS DM : rappel des critères pour savoir si la recevabilité se fait avec l'ANSM
- Remarques types, selon documents déposés / catégorie d'étude / MS ou DI
- Prévoir pour les essais mixtes ?
- Concernant le nommage
- Remarques générales exemple :
 - Merci de vous référer aux annotations correspondantes à chaque document non conforme. Le CPP ne peut faire qu'une seule et unique demande : N'hésitez pas à nous contacter si vous avez un doute ou souhaitez des précisions sur ces demandes.
 - Merci d'ajouter le titre de votre étude en français dans "éléments de la Recherche" sur la plateforme RIPH2G.
 - Suite à votre demande, l'accès aux éléments de la recherche et administratifs est ouvert : merci de nous préciser les éléments modifiés.

Points divers

- News sur les arrêtés en signature
- Livret du nouvel arrivant : version DGS qui servira de référentiel, version Commission plus conviviale et plus pratique
- Rappel sur l'importance de mettre à jour les informations dans le doc partagé :
<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1gyox4AyxCJzc5L4tPiKkaTDnZdbli4zmDJWC66hB-Ss/edit?gid=0#gid=0>
- Colloque : 2 interventions de la commission RA
 - Jeudi à 16h en même temps que la réunion président : sous forme d'échange, pas de présentation, sur un sujet, thématique précis ?
 - Vendredi matin : suppression des ateliers, présentation des avancées des travaux, présentation d'un sujet concret ?
- Groupe de travail (statut et SI RIPH 2G)
 - But : consolider les réponses, faire un CR qui sera transmis aux CPP et DGS, et présenté au colloque
 - GT statut : Cécile COURIVAUD et Emma GALLAND + volontaires
 - GT SI : Nora BEN MOHAMED, Sophie HASSAN et Loan SAVIN + volontaires

Refonte du site de la CNCP

— — —

- Intervention Laure Crestey

Questions ?

--

Merci

— — —

Cécile COURIVAUD : Cecile.COURIVAUD@ch-esquirol-limoges.fr

Emma GALLAND : emma.galland@lyon.unicancer.fr

Sophie HASSAN : sophie.hassan@aphp.fr

Nora BEN MOHAMED : nora.benmohamed@chlcdijon.fr

Loan SAVIN : loan.savin@chu-lyon.fr