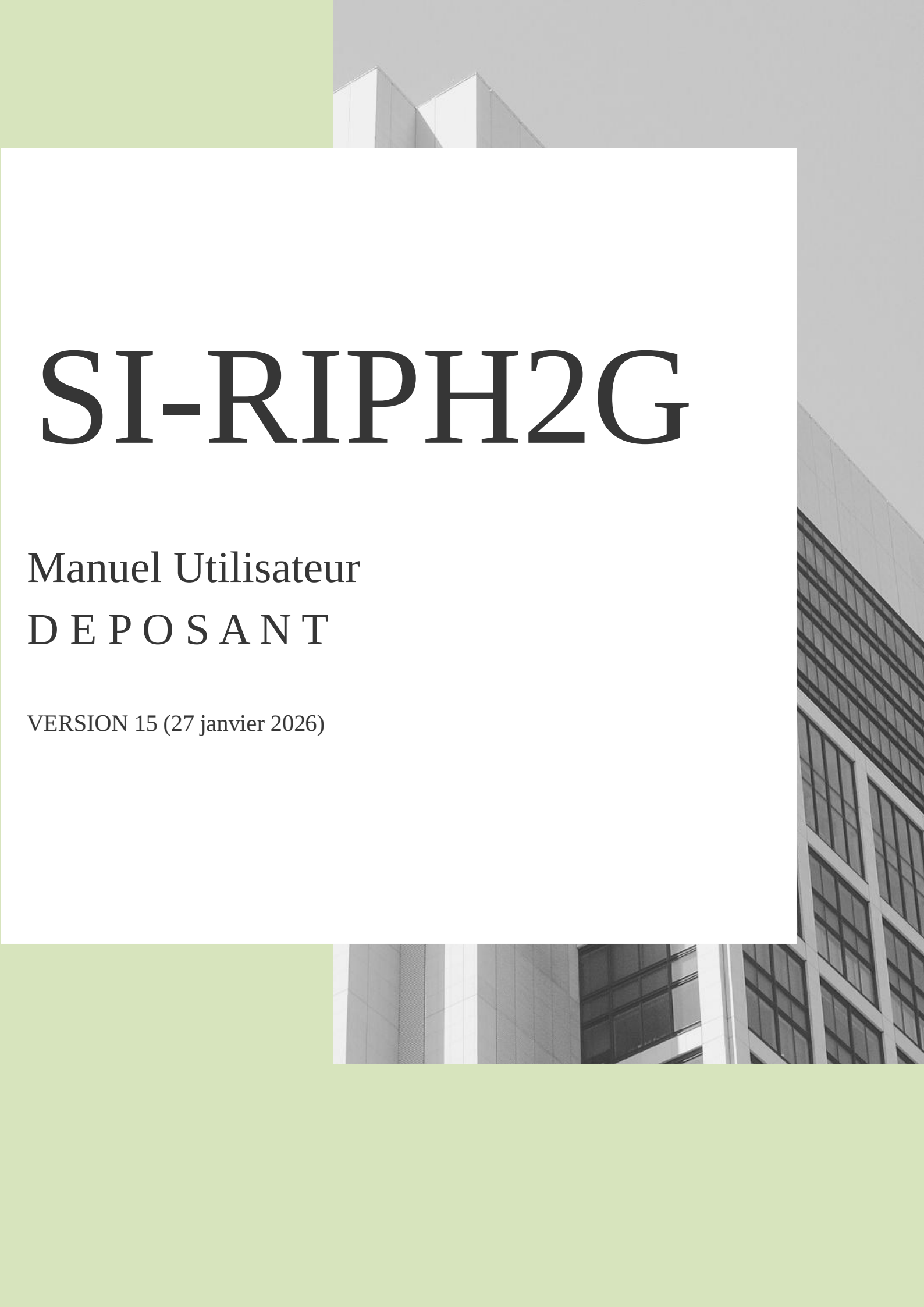




SI-RIPH2G

Manuel Utilisateur
D E P O S A N T

VERSION 15 (27 janvier 2026)

Table des matières

1.	RESUME DES EVOLUTIONS/NOUVEAUTES.....	7
1.1.	Evolution relative au bloc « Eléments de la recherche ».....	7
1.2.	Evolution relative aux modifications substantielles.....	7
1.2.1.	Refonte de l'objet des modifications substantielles et ajout d'un champ libre.....	7
1.3.	Evolution relative à la prorogation.....	7
1.3.1.	Expiration des études DM et DM-DIV.....	7
1.4.	Evolutions relatives à la sécurité et au support utilisateur sur le SI-RIPH2G.....	7
1.4.1.	Limitation du nombre de caractères pour la recherche globale.....	7
1.4.2.	Contrôle du nombre de tentative de connexion au SI-RIPH2G.....	7
1.4.3.	Limitation du nombre de chargement de PJ dans le SI-RIPH2G.....	7
1.4.4.	Ajout d'un bouton permettant la visualisation lors de la complétude du mot de passe	7
1.4.5.	Changement de l'adresse mail de contact du support.....	7
2.	PRESENTATION.....	8
2.1.	Objet du document.....	8
2.2.	Présentation de l'application SI-RIPH2G.....	8
2.2.1.	Fonction du SI-RIPH2G.....	8
2.2.2.	Enjeux du SI-RIPH2G.....	8
2.3.	Le rôle du déposant au sein de l'application SI-RIPH2G.....	8
2.3.1.	Le déposant.....	8
2.4.	Les réglementations sur le SI-RIPH2G.....	9
2.4.1.	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.....	9
2.4.2.	Projets de recherche portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro et soumis à compter du 26 mai 2022 au régime du règlement n°2017/746.....	10
2.4.3.	Projets de recherche relatifs aux essais cliniques de médicaments à usage humain soumis en application des dispositions transitoires du règlement n°2014/536.....	10
2.4.4.	Projets de recherche relevant de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé).....	11
2.4.5.	Projets de recherche mentionnés au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique (« RIPH 3 »).....	11
2.4.6.	Plus d'information sur les cadres réglementaires.....	11
2.5.	Application SI-RIPH2G.....	11
2.5.1.	Accès aux informations obligatoires et facultatives.....	11
3.	CONNEXION A L'APPLICATION SI-RIPH2G.....	13

3.1	Création de compte	13
3.1.1.	Inscription au SI-RIPH2G.....	13
3.1.2.	Attente de l'activation de compte	15
3.1.3.	Se connecter à l'application.....	16
3.1.4.	Oubli de mot de passe	16
3.1.5.	Charte utilisateur – première connexion et mise à jour des Conditions Générales d'Utilisation.....	17
3.2.	Gestion de profil	18
3.2.1.	Paramétrage profil.....	18
4.	GESTION DES DOSSIERS.....	25
4.1.	Tableau de bord.....	25
4.1.1	Présentation de la page d'accueil.....	25
4.2.	Dépôt de dossiers (dossier initial ou de modification substantielle, y compris en cas de recours).....	32
4.2.1.	Accès au dossier	32
4.2.2.	Export Tableau Excel.....	37
4.2.3.	Cycle de vie d'un dossier.....	39
4.3.	La Demande Initiale (DI).....	40
4.3.1.	Introduction	40
4.3.2.	Création de dossier DI.....	42
❖	Statut Brouillon d'un DI.....	42
4.3.3.	Soumission du dossier DI.....	58
4.3.4.	Droit de retrait du CPP et réaffectation du dossier à un autre CPP.....	58
4.3.5.	Re-soumission d'un DI	59
4.3.6.	L'étude de la recevabilité d'un DI.....	60
❖	Statut Nouveau d'un DI.....	60
❖	Statut Incomplet : demande de compléments d'un DI.....	67
❖	Statut Retour de compléments d'un DI :	71
❖	Statut Non recevable d'un DI.....	72
4.3.7.	Instruction du dossier d'un DI	73
❖	Statut Recevable d'un DI :	73
❖	Statut Demande d'information ou de modification d'un DI.....	74
❖	Statut Retour d'information ou de modification	76
4.3.8.	L'Avis final d'un DI	77
❖	Statut Avis favorable d'un DI.....	77
❖	Statut Avis défavorable d'un DI.....	78
❖	Statut abandonné d'un DI.....	79

❖ Statut Caduc d'un DI.....	80
❖ Statut Hors champs RIPH d'un DI.....	80
4.4. Recours sur un dossier initial Jardé, DM et DM-DIV [DIR].....	81
4.4.1. Introduction	81
4.4.2. Soumission du dossier DIR – cas du DI	81
❖ Statut Brouillon d'un DIR.....	82
❖ Statut Nouveau d'un DIR.....	83
4.4.3. L'étude de la recevabilité du dossier DIR.....	83
4.4.4. L'instruction du dossier DIR.....	83
4.4.5. L'avis final d'un DIR.....	83
❖ L'abandon du dossier d'un DIR.....	83
❖ Hors-champs RIPH d'un DIR.....	84
4.5. Recours sur un Dossier Initial médicament 2014/536 [DIR CTIS].....	84
4.5.1. Introduction	84
4.5.2. Initialisation du dossier DIR CTIS.....	85
4.5.3. Soumission du dossier DIR CTIS.....	88
❖ Statut Brouillon d'un DIR CTIS	89
4.5.4. Étude de recevabilité d'un DIR CTIS.....	90
❖ Statut Nouveau d'un DIR CTIS.....	90
❖ Statut Incomplet : demande de compléments d'un DIR CTIS.....	91
❖ Statut Retour de compléments d'un DIR CTIS.....	94
4.5.5. Instruction du dossier d'un DIR CTIS.....	94
❖ Statut Recevable d'un DIR CTIS.....	94
❖ Statut Demande d'information ou de modification d'un DIR CTIS	96
❖ Statut Retour d'information ou de modification d'un DIR CTIS :	98
4.5.6. Avis final d'un DIR CTIS.....	99
❖ Statut Avis favorable d'un DIR CTIS.....	99
❖ Statut Avis favorable sous conditions d'un DIR CTIS.....	99
❖ Statut Avis défavorable d'un DIR CTIS.....	100
❖ Statut abandonné d'un DIR CTIS.....	100
❖ Statut Caduc d'une DI.....	101
4.5.7. Recours sur les dossiers études mixtes entre médicament et DM-DIV.....	101
4.6. La Modification Substantielle (MS).....	103
4.6.1. Introduction	103
4.6.2. Création de dossier MS.....	107
❖ Statut Brouillon d'une MS.....	107

4.6.3.	Soumission du dossier MS	111
4.6.4.	Étude de recevabilité d'une MS	112
❖	Statut Nouveau d'une MS.....	112
4.6.5.	L'instruction du dossier d'une MS	113
4.6.6.	L'avis final d'une MS.....	113
4.7.	Recours de Modification Substantielle [MSR].....	113
4.7.1.	Introduction	113
4.8.1.	Introduction	114
4.7.2.	Soumission du dossier MSR – cas où la MS a été évaluée dans le SI-RIPH2G	114
❖	Statut Brouillon d'une MSR.....	115
❖	Statut Nouveau d'une MSR.....	116
4.7.3.	L'étude de la recevabilité du dossier d'une MSR.....	116
4.7.4.	L'instruction du dossier d'une MSR	116
4.7.5.	L'avis final d'une MSR.....	117
❖	L'abandon du dossier d'une MSR	117
❖	Hors-champs RIPH d'une MSR.....	117
4.8.	Recours de Modification Substantielle CTIS [MSR CTIS]	117
4.8.2.	Initialisation du dossier MSR CTIS	117
4.8.3.	Soumission du dossier MSR CTIS.....	117
4.8.4.	Étude de recevabilité du dossier MSR CTIS	117
4.8.5.	Instruction du dossier MSR CTIS.....	118
4.8.6.	Avis final d'un MSR CTIS.....	118
4.8.7.	MSR sur un dossier étude mixte	118
4.9.	Dossier Historique (DH) [Bascule dossier entre SI CNRIPH et le SI-RIPH2G]	118
4.8.8.	Introduction	118
4.8.9.	Soumission d'un DH	118
❖	Statut Brouillon d'un DH.....	120
❖	Statut Nouveau d'un DH.....	122
❖	Statut Incomplet : demande de compléments d'un DH.....	123
❖	Statut Retour de compléments d'un DH.....	124
❖	Statut Non recevable d'un DH	124
❖	Statut Avis favorable d'un DH	125
4.10.	Études	125
4.10.1.	Introduction	125
4.10.2.	Onglet « Études ».....	125
4.10.3.	Export des études.....	129

4.10.4. Détails de l'étude.....	130
❖ Notification d'expiration d'une étude	130
4.10.5. Bouton d'action « Voir l'historique ».....	131
4.10.6. Déposer des documents pour information d'une étude.....	131
Formulaire pour la notification	133
Formulaire pour la vigilance.....	133
4.10.7. Demande de prorogation de l'avis du CPP (uniquement pour les recherches relevant de la loi dite « Jardé »).....	135
4.10.8. Démarrer l'étude.....	138
4.10.9. Suspension de l'étude.....	139
4.10.10. Reprise de l'étude	140
4.10.11. Déclaration de fin d'étude	145
4.10.12. Dépôt du rapport final.....	146
❖ Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance	149
❖ Recherche ancillaire ou d'extension	151
4.10.13. Introduction	151
4.10.14. Soumission d'une demande de recherche ancillaire ou d'extension	152
❖ Statut Brouillon d'un DI après une demande de recherche ancillaire ou d'extension	153
❖ Statut Nouveau d'un DI après une demande de recherche ancillaire ou d'extension	154
4.10.15. Le bouton « Transférer l'étude ».....	155
4.10.16. Le bloc « Administration du fichier des volontaires en recherche clinique »....	160
5. ANNEXES.....	162
5.1. Contact.....	162
5.2. Liens utiles.....	162
5.3. Les questions guidées.....	162
5.4. Liste des CPP avec la nomenclature	165

1. Résumé des évolutions/nouveautés

Ce 1^{er} chapitre présente les principales évolutions entre les versions V14 et V15 du SI-RIPH2G :

1.1. Evolution relative au bloc « Eléments de la recherche »

Dans le cas où votre recherche comprendrait des composantes décentralisées, un champ a été ajouté pour en tracer l'information que ce soit à la création des dossiers et dans le bloc des éléments de la recherche des dossiers relevant de la loi dite « Jardé », ou des règlements européens n°2017/74 et n°2017/746.

1.2. Evolution relative aux modifications substantielles

1.2.1. Refonte de l'objet des modifications substantielles et ajout d'un champ libre

Afin d'améliorer la qualité des informations récupérées à la création d'une modification substantielle, l'objet de cette modification est désormais sélectionnable dans une liste déroulante et un champ libre intitulé « Précisions » a été ajouté dans la pop-up de création.

1.3. Evolution relative à la prorogation

1.3.1. Expiration des études DM et DM-DIV

Les règlements européens portant sur les DM et les DMDIV ne prévoient pas de caducité des avis rendus sur les investigations cliniques ou les études de performance si elles ne débutent pas au bout de 2 ans. Ainsi, afin d'être en conformité avec les règlements européens, le champ « Date d'expiration de l'avis » et le bouton « Demander une prorogation » ont été supprimés pour les études DM et DM-DIV.

1.4. Evolutions relatives à la sécurité et au support utilisateur sur le SI-RIPH2G

1.4.1. Limitation du nombre de caractères pour la recherche globale

Avec l'objectif de renforcer les mesures de sécurité du SI-RIPH2G dans le cadre de la [PGSSI-S](#) (Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé), le nombre de caractères saisissables dans le champ de recherche globale a été limité, et donc défini à 50 maximum.

1.4.2. Contrôle du nombre de tentative de connexion au SI-RIPH2G

Afin d'améliorer la protection des comptes utilisateurs (idem PGSSI-S), un message d'information accompagné d'un blocage de dix minutes ont lieu en cas de cinq tentatives de connexion en échec.

1.4.3. Limitation du nombre de chargement de PJ dans le SI-RIPH2G

Pour éviter une surcharge du serveur ou l'atteinte à la disponibilité de l'application, une limitation à 40 fichiers maximum pouvant être téléversés a été mise en place.

1.4.4. Ajout d'un bouton permettant la visualisation lors de la complétude du mot de passe

Le SI-RIPH2G permet désormais la visualisation du mot de passe afin de pouvoir le modifier en cas de faute de frappe dans le cadre d'une re saisie de celui-ci.

1.4.5. Changement de l'adresse mail de contact du support

Le mail de contact pour vos questions portant sur le SI-RIPH2G a évolué en dgos-rbm@sante.gouv.fr.

2. Présentation

2.1. Objet du document

Le présent document vous guide dans l'utilisation de la version 15 de l'application SI-RIPH2G et présente ses fonctionnalités principales.

2.2. Présentation de l'application SI-RIPH2G

Le SI-RIPH2G (Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine 2ème Génération) est un nouveau système d'information national de gestion de l'évaluation éthique des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH).

Il prend la suite du système informatique précédent, le SI CNRIPH. Depuis mai 2021, toute nouvelle soumission de dossier de projet de recherche doit s'effectuer dans le SI-RIPH2G.

Accès au SI-CNRIPH

Les données saisies dans le SI-CNRIPH sont conservées et archivées ; elles demeurent donc accessibles en lecture seule.

2.2.1. Fonction du SI-RIPH2G

Ce SI possède plusieurs fonctions telles de :

- Permettre la soumission de projets de recherche ;
- Attribuer ces projets de recherche à un Comité de Protection des Personnes (CPP) par tirage au sort ;
- Permettre et faciliter les échanges entre le CPP et le déposant du projet de recherche par l'intermédiaire de notifications des avis :
 - En conformité avec les évolutions du cadre réglementaire européen ;
 - Via un système d'information robuste d'un point de vue technique.

2.2.2. 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 depuis le 26 mai 2021 ;
- L'application du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments 536/2014, à partir du 31 janvier 2022 ;
- L'application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746 à partir du 26 mai 2022.

2.3. 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, service de vigilance), **Gestionnaire CPP** (Responsable administratif, Président de CPP), **Instructeur CPP** (Rapporteur, Expert et Membre CPP) et enfin **Super Administrateur** (DGOS et Direction du Numérique du ministère de la Santé, Pôle de coordination des CPP). Chacun de ces profils dispose d'un rôle et d'un périmètre spécifique sur le système d'information de l'application.

2.3.1. Le déposant

Le profil « Déposant » sur le SI-RIPH2G se décline suivant les différents types d'utilisateurs suivants :

- Promoteur industriel ;

- Promoteur institutionnel ;
- Mandataire ;
- Étudiant ;
- Autre.

Le déposant dispose des capacités d'imprimer et modifier son dossier avant de le soumettre.

Ci-après le rôle du déposant dans le cadre du SI-RIPH2G et son périmètre :

Déposant	Périmètre
	• 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 téléverser les pièces-jointes du dossier ; • Catégoriser les pièces-jointes au dossier ; • Répondre aux demandes du gestionnaire sur un dossier ; • Accéder à ses dossiers et études ; • Visualiser les statuts et l'historique d'instruction 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 ; • Déléguer la vigilance ; • Transférer un dossier ou une étude à un autre déposant.

2.4. Les réglementations sur le SI-RIPH2G

Actuellement, le SI-RIPH2G 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 règlement n°2014/536 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

Le déposant indique le cadre réglementaire dont relève son projet de recherche lorsqu'il soumet une demande initiale (cf. paragraphe 4.2 de ce guide accessible en cliquant [ici](#)).

2.4.1. 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 SI-RIPH2G, 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-RIPH2G pour l'interfacer avec le portail européen Eudamed.

La description de la classification et des processus 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>.

2.4.2. Projets de recherche portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro et soumis à compter du 26 mai 2022 au régime du règlement n°2017/746

Ces projets de recherche relèvent depuis le 26 mai 2022 du règlement EU 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2.4.3. Projets de recherche relatifs aux essais cliniques de médicaments à usage humain soumis en application des dispositions transitoires du règlement n°2014/536

Les essais cliniques de médicaments relèvent du règlement européen n°2014/536 dont le champ inclue les médicaments, y compris les médicaments 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.

Pour obtenir une autorisation, un dossier doit être déposé auprès des États membres concernés dans le portail unique européen prévu à cet effet (Clinical trial information system). Des modules de formation élaborés par l'agence européenne du médicament sont consultables à l'adresse : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme#sponsor-workspace-section>.

À noter : La première étape de la période transitoire prévue par le règlement européen n° 536/ 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments est arrivée à son terme le 31 janvier 2023. Depuis cette date, la loi dite « Jardé » n'est plus applicable aux recherches interventionnelles portant sur des médicaments. Les promoteurs disposent, depuis le 31 janvier 2023, d'encre deux ans pour « transitionnés » les dossiers soumis sous directive sur le CTIS (article 98.1).

Les recherches portant sur le médicament à l'exception des études non interventionnelles sont désormais intégralement régies par le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments. Seules les études non interventionnelles sont exclues du champ d'application de ce règlement européen et relèvent donc des dispositions nationales des États membres.

De ce fait, depuis le 31 janvier 2023, toutes les nouvelles demandes d'essais cliniques de médicaments relevant du règlement européen doivent être soumises pour avis du CPP par les promoteurs dans le CTIS et non dans le SI-RIPH2G.

À la constitution de sa demande initiale, si le déposant déclare son dossier comme relevant de la loi dite « Jardé » et sélectionne une qualification « RIPH1 médicament », un message l'avertira pour lui indiquer de déposer son dossier dans le CTIS en application du règlement 2014/536.

À compter du 31 janvier 2023, toute nouvelle demande d'essais cliniques (à l'exception des recherches non interventionnelles RIPH3) doit obligatoirement être soumise et gérée via le portail européen CTIS en application des dispositions du règlement 2014/536. Par ailleurs, l'intégralité des dossiers et des études devra être transférée sur le portail CTIS au plus tard au 31 décembre 2024.

Qualification de la recherche *	Produit ou acte (objet de la recherche) *
Catégorie 1	Médicaments à usage humain

Attention, les demandes initiales portant sur un essai clinique de médicament créées à compter du 31 janvier 2023 doivent obligatoirement être soumises dans le portail européen CTIS. Seules les recherches qui ne sont pas régies par le règlement européen en application de son article 1er, à savoir les recherches non interventionnelles, peuvent faire l'objet d'une soumission dans le SI-RIPH2G en tant que recherches non interventionnelles.

Si en dépit de cette alerte le déposant confirme la soumission de son dossier dans le SI-RIPH2G, le CPP est invité à le rejeter depuis le bouton « hors champs RIPH ».

Cela ne concerne toutefois pas les études non interventionnelles et les demandes de modifications substantielles (MS) portant sur les dossiers autorisés sous le régime de la directive européenne et de la loi

dite « Jardé ». Les demandes de MS portant sur des dossiers portant sur le médicament et autorisés en application de la loi dite « Jardé » peuvent être soumises, jusqu'au 30 janvier 2025, dans le SI-RIPH2G.

2.4.4. Projets de recherche relevant de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé)

Les projets qui ne relèvent pas des règlements européens portant sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent être déposés conformément aux dispositions du code de la santé publique.

2.4.5. Projets de recherche mentionnés 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 le cas échéant de leur encadrant afin de consolider avec lui le dossier de soumission de projet de recherche d'une part et de l'autre d'identifier avec lui quel organisme ou personne endosse le rôle et les responsabilités de promoteur de la recherche.

2.4.6. 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](https://www.legifrance.gouv.fr/).

2.5. Application SI-RIPH2G

2.5.1. Accès aux informations obligatoires et facultatives

Les informations sur l'application SI-RIPH2G concernant :

- Les mentions légales ;
- Les données personnelles et les cookies ;
- L'accessibilité ;
- Le contact ;
- La version.

Sont accessibles dès l'accès à la page de l'application, en pied de page de la page d'accueil du SI-RIPH2G.

Si vous souhaitez accéder directement au portail européen de traitement des essais cliniques de médicament (Clinical Trial Information System), vous pouvez cliquer sur le lien disponible en pied de page du SI-RIPH2G.

À noter : la page d'accueil vous permet de visualiser les « Alertes » et « Actualités » qui sont postées par le Super administrateur DGOS :

Recette v13.53.0 - par CGI
tests N°1054 en cours, merci de votre vigilance
Retrouvez l'ensemble du plan de test sur www.test.com
Equipe CGI

Bienvenue sur le SI RIPH 2G

Ce système d'information permet la simplification et la fluidité de la gestion des dossiers de recherches impliquant la personne humaine.

Pour déposer votre dossier de demande d'avis et obtenir la désignation aléatoire d'un CP, ou pour déclarer vos volontaires, vous devrez vous connecter sur l'application.

Actualités

Nouvelle version V13 des guides utilisateurs pour :

- > Les gestionnaires
- > Les Déposants
- > Les instructeurs
- > Les experts

disponibles depuis le bouton "?" aide* au-dessus de la barre de recherche en tête de page d'accueil guide.com

Test N°1054 de la v13.53.0

Connexion

Nom d'utilisateur

Le nom d'utilisateur est requis

Mot de passe

☐ Afficher

Se connecter

[Mot de passe oublié](#)

3. Connexion à l'application SI-RIPH2G

3.1 Création de compte

3.1.1. Inscription au SI-RIPH2G

Pour déposer un dossier, vous devez créer un compte (y compris si vous disposez déjà d'un compte sur le SI-CNRIPH précédent).

Pour cela, il faut vous connecter au site SI-RIPH2G [Page d'accueil du lien], cliquer sur « **Créer un compte** » et remplir le formulaire de création de compte qui apparaît :

 **Créer un compte**

Le formulaire de création de compte déposant

Créez votre compte

☐ Je souhaite **soumettre des dossiers à l'évaluation des CPP**. Je n'ai aucun compte existant, je demande la création d'un compte avec un profil déposant. 

☐ Je souhaite **déclarer des volontaires sur des recherches**. Je n'ai aucun compte existant, je demande la création d'un compte avec un profil gestionnaire d'investigateurs. 

NB : si vous avez besoin d'un compte multi-profil déposant / gestionnaire d'investigateurs, vous devez préalablement détenir un des deux comptes ci-dessus. 

Le fait d'usurper l'identité d'un tiers ou de faire usage d'une ou plusieurs données de toute nature permettant de l'identifier en vue de troubler sa tranquillité ou celle d'autrui, ou de porter atteinte à son honneur ou à sa considération, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. Cette infraction est punie des mêmes peines lorsqu'elle est commise sur un réseau de communication au public en ligne (article 226-4-1 du code pénal).

Vos coordonnées

Nom	Prénom
-	-
Organisme	
-	
SIRET	
-	
Adresse	
-	
Code Postal	Ville
-	-
Pays	
-	
Courriel	
-	
Confirmation du courriel	
-	

Créer mon compte

[Ou connectez-vous à votre compte](#)

Dans le volet à gauche de votre écran, il vous faut, dans un premier temps cliquer sur :

☒ Je souhaite **soumettre des dossiers à l'évaluation des CPP**. Je n'ai aucun compte existant, je demande la création d'un compte avec un profil déposant. 

Afin d'obtenir l'écran de droite suivant :

Vos coordonnées

*Les champs renseignés par un astérisque * sont obligatoires.*

Nom *

Prénom *

Organisme *

SIRET

Adresse *

Code Postal *

Ville *

Pays *

Courriel *

Confirmation du courriel *

Mot de passe * 

Confirmation du mot de passe *

☐ J'accepte les [conditions générales d'utilisation du SIRIPH2G](#) *

Créer mon compte déposant

[Ou connectez-vous à votre compte](#)

Tous les champs présents sur le formulaire de création sont obligatoires, hormis celui « SIRET ».
Le numéro SIRET correspond à l'organisme promoteur. À des fins statistiques et de requêtes, il est fortement recommandé de compléter ce champ.

Si un champ obligatoire n'est pas renseigné, il est mis en surbrillance et un message informatif apparaît pour le signaler. Il est alors impossible de poursuivre la création du compte.

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

Vos coordonnées

* champs obligatoires

Nom * Prénom *

Organisme *

SIRET

Adresse *

Code Postal * Ville *

Pays *

Courriel *

Confirmation du courriel *

Mot de passe *

Confirmation du mot de passe *

[Créer son compte déposant](#)

[Ou connectez-vous à votre compte](#)

À noter : à défaut d'une identité nominative avec un nom et un prénom, le compte ne pourra être validé.

Règles du formulaire de création de compte déposant :

- Les formats des courriels sont vérifiés (pour les adresses nominatives comme fonctionnelles) ;
- Les champs « courriel » et « confirmation du courriel » doivent être identiques ;
- Le format du mot de passe est imposé : 12 caractères minimum, majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux parmi - + ! * \$ @ % _ ;
- Les champs « mot de passe » et « confirmation de mot de passe » doivent être identiques.

À noter : il est désormais possible de créer un compte déposant avec une majuscule dans le courriel cependant lors du renseignement de ce champ à la connexion, il faudra retranscrire le courriel en minuscule.

3.1.2. Attente de l'activation de compte

- Vous devez ressaisir votre adresse électronique ainsi que votre mot de passe pour les valider avant de pouvoir ensuite obtenir la validation de votre compte et accéder à l'application ;
- Une fois votre adresse électronique validée, vous devez attendre que votre compte soit validé par le Super administrateur (DGOS).

À noter : Vous êtes informé par un mail automatique lorsque votre compte est activé. Les comptes déposant sont validés tous les jours. Ceux créés le vendredi sont validés le lundi suivant avec un délai de validation de 72h maximum.

Connexion

Nom d'utilisateur

Le nom d'utilisateur est requis

Mot de passe ☐ Afficher

[Se connecter](#)

[Mot de passe oublié](#)

3.1.3. Se connecter à l'application

Pour vous connecter, vous devez saisir les informations fournies lors de la création de votre compte :

- Identifiant : votre courriel ;
- Mot de passe au format requis :
 - 12 caractères minimum,
 - Des majuscules,
 - Des minuscules,
 - Des chiffres,
 - Des caractères spéciaux parmi - + ! * \$ @ % _ .

À noter : En cas de 5 tentatives erronées, votre compte sera bloqué dix minutes et ce message d'information s'affichera :

The screenshot shows a login form titled "Connexion". At the top, there is a red warning box with a triangle icon containing an exclamation mark. The text inside the box reads: "Attention, des erreurs de validation sont présentes :". Below this, a red bullet point states: "Suite à un trop grand nombre de tentatives de connexion erronées, votre compte est momentanément bloqué (pour 10 minutes). Veuillez réessayer de vous connecter plus tard, ou réinitialiser votre mot de passe en cliquant sur 'Mot de passe oublié'." Below the warning box, there are two input fields. The first is labeled "Nom d'utilisateur" and contains the text "cgi.riph+pa.test@gmail.com". The second is labeled "Mot de passe" and contains a series of dots. To the right of the password field is a checkbox labeled "Afficher". Below the input fields is a dark grey button labeled "Se connecter". At the bottom of the form, there is a green link labeled "Mot de passe oublié".

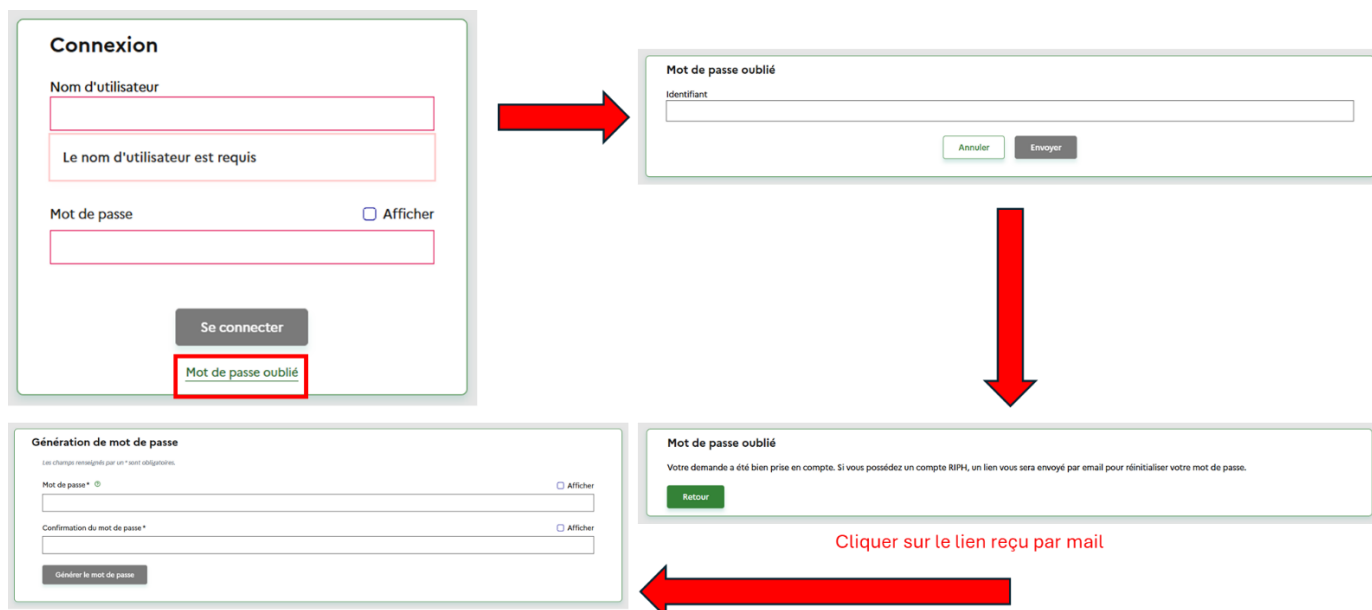
3.1.4. Oubli de mot de passe

Vous pouvez faire une demande de réinitialisation de mot de passe.

Cette action s'effectue en deux étapes :

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

À noter : Si le mail de réinitialisation n'apparaît pas dans votre boîte de réception, un filtre de courrier indésirable ou une règle de messagerie a peut-être déplacé l'e-mail dans le dossier Spam, Indésirables, Corbeille, Éléments supprimés ou Archive.



3.1.5. Charte utilisateur – première connexion et mise à jour des Conditions Générales d'Utilisation

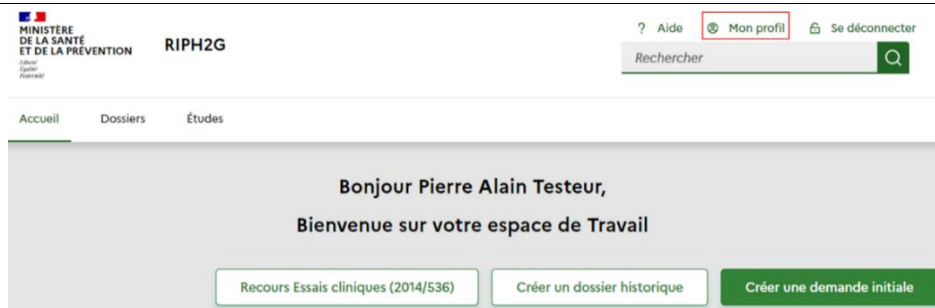
Lors de votre première connexion à l'application SI-RIPH2G, merci de bien vouloir en accepter les conditions générales d'utilisation (CGU) et charte utilisateur.

Pour rappel, ces CGU sont obligatoires avant d'accéder au SI-RIPH2G. Elles visent notamment à attirer votre attention sur l'engagement de la responsabilité de l'utilisateur quant aux informations renseignées au sein des diverses **zones de texte libre** disponibles. En effet, conformément aux dispositions de l'article 9 du RGPD, une attention particulière doit être portée aux **données sensibles**, particulièrement celles concernant la santé telles les « données génétiques, celles biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, mais également aussi celles relatives à l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale ou les données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne. »

À noter : En cas de modification de cette charte utilisateur/CGU, il vous sera de nouveau demandé de la valider lors de la connexion à votre compte qui la suivra.

3.2. Gestion de profil

3.2.1. Paramétrage profil



Vous pouvez à tout moment :

Modifier vos informations de profil :

- Votre nom ;
- Votre prénom ;
- Votre courriel ;
- Votre organisme ;
- Le SIRET de votre organisme ;
- Votre adresse ;
- Votre code postal ;
- Votre pays ;
- Votre ville.

Remarque 1 : Il est possible d'annuler la demande de modification ou de la sauvegarder.

Remarque 2 : En cas de modification du mail, les dossiers attachés au compte et donc au mail précédent seront attachés au compte modifié et donc à la nouvelle adresse mail.

Un mail = un compte. Il est possible de modifier le mail rattaché à votre 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 électronique renseignée.

Votre tableau de bord regroupe les dossiers attachés à votre compte en tant que déposant, donc à votre adresse mail, et non à l'ensemble des dossiers rattachés à votre organisme :

Accueil > Compte déposant - adrien deposant04

Compte déposant - adrien deposant04

[Demander l'ajout d'un profil gestionnaire d'investigateurs](#)
[Modifier le mot de passe](#)

Coordonnées

Nom
deposant04

Courriel
cgl.rph+deposant04-ac@gmail.com

Organisme
CGI

Adresse
14 av Duquesne

Pays
France

Prénom
adrien

SIRET
-

Code postal
75007

Ville
Paris

[Modifier](#)

Information du profil Déposant

Date de création du profil
06/08/2024

Profil activé
✓

Date de dernière connexion
03/07/2025

Date de dernière activation du profil
06/08/2024

[Demander la désactivation du profil](#)

À noter : En modifiant le champ « Pays » - préalablement renseigné par un pays faisant parti de l'Union Européenne - pour un pays en dehors de l'Union Européenne – vous devrez alors mettre à jour vos dossiers et études avec l'indication des coordonnées du représentant légal dans l'Union Européenne :

Informations obligatoires requises

Attention, vous vous apprêtez à modifier vos informations de profils en déclarant un nouveau pays qui se situe en dehors de l'Union Européenne. Conformément aux dispositions de l'article L.1121-1 du code de la santé publique "le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne". Veuillez à compléter les champs "Informations du représentant du promoteur dans l'UE" des dossiers et des études déjà rattachés à votre compte.

[Annuler](#)
[J'ai compris](#)

Pour la mise à jour des dossiers et études, deux cas de figure possibles :

- Vous n'avez pas de dossier en cours d'évaluation : Pour mettre à jour les informations de votre étude avec les informations du représentant dans l'UE, il convient de soumettre une MS. Dès avis favorable émis sur la MS, les données de l'étude s'actualiseront et le message d'alerte disparaîtra :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

RIPH2G

? Aide Mon profil Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers **Études**

Accueil > Études > Étude N°24.00035.000240

DM 2017/745

Étude N°24.00035.000240

[A DÉMARRER](#)

[Voir l'historique](#)

[Démarrer l'étude](#)

⚠ Attention, conformément aux dispositions de l'article L.1121-1 du code de la santé publique, "le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne". Cette information relève d'une demande de modification substantielle nécessitant l'avis d'un comité de protection des personnes.

Dossiers de l'étude

Type et numéro T1	CPP T1	Date soumission T1	Statut T1	Avis
Demande Initiale N°24.00035.000240	HSM	Soumis Le 11/01/2024	AVIS FAVORABLE	
Modification Substantielle N°24.00035.000240-MS01	HSM	Soumis Le 11/01/2024	NOUVEAU	

[Créer une recherche ancillaire](#)

- Vous avez un dossier en cours d'évaluation (DI, DIR, MS ou MSR) : Pour mettre à jour les informations de votre étude avec les informations du représentant dans l'UE, vous en avez la possibilité lors d'une demande de complément ou d'une demande de modification ou d'information du CPP :

The screenshot shows the SI-RIPH2G web interface. At the top, there is a header with the French flag, 'MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION', 'RIPH2G', and navigation links: '? Aide', 'Mon profil', 'Se déconnecter', and a search bar 'Rechercher'. Below the header, there is a breadcrumb trail: 'Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°23.01395.000212'. The main content area features a card for 'DI N°23.01395.000212' with a 'NOUVEAU' tag and a 'Voir l'historique' link. Below this is a progress bar with four steps: 'Création de dossier' (active), 'Étude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. There is also an 'Abandonner le dossier' button. A yellow warning box states: 'Attention, conformément aux dispositions de l'article L1121-1 du code de la santé publique, "le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne". Cette information relève d'une demande de modification substantielle nécessitant l'avis d'un comité de protection des personnes ou, à défaut, d'une demande de complément ou d'une demande d'information/modification.' Below the warning box are three expandable sections: 'Informations relatives au suivi de dossier' (containing 'CPP en charge du dossier HSM' and 'Historique des séances 20/12/2023 12:03'), 'Éléments administratifs', and 'Éléments de la recherche'.

Modifier son mot de passe et gestion de son expiration

Modification de mot de passe

Pour ce faire :

- Le SI-RIPH2G requerra d'abord de renseigner votre précédent mot de passe, cela pour raisons de sécurité ;
- Puis de saisir un nouveau mot de passe qui respecte le format requis : 2 caractères minimum, des majuscules, des minuscules, des chiffres, des caractères spéciaux parmi `-+!*$@%_` et de le re-taper/confirmer dans un second champ ;
- Enfin, il faudra confirmer votre changement en cliquant sur le bouton « Valider le changement de mot de passe ».

Remarque 1 : Les champs « Nouveau mot de passe » et « Confirmation du nouveau mot de passe » doivent être identiques.

Remarque 2 : Dans le cas où vous changeriez d'avis durant ces manipulations, il reste possible d'annuler et vous conserverez alors votre « ancien » mot de passe :

Modifier le mot de passe

À noter : Un message d'information est présent dans la pop-up : "Attention, un lien de validation, valide 72 heures, va vous être envoyé par email. Veuillez cliquer sur ce lien pour terminer la validation de votre nouveau mot de passe, et pour pouvoir de nouveau vous connecter au SI-RIPH2G. ».

Au clic sur le bouton « Valider le changement de mot de passe », vous serez alors déconnecté du SI-RIPH2G :

Attention, un lien de validation, valide 72 heures, va vous être envoyé par email. Veuillez cliquer sur ce lien pour terminer la validation de votre nouveau mot de passe, et pour pouvoir de nouveau vous connecter au SI RIPH2G.

Annuler

Valider le changement de mot de passe

Expiration de son mot de passe

10 jours avant l'expiration de votre mot de passe, vous serez invité à le renouveler, via une pop-up, à votre prochaine connexion au SI-RIPH2G :



Modification du mot de passe

Les champs renseignés par un * sont obligatoires.

Ancien mot de passe * [Afficher](#)

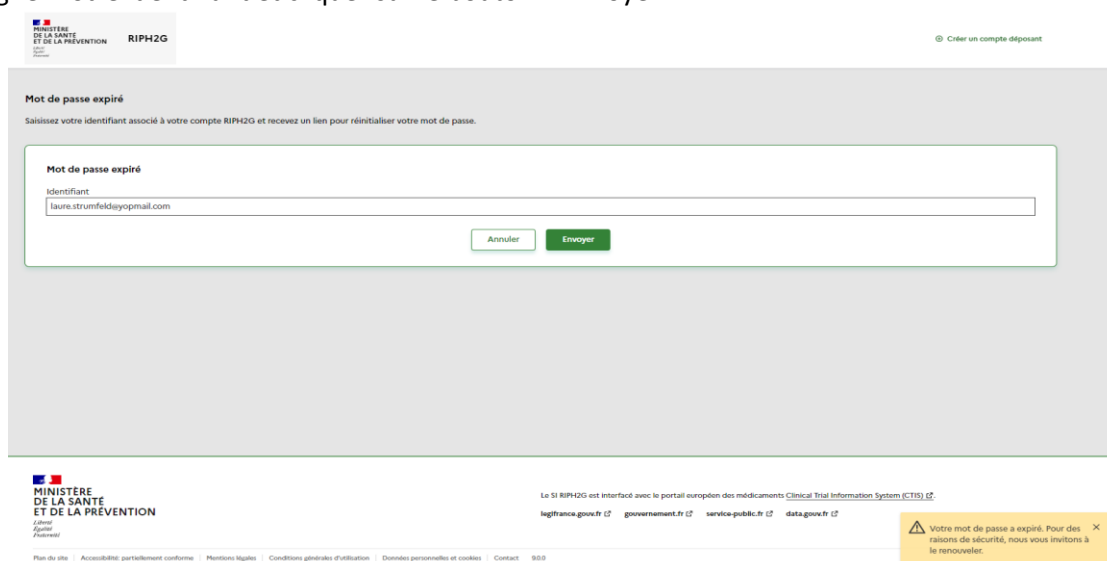
Nouveau mot de passe * [Afficher](#)

Confirmation du nouveau mot de passe * [Afficher](#)

Attention, un lien de validation, valide 72 heures, va vous être envoyé par email. Veuillez cliquer sur ce lien pour terminer la validation de votre nouveau mot de passe, et pour pouvoir de nouveau vous connecter au SI RIPH2G.

[Annuler](#) [Valider le changement de mot de passe](#)

À noter : Votre mot de passe expirant automatiquement au bout de 14 semaines (3 mois 1/2) **sans connexion de votre part**, vous serez, dès lors à l'issue de ce délai, redirigé sur la page ci-dessous où vous devrez renseigner votre identifiant et cliquer sur le bouton « Envoyer » :



Mot de passe expiré

Saisissez votre identifiant associé à votre compte RIPH2G et recevez un lien pour réinitialiser votre mot de passe.

Mot de passe expiré

Identifiant
laure.strumfeldjeopmail.com

[Annuler](#) [Envoyer](#)

Le SI RIPH2G est interfacé avec le portail européen des médicaments Clinical Trial Information System (CTIS).

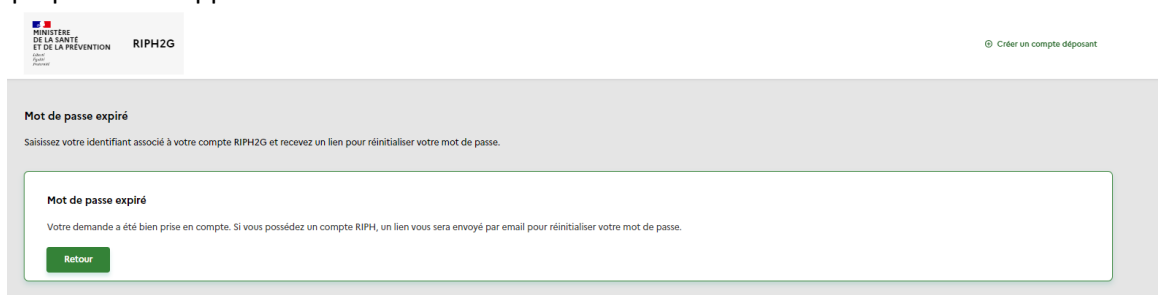
[legifrance.gouv.fr](#) [gouvernement.fr](#) [service-public.fr](#) [data.gouv.fr](#)

Ministère de la Santé et de la Prévention

Plan du site | Accessibilité : partiellement conforme | Mentions légales | Conditions générales d'utilisation | Données personnelles et cookies | Contact | 9/0

⚠ Votre mot de passe a expiré. Pour des raisons de sécurité, nous vous invitons à le renouveler.

La pop-up suivante apparaîtra alors sur votre écran :



Mot de passe expiré

Saisissez votre identifiant associé à votre compte RIPH2G et recevez un lien pour réinitialiser votre mot de passe.

Mot de passe expiré

Votre demande a été bien prise en compte. Si vous possédez un compte RIPH, un lien vous sera envoyé par email pour réinitialiser votre mot de passe.

[Retour](#)

Vous recevrez alors un mail pour réinitialiser votre mot de passe :



En cliquant sur le lien dans le mail, une page spécifique s'affiche vous demandant de renseigner un nouveau mot de passe, en respectant les étapes déjà décrites un peu plus haut dans le document ([ici](#)). Une fois celles-ci effectuées, vous pourrez vous connecter au SI-RIPH2G avec votre nouveau mot de passe.

Information du profil déposant

Vous trouverez dans ce bloc les informations suivantes :

- La date de création du profil ;
- La date de dernière connexion ;
- Si le profil est activé ;
- La date de dernière activation du profil.

Vous avez également la possibilité de demander la désactivation du profil en réalisant les actions suivantes :

The image shows a green button labeled "Demander la désactivation du profil" with a red arrow pointing down to a modal dialog box. The dialog box has a title bar with a close button (X). The main text asks for confirmation to deactivate the depositor profile and states that a manual action by the super administrator is required, with a confirmation email to follow. At the bottom, there are two buttons: "Annuler" (white with green border) and "Confirmer" (green with white text).

Demander la désactivation du profil

Demande de désactivation du profil déposant [X]

Confirmez-vous la demande de désactivation du profil déposant ?

Cette demande devra être traitée manuellement par le Super administrateur.
Vous recevrez un courriel de confirmation une fois votre profil désactivé.

Annuler Confirmer

Vous recevrez alors une notification mail vous informant de la désactivation.

Dans le cas où votre demande de désactivation de profil a été acceptée et que vous avez besoin, dans le cadre de votre activité, de réactiver votre profil, vous pouvez alors cliquer sur le bouton (exemple, dans le cas d'un double profil pour le gestionnaire d'investigateurs) :

The image shows a user profile page for a "Gestionnaire d'investigateurs". It displays fields for creation date, last connection date, and deactivation date. A red box highlights the "Demander l'activation du profil" button. A red arrow points down to a modal dialog box for requesting profile activation. The dialog box asks for confirmation and notes that manual action by the super administrator is required, with a confirmation email to follow. The "Confirmer" button is highlighted with a red box.

Information du profil Gestionnaire d'investigateurs

Date de création du profil
01/08/2024

Date de dernière connexion
03/12/2024

Profil activé
[X]

Date de dernière désactivation du profil
23/04/2025

Demander l'activation du profil

Demande d'activation du profil gestionnaire d'investigateurs [X]

Confirmez-vous la demande d'activation du profil gestionnaire d'investigateurs ?

Cette demande devra être traitée manuellement par le Super administrateur.
Vous recevrez un courriel de confirmation une fois votre profil activé.

Annuler Confirmer

A noter : Dans le cas d'un profil unique, la demande de réactivation de votre profil devra passer par le super administrateur via dgos-rbm@sante.gouv.fr. Vous recevrez une notification mail vous informant de la réactivation.

Demander l'ajout d'un profil gestionnaire d'investigateurs

Grâce au bouton situé en haut à droite de l'écran « Profil utilisateur », vous pourrez effectuer une demande auprès du super administrateur pour ajouter un profil gestionnaire investigateur à votre compte déposant.

The screenshot shows the 'Profil utilisateur' page for 'Compte déposant - Yoann Testeur'. The page has a header with 'Accueil > Profil utilisateur' and a title 'Compte déposant - Yoann Testeur'. Below the title, there is a section 'Coordonnées' with fields for 'Nom' (Testeur) and 'Prénom' (Yoann). A red box highlights the button 'Demander l'ajout d'un profil gestionnaire d'investigateurs' in the top right corner. A red arrow points from this button to a modal window titled 'Demande de création d'un profil gestionnaire d'investigateurs en recherche clinique'. The modal contains the text: 'Confirmez-vous la demande de création d'un profil gestionnaire d'investigateurs ? Cette demande devra être validée par le Super administrateur. Vous recevrez un courriel de confirmation une fois votre nouveau profil validé.' and two buttons: 'Annuler' and 'Confirmer'.

A noter : En cliquant sur le bouton « Basculer », une pop-up de changement de profil s'ouvrira. Il vous faudra ensuite confirmer votre demande pour compléter le changement et passer en déposant ou gestionnaire d'investigateur en fonction.

The screenshot shows the 'Bienvenue H Dep' page. The header includes the logo of the 'MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS', the text 'RIPH2G', and navigation links: '? Aide', 'Mon profil', 'Basculer' (highlighted with a red box), and 'Se déconnecter'. Below the header, there is a search bar with the text 'Rechercher' and a magnifying glass icon. The main content area has a title 'Bienvenue H Dep' and a red arrow pointing down to a modal window titled 'Changement de profil'. The modal contains the text: 'Souhaitez-vous réellement basculer vers votre profil déposant ?' and two buttons: 'Annuler' and 'Confirmer'.

4. Gestion des dossiers

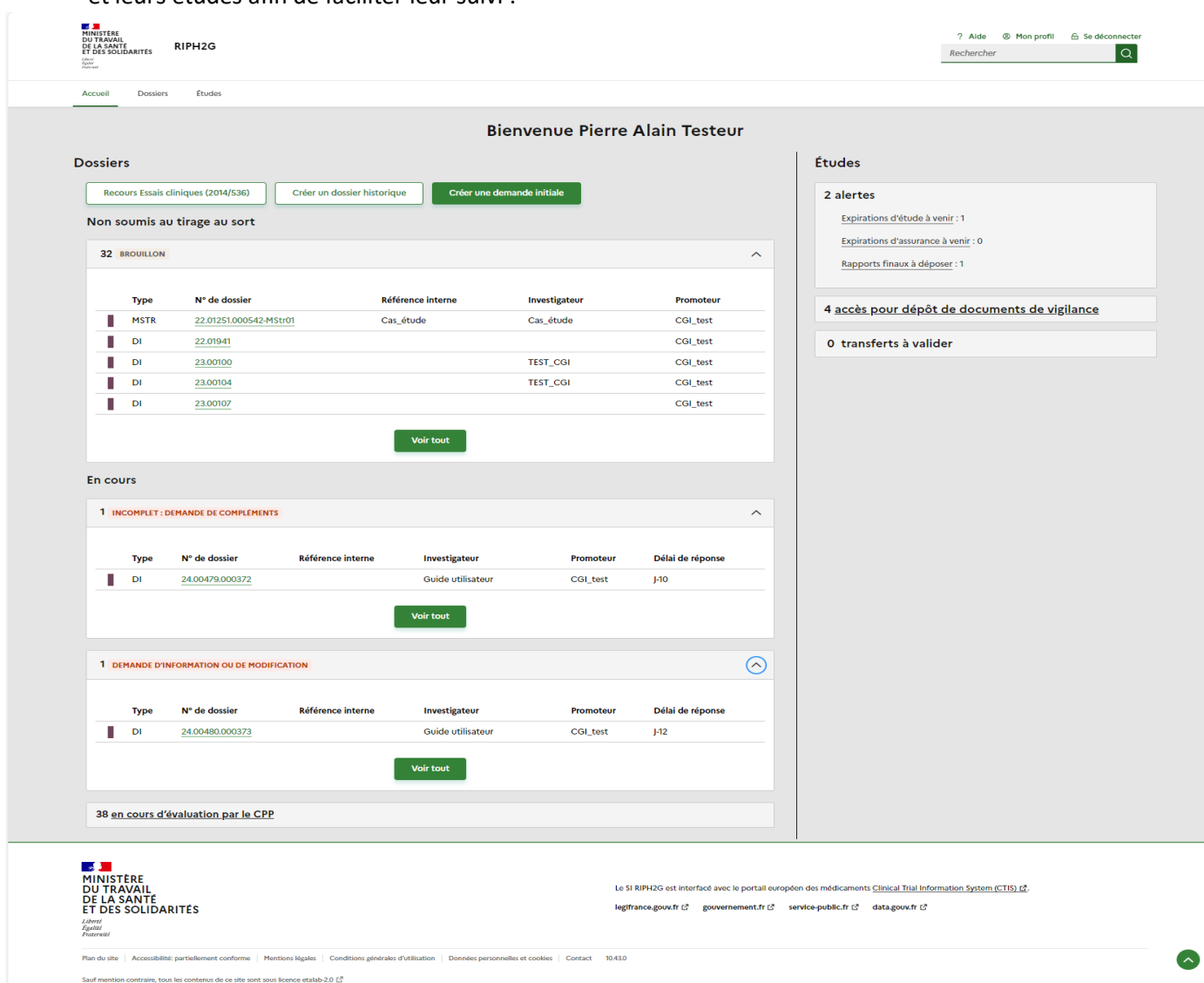
4.1. Tableau de bord

4.1.1 Présentation de la page d'accueil

La page d'accueil se décompose en deux parties, Dossiers et Etudes, ainsi que de plusieurs encarts précédés d'un lien « Voir tout » redirigeant vers la page de la liste des dossiers, et comprend les boutons suivants :

- « **Recours Essais cliniques 2014/536** » qui renvoie directement dans l'onglet des dossiers au niveau des essais cliniques médicaments pour initier une demande de recours sur un dossier **CTIS** ;
- « **Créer une demande initiale** » ;
- « **Créer un dossier historique** ».

Ces encarts présentent des tableaux de bord permettant de visualiser les dernières actualités sur vos dossiers et leurs études afin de faciliter leur suivi :



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS RIP2G

? Aide Mon profil Se déconnecter Rechercher

Bienvenue Pierre Alain Testeur

Dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Non soumis au tirage au sort

32 BROUILLON

Type	N° de dossier	Référence interne	Investigateur	Promoteur
MSTR	22.01251.000542-MSTR01	Cas_étude	Cas_étude	CGI_test
DI	22.01941			CGI_test
DI	23.00100		TEST_CGI	CGI_test
DI	23.00104		TEST_CGI	CGI_test
DI	23.00107			CGI_test

Voir tout

En cours

1 INCOMPLET : DEMANDE DE COMPLEMENTS

Type	N° de dossier	Référence interne	Investigateur	Promoteur	Délai de réponse
DI	24.00479.000372		Guide utilisateur	CGI_test	J-10

Voir tout

1 DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION

Type	N° de dossier	Référence interne	Investigateur	Promoteur	Délai de réponse
DI	24.00480.000373		Guide utilisateur	CGI_test	J-12

Voir tout

38 en cours d'évaluation par le CPP

Études

2 alertes

Expirations d'étude à venir : 1
Expirations d'assurance à venir : 0
Rapports finaux à déposer : 1

4 accès pour dépôt de documents de vigilance

0 transferts à valider

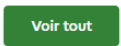
MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Le SI RIP2G est interfacé avec le portail européen des médicaments Clinical Trial Information System (CTIS) [CTIS](#)

[legifrance.gouv.fr](#) [gouvernement.fr](#) [service-public.fr](#) [data.gouv.fr](#)

Plan du site | Accessibilité: partiellement conforme | Mentions légales | Conditions générales d'utilisation | Données personnelles et cookies | Contact | 10.43.0

Sauf mention contraire, tous les contenus de ce site sont sous [licence étalab 2.0](#)

À noter : Dans le titre de l'encart, le nombre précédant le statut du dossier indique le nombre de dossiers concernés par ce statut. **A l'intérieur** de ce bloc, les flèches  et  permettent respectivement d'ouvrir et de fermer les encarts, tandis que le bouton  permet d'accéder à une page comportant l'ensemble des dossiers concernés et de les visualiser dans leur intégralité.

- Page de la liste des dossiers au statut Brouillon :

Accueil > Liste des dossiers au statut Brouillon

Liste des dossiers au statut Brouillon

32 BROUILLON - page 1

🔼	Type 🔼	N° de dossier 🔼	Référence interne 🔼	Qualification 🔼	Investigateur 🔼	Promoteur 🔼
■	MSTR	22.01251.000542-MSTR01	Cas_étude	Catégorie 1	Cas_étude	CGI_test
■	DI	22.01941				CGI_test
■	DI	23.00100		Catégorie 1	TEST_CGI	CGI_test
■	DI	23.00104		Catégorie 1	TEST_CGI	CGI_test
■	DI	23.00107				CGI_test
■	DI	23.00108				CGI_test
■	DI	23.00109				CGI_test
■	DI	23.00125				CGI_test
■	DI	23.00126				CGI_test
■	DI	23.00135				CGI_test
■	DI	23.00136				CGI_test
■	DI	23.00137				CGI_test
■	MS	23.00174.000993-MS01		Catégorie 1	TEST_CGI	CGI_test
■	DI	23.00304				CGI_test
■	DI	23.00460				CGI_test
■	PRO	23.00470.001171-PRO		IC-Cas 1	TEST_CGI	CGI_test
■	DI	23.00521		IC-Cas 3	Guide utilisateur	CGI_test
■	MSR	23.00644.202306-MS01#1		Catégorie 3 questionnaire	Test cgi	CGI_test
■	MS	23.01123.001401-MS01		Catégorie 3 questionnaire	Test cgi	CGI_test
■	DI	23.01235				CGI_test

« < 1 2 > » 20 ▾

- Page de la liste des dossiers au statut Incomplet : Demande de compléments :

Accueil Dossiers Études

Accueil > Liste des dossiers au statut Incomplet : Demande de compléments

Liste des dossiers au statut Incomplet : Demande de compléments

1 INCOMPLET : DEMANDE DE COMPLÉMENTS - page 1

🔼	Type 🔼	N° de dossier 🔼	Référence interne 🔼	Qualification 🔼	Investigateur 🔼	Promoteur 🔼	Délai de réponse 🔼
■	DI	24.00479.000372		Catégorie 3 questionnaire	Guide utilisateur	CGI_test	J-10

« < 1 > » 20 ▾

- Page de la liste des dossiers au statut Demande d'information ou de modification :

Accueil Dossiers Études

Accueil > Liste des dossiers au statut Demande d'information ou de modification

Liste des dossiers au statut Demande d'information ou de modification

1 DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION - page 1

🔼	Type 🔼	N° de dossier 🔼	Référence interne 🔼	Qualification 🔼	Investigateur 🔼	Promoteur 🔼	Délai de réponse 🔼
■	DI	24.00480.000373		Catégorie 3 questionnaire	Guide utilisateur	CGI_test	J-12

« < 1 > » 20 ▾

Les encarts

Partie « Dossiers » :

- **Non soumis au tirage au sort**
 - L'encart « **Brouillon** » est composé des colonnes suivantes :
 - Réglementation ;
 - Type ;
 - N° de dossier ;
 - Référence interne ;
 - Investigateur ;
 - Promoteur.
- **En cours** (S'affichent ici tous les dossiers faisant l'objet d'une demande de la part du CPP chargé de l'évaluation du dossier concerné) :
 - L'encart « **Incomplet : Demande de compléments** » est composé des colonnes suivantes :
 - Réglementation ;
 - Type ;
 - N° de dossier ;
 - Référence interne ;
 - Investigateur ;
 - Promoteur ;
 - Délai de réponse.
 - L'encart « **Demande d'information ou de modification** » est composé des colonnes suivantes :
 - Réglementation ;
 - Type ;
 - N° de dossier ;
 - Référence interne ;
 - Investigateur ;
 - Promoteur ;
 - Délai de réponse.
 - L'encart « **En cours d'évaluation par le CPP** » est un lien redirigeant vers une page intitulée « **Liste des dossiers en cours d'évaluation par le CPP** » et composée des colonnes suivantes :
 - Type ;
 - N° de dossier ;
 - Référence interne ;
 - Qualification ;
 - Statut ;
 - Investigateur ;
 - Promoteur ;
 - Date de séance.

Accueil > Liste des dossiers en cours d'évaluation par le CPP

Liste des dossiers en cours d'évaluation par le CPP

38 dossiers en cours d'évaluation par le CPP - page 1

¶	Type ¶	N° de dossier ¶	Référence interne ¶	Qualification ¶	Statut ¶	Investigateur ¶	Promoteur ¶	Date de séance ¶
■	DI	22.01081.000243	CGI_test_transfert	Catégorie 1	RETOUR DE COMPLEMENTES	CGI_test_transfert	CGI_test	28/07/2022
■	DI	22.01154.000132	Transfert_super_admin	Catégorie 1	RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION	Transfert_super_admin	CGI_test	03/08/2022
■	DI	22.01813.000586	TEST_CGI	Catégorie 1	RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION	1574	CGI_test	09/12/2022
■	DI	22.01911.000600	TEST_CGI	Catégorie 1	RECEVABLE	TEST_CGI	CGI_test	14/12/2022
■	MS	22.01917.000394-MS01	TEST_CGI	Catégorie 1	RECEVABLE	TEST_CGI	CGI_test	-
■	DI	22.01918.000395	TEST_CGI	Catégorie 3	NOUVEAU	TEST_CGI	CGI_test	17/12/2022
■	DI	22.01919.000396	TEST_CGI	Catégorie 3	RECEVABLE	TEST_CGI	CGI_test	17/12/2022
■	MS	22.01966.000426-MS01		Catégorie 1	RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION	TEST_CGI	CGI_test	-
■	DI	22.01972.000466		Catégorie 1	NOUVEAU	TEST_CGI	CGI_test	27/12/2022
■	DI	23.00101.000791		Catégorie 2	NOUVEAU	TEST_CGI	CGI_test	22/02/2023
■	DI	23.00102.000792		Catégorie 3	NOUVEAU	TEST_CGI	CGI_test	22/02/2023
■	DI	23.00103.000793		Catégorie 1	RECEVABLE	TEST_CGI	CGI_test	22/02/2023
■	DIR	23.00106.000963#1		Catégorie 1	RECEVABLE	TEST_CGI	CGI_test	28/02/2023
■	DI	23.00118.001534	TEST_CGI	Catégorie 3	NOUVEAU	TEST_CGI	CGI_test	24/03/2023
■	DI	23.00119.001535		Catégorie 3 questionnaire	NOUVEAU	TEST_CGI	CGI_test	28/02/2023
■	DI	23.00120.001536		Catégorie 1	NOUVEAU	TEST_CGI	CGI_test	28/02/2023
■	DI	23.00155.000981		Catégorie 1	RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION	TEST_CGI	CGI_test	02/03/2023
■	DI	23.00158.001191			RECEVABLE	TEST_CGI	CGI_test	06/03/2023
■	DI	23.00269.001081		Catégorie 1	NOUVEAU	TEST_CGI	CGI_test	30/03/2023
■	MS	23.00305.000149-MS01		Catégorie 1	RECEVABLE	TEST_CGI	CGI_test	-

« < 1 2 > » 20 ▾

Partie « Etudes » :

• Alertes :

- Le lien « **Expirations d'étude à venir** » redirige vers la page intitulée « **Liste des études arrivant à expiration** » et composée des colonnes suivantes :
 - N° de l'étude ;
 - Référence interne ;
 - Qualification ;
 - Investigateur ;
 - Promoteur ;
 - Statut de l'étude ;
 - Date d'expiration de l'étude.

Accueil > Liste des études arrivant à expiration

Liste des études arrivant à expiration

1 Expirations d'étude à venir - page 1

¶	N° de l'étude ¶	Référence interne ¶	Qualification ¶	Investigateur ¶	Promoteur ¶	Statut de l'étude ¶	Date d'expiration de l'étude ¶
■	23.00470.001171	IC-Cas 1	TEST_CGI		CGI_test	A DEBARRER	01/06/2024

« < 1 > » 20 ▾

- Le lien « **Expirations d'assurance à venir** » redirige vers la page intitulée « **Liste des études dont l'assurance arrive à expiration** » et composée des colonnes suivantes :
 - N° de l'étude ;
 - Référence interne ;
 - Qualification ;
 - Investigateur ;
 - Promoteur ;
 - Statut de l'étude ;
 - Date d'expiration de l'assurance.

Accueil > Liste des études dont l'assurance arrive à expiration

Liste des études dont l'assurance arrive à expiration

1 Expirations d'assurance à venir - page 1

¶	N° de l'étude ¶	Référence interne ¶	Qualification ¶	Investigateur ¶	Promoteur ¶	Statut de l'étude ¶	Date d'expiration de l'assurance ¶
¶	24.00471.000370		Catégorie 3 questionnaire	Test cgi	CGI_test	A DEHARRER	31/05/2024

<< < 1 > >> 20 ▾

- Le lien « **Rapports finaux à déposer** » redirige vers la page intitulée « **Liste des études dont le rapport final est attendu** ». Celle-ci est composée des colonnes suivantes :
 - N° de l'étude ;
 - Référence interne ;
 - Qualification ;
 - Investigateur ;
 - Promoteur ;
 - Statut de l'étude.

Accueil > Liste des études dont le rapport final est attendu

Liste des études dont le rapport final est attendu

1 Rapports finaux attendus - page 1

¶	N° de l'étude ¶	Référence interne ¶	Qualification ¶	Investigateur ¶	Promoteur ¶	Statut de l'étude ¶
¶	24.00021.000237		Catégorie 3 questionnaire	Test cgi	CGI_test	TERMINEE

<< < 1 > >> 20 ▾

- Le lien « **Accès pour dépôt de documents de vigilance** » redirige vers la page « **Liste des accès pour dépôt de documents de vigilance** ». Celle-ci est composée des colonnes suivantes :
 - N° de l'étude ;
 - Référence interne ;
 - Qualification ;
 - Investigateur ;
 - Promoteur ;
 - Statut de l'étude.
- Le lien « **Transferts à valider** » redirige vers la pop-up de validation de transfert de dossier/étude (Cf. : fonctionnement page 59).

Remarque 1 : Les dossiers peuvent être filtrés par qualification de recherche conformément à la réglementation applicable (exemple : RIPH 1, 2, 3 pour les dossiers loi Jardé et cas 1, cas 2, cas 3, etc. pour les dossiers sous règlement 2017/745).

Remarque 2 : La colonne « délai de réponse » vous permet de pouvoir anticiper le traitement des demandes du CPP.

À noter 1 : La date limite sur les tableaux de bord apparaît en rouge à partir de 5 jours avant le jour J ; une mention stipulant « Urgent » apparaîtra également dans le titre de l'encart.

En cours					
2 INCOMPLET : DEMANDE DE COMPLÉMENTS				1 urgent(s) ^	
Type	N° de dossier	Référence interne	Investigateur	Promoteur	Délai de réponse
DI	24.00481.001840		Test guide utilisateur	CGI_test	J-2
DI	24.00479.000372		Guide utilisateur	CGI_test	J-10
Voir tout					

À noter 2 : En cas de dépassement de la date de délai de réponse, une mention le stipulant apparaît :

En cours					
2 INCOMPLET : DEMANDE DE COMPLÉMENTS				2 urgent(s) ^	
Type	N° de dossier	Référence interne	Investigateur	Promoteur	Délai de réponse
DH	22.01801.222222		Test	CGI	J+593 !
DH	22.01794.111111		Test	CGI	J+564 !
Voir tout					

La recherche globale

Le champ « Rechercher » permet de réaliser une recherche numérique rapide, en renseignant jusqu'à 50 caractères, sur les dossiers et études rattachés à votre compte :

Rechercher

Possibilité d'effectuer des recherches sur des :

- Mot non complet ;
- Mot en milieu de titre ;
- Numéro partiel (milieu ou fin de numéro) ;
- Marques distinctives tels des étoiles (*) permettant de remplacer des caractères manquants (exemple : « *tude » ou « 23.***59.***** ») ;
- Sans distinction de casse (A = a).

Sur les informations suivantes :

- Numéro SI ;
- Numéro national ;
- Numéro CTIS ;
- Référence interne ;
- Organisme ;
- Titre.

Pour chaque tableau de résultats trouvés, il est possible de réaliser un tri sur les entêtes de colonne suivants :

Bloc Dossier(s) :

- Réglementation ;
- Type ;
- N° de dossier ;
- Numéro national/CTIS ;
- Titre ;
- Statut ;
- Organisme promoteur ;
- Organisme déposant.

Bloc Étude(s) :

- Réglementation ;
- N° de l'étude ;
- Numéro national/CTIS ;
- Titre ;
- Statut de l'étude ;
- Organisme promoteur ;
- Organisme déposant.

4.2. Dépôt de dossiers (dossier initial ou de modification substantielle, y compris en cas de recours)

4.2.1. Accès au dossier

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



En cliquant sur cet onglet, un écran de recherche permet d'accéder à tous les dossiers sur lesquels vous avez les droits de consultation/modification.

L'écran est divisé en **trois onglets correspondant aux réglementations applicables en matière de recherche impliquant la personne humaine** :

Onglet n°1 : Dossiers Loi Jardé (cf. capture d'écran ci-après). Cet onglet ne référence que les dossiers déposés en application des dispositions de la loi du 5 mars 2012 (loi Jardé).

1- Partie filtre - formulaire de filtre avec les éléments suivants :

- Le numéro de dossier ;
- Le numéro national ;
- Le titre ;
- Votre organisme ;
- Organisme promoteur ;
- Le type : liste déroulante multi-sélections :
 - Demande initiale,
 - Modification substantielle,
 - Recours DI,
 - Recours MS,
 - Dossier historique ;

- L'investigateur ;
- La recherche ancillaire ou d'extension
 - Oui,
 - Non ;
- Le statut : liste déroulante multi-sélections :
 - Brouillon,
 - Nouveau,
 - Incomplet : demande de compléments,
 - Retour de compléments,
 - Recevable,
 - Demande d'information ou de modification,
 - Retour d'information ou de modification,
 - Abandonné,
 - Caduc,
 - Hors champs RIPH,
 - Non recevable,
 - Avis favorable,
 - Avis défavorable.
- La qualification de la recherche : liste déroulante multi-sélections :
 - Catégorie 1,
 - Catégorie 2,
 - Catégorie 3,
 - Catégorie 3 questionnaire,
 - Dérogation à l'obligation d'information.
- Produit ou acte : liste déroulante multi-sélections :
 - Médicaments à usage humain,
 - Dispositif médical invasif,
 - Dispositif médical non invasif,
 - Dispositif médical de diagnostic in vitro,
 - Produit sanguin labile,
 - Organe, tissu, cellule,
 - Thérapie génique,
 - Thérapie cellulaire,
 - Produits cosmétiques,
 - Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique).
- Date de séance (entre le ... et le ...)

2- Partie tri - liste des dossiers triés et éventuellement filtrés conformément aux indications ci-dessous :

- Numéro ;
- Numéro national ;
- Organisme déposant ;
- Organisme promoteur ;
- Titre ;
- Investigateur ;
- Type ;
- Qualification ;
- Date de séance ;

- Date limite ;
- Statut.

Ministère de la Santé et de la Prévention
RIPH2G

Accueil Dossiers Etudes

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Dossiers Loi Jardé

Loi dite Jardé du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

1- Partie Filtre

N° de dossier Numéro national

Titre Investigateur

Organisme du déposant Organisme promoteur

Type Statut

Qualification de recherche Produit ou Acte

Date de séance

Entre le ... Et le ...

Recherche ancillaire ou d'extension

Rechercher Annuler les filtres

8 résultat(s) de recherche

2- Partie Tri

Exporter

Numéro	Numéro national	Organisme déposant	Organisme promoteur	Titre	Investigateur	Type	Qualification	Date de séance	Date limite	Statut
23.00255		Novartis				DI				BROUILLON

Onglet n°2 : Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) (cf. capture d'écran ci-dessous). Cet onglet est composé des deux blocs suivants :

- **Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536** permettant de :
 - Renseigner le numéro du dossier CTIS sur lequel la demande de recours souhaite être initiée.

À noter : pour pouvoir cliquer sur le bouton « **initier une demande de recours** », la phrase suivante doit **obligatoirement être cochée** : « *Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis favorable sur la partie I et un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française.* ».

- **Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS** permettant d'accéder à la liste de l'ensemble des recours que vous avez initiés.

Cette liste de dossiers est triée conformément aux indications ci-dessous :

- Numéro du dossier SI-RIPH2G ;
- Numéro du dossier CTIS ;
- Organisme promoteur ;
- Titre ;
- Investigateur ;
- Type ;
- Date de séance ;
- Date limite Partie I ;

- Date limite Partie II ;
- Statut Partie I ;
- Statut Partie II ;
- Décision unique.

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

RIPH2G

? Aide
Mon profil
Se déconnecter

Rechercher

Accueil
Dossiers
Etudes

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536)
Créer un dossier historique
Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé
Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)
Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

Cet écran vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Numéro CTIS du dossier *

☐ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS

Règlement (UE) n°2014/536 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Seuls les dossiers d'essais cliniques de médicaments pour lesquels un recours sur la partie II a été déposé dans le SI RIPH2G sont consultables ici. Pour consulter vos autres dossiers d'essais cliniques Médicaments ou en créer de nouveaux, veuillez vous connecter au Clinical Trial Information System

Exporter

Numéro ↑↓	Numéro CTIS ↑↓	Organisme promoteur ↑↓	Titre ↑↓	Investigateur ↑↓	Type ↑↓	Date de séance ↑↓	Date limite Partie I ↑↓	Date limite Partie II ↑↓	Statut partie I ↑↓	Statut partie II ↑↓	Décision Unique ↑↓
22.01283.00 0083#1	2022- 500690-14- 00	Biotest France	Clinical trial 08		DIR	16/09/2022			AVIS FAVORABLE	AVIS FAVORABLE	✓

50

<< < 1 > >>

Onglet n°3 : Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV. Cet onglet référence les dossiers déposés en application du règlement n°2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM) ainsi que les dossiers déposés en application du règlement n°2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV).

1- Partie filtre - formulaire de filtre avec les éléments suivants :

- Le numéro de dossier ;
- Le numéro national ;
- Le titre ;
- L'investigateur ;
- L'organisme du déposant ;
- L'organisme du promoteur ;
- Le type : liste déroulante multi-sélections :
 - Demande initiale,
 - Modification substantielle,

- Recours DI,
 - Recours MS,
 - Dossier historique ;
 - La recherche ancillaire ou d'extension :
 - Oui,
 - Non ;
 - Le statut : liste déroulante multi-sélections :
 - Brouillon,
 - Nouveau,
 - Incomplet : demande de compléments,
 - Retour de compléments,
 - Recevable,
 - Demande d'information ou de modification,
 - Retour d'information ou de modification,
 - Abandonné,
 - Caduc,
 - Hors champs RIPH,
 - Non recevable,
 - Avis favorable,
 - Avis défavorable ;
 - La réglementation :
 - Règlement DM 2017/745,
 - Règlement DM-DIV 2017/746.
 - Qualification : liste déroulante multi-sélections :
 - IC-Cas 1 ;
 - IC-Cas 2 ;
 - IC-Cas 3 ;
 - IC-Cas 4.1 ;
 - IC-Cas 4.2 ;
 - IC-Cas 4.3 ;
 - IC-Cas 4.4 ;
 - EP-Cas 1 ;
 - EP-Cas 2 ;
 - EP-Cas 3.
 - Recherche portant sur un médicament et un DM-DIV :
 - Oui,
 - Non.
 - Date de séance (entre le ... et le ...)
- 2- Partie tri - liste des dossiers triés et éventuellement filtrés conformément aux indications ci-dessus :
- Numéro ;
 - Numéro national ;
 - Organisme déposant ;
 - Organisme promoteur ;
 - Titre ;
 - Investigateur ;
 - Type ;
 - Réglementation ;

- Qualification ;
- Date de séance ;
- Date limite ;
- Statut.

MONISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION RIPH2G

Aide Mon profil Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Règlement (UE) n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM)
Règlement (UE) n°2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV)

Règlement DM 2017/745, Règlement DM-DIV 2017/746

1- Partie Filtre

N° de dossier Numéro national

Titre Investigateur

Organisme du déposant Organisme promoteur

Type Statut

Qualification

Recherche portant sur un Médicament et un DM-DIV

Date de séance

Entre le ... Et le ...

Recherche ancillaire ou d'extension

Rechercher Annuler les filtres

35 résultat(s) de recherche

2- Partie Tri

Exporter

Numéro	Numéro national	Organisme déposant	Organisme promoteur	Titre	Investigateur	Type	Réglementation	Qualification	Date de séance	Date limite	Statut
22.01684.0000 01	2022-202212- 06	Novartis		Test guide	TEST_CGI	DI	DM-DIV	EP-Cas 3	27/12/2022	Délai dépassé	NOUVEAU

Remarque : Pour effectuer une recherche, il convient de renseigner le(s) filtre(s) et de cliquer sur le bouton « **Rechercher** ». La liste des dossiers correspondant aux résultats de la recherche s'affichera en dessous. Il est possible de trier cette liste de résultat en cliquant sur la colonne de tri.

Le bouton « **Annuler les filtres** » permet d'avoir la liste complète des dossiers non filtrés sur un critère de recherche particulier.

Pour consulter un dossier à partir de la liste, cliquer sur l'icône de consultation située à droite du tableau ->



4.2.2. Export Tableau Excel

Il est possible d'exporter tous les dossiers, ou bien seulement le résultat d'une recherche filtrée, sous la forme d'un fichier XLSX qui se téléchargera directement sur votre ordinateur :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION **RIPH2G** ? Aide Mon profil Se déconnecter Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Dossiers Loi Jardé

Loi dite Jardé du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

N° de dossier	Numéro national
Titre	Investigateur
Organisme du déposant	Organisme promoteur
Type	Statut
Qualification de recherche	Produit ou Acte
Date de séance	Et le ...
Entre le ...	Recherche ancillaire ou d'extension

Rechercher Annuler les filtres

8 résultat(s) de recherche

Exporter

L'export des dossiers relevant des dispositions de la loi dite « Jardé » et celui des dossiers relevant de du règlement européen portant sur les DM n°2017/745 et du règlement européen portant sur les DMDIV n°2017/746 contient les différentes informations suivantes :

- Numéro ;
- Numéro national ;
- Organisme déposant ;
- Organisme promoteur ;
- Titre ;
- Investigateur ;
- Type ;
- Réglementation ;
- Qualification ;
- Date limite ;
- Date de séance ;
- Statut.

L'export des dossiers relevant du règlement relatif aux essais cliniques de médicament n°2014/536 contient les différentes informations suivantes :

- Numéro SI-RIPH2G ;
- Numéro CTIS ;
- Organisme promoteur ;
- Titre ;
- Type ;
- Réglementation ;

- Dates de séance ;
- Date limite Partie I ;
- Date limite Partie II ;
- Statut Partie I ;
- Statut Partie II ;
- Autorisation unique.

À noter : l'export comprend uniquement les dossiers de recours déposés dans le SI-RIPH2G.

4.2.3. Cycle de vie d'un dossier

Les différentes étapes auxquelles est soumis un dossier :

- Création du dossier ;
- Étude de recevabilité ;
- Instruction du dossier ;
- Avis final.

À noter : vous trouverez l'explication de chacune de ces étapes dans la suite du guide.

Les différents statuts qui peuvent être attribués à un dossier

Le dossier dispose de plusieurs statuts possibles (liste qui pourra être complétée dans de futures versions du SI-RIPH2G). Vos actions varient selon le statut en cours du dossier :

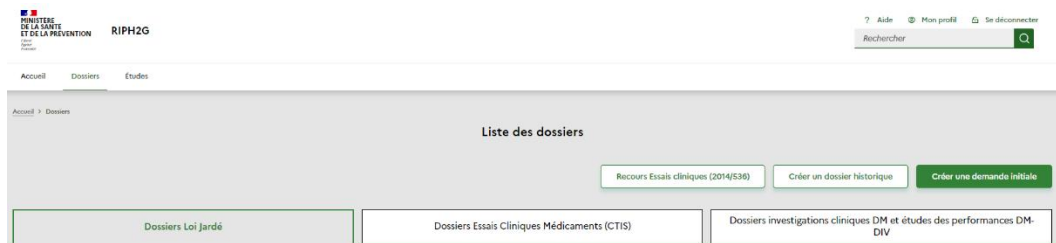
LES DIFFERENTS STATUTS D'UN DOSSIER (avec leurs couleurs associées)
Brouillon
Nouveau
Incomplet : Demande de compléments
Retour de compléments
Recevable
Non recevable (statut final)
Non concerné (statut final concernant les dossiers CTIS 2014/536)
Demande d'information ou de modification
Retour d'information ou de modification
Avis favorable (statut final)
Avis favorable sous conditions (statut final concernant les dossiers CTIS 2014/536)
Avis favorable tacite (statut final concernant les dossiers CTIS 2014/536 partie II)
Avis défavorable (statut final)
Abandonné (statut final)
Hors champs RIPH (statut final)
Caduc (statut final).

À noter : un statut final correspond à un dossier qui est clos.

4.3. La Demande Initiale (DI)

4.3.1. Introduction

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



Au clic sur ce bouton, la **page de création de la demande initiale s'affiche**.

Cette page est constituée d'un seul et unique bloc, les « **Éléments administratifs** ».

Ce dernier est composé de plusieurs éléments pré-remplis automatiquement à partir des informations du profil de l'utilisateur, et d'autres éléments qui sont, quant à eux, à choix multiples (auquel cas le vous pouvez choisir une seule et unique réponse) :

- **nom** : non modifiable ;
- **prénom** : non modifiable ;
- **courriel** : non modifiable ;
- **organisme** : non modifiable ;
- **SIRET** : non modifiable ;
- **adresse** : non modifiable ;
- **code postal** : non modifiable ;
- **pays** : non modifiable ;
- **ville** : non modifiable ;
- **mandataire** : bouton d'option :
 - Oui :
 - **nom du promoteur** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **prénom du promoteur** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **courriel** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **organisme** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **SIRET** : champ de saisie de chiffres facultatif,
 - **adresse** : champ de saisie de texte obligatoire,
 - **code postal** : champ de saisie de chiffres obligatoire,
 - **pays** : liste déroulante avec choix obligatoire,
 - **ville** : champ de saisie de texte obligatoire.
 - Non.
- **promoteur de la recherche** : bouton d'option obligatoire :
 - autre,
 - étudiant,
 - promoteur industriel,
 - promoteur institutionnel.
- **réglementation concernée** : bouton d'option obligatoire :
 - loi Jardé,
 - règlement DM 2017/745,
 - règlement DM-DIV 2017/746.

À noter : 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, qui 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.

Ainsi, lorsque le pays du promoteur renseigné dans le SI-RIPH2G ne fait pas partie de l'Union Européenne, alors un nouveau formulaire s'ouvre automatiquement permettant de compléter obligatoirement les informations administratives du représentant légal dans l'Union européenne.

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 :

Remarque : Deux possibilités sont alors à disposition :

- **Annuler** la création de la demande initiale en cliquant sur le bouton « **Annuler** », dans ce cas il sera directement **redirigé sur la page « liste des dossiers »** ;
- **Sauvegarder** la création de la demande initiale en cliquant sur le bouton « **Sauvegarder** », dans ce cas il sera automatiquement **redirigé sur la page de la demande initiale** qu'il viendra de créer.

4.3.2. Création de dossier DI

❖ Statut Brouillon d'un DI

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton « **Sauvegarder** » lors de l'étape précédente, vous avez déclenché la **création d'un dossier** (étape 1/4). Ainsi, vous êtes automatiquement redirigé sur la **page de la demande initiale** que vous viendrez de créer au statut Brouillon.

The screenshot shows the 'Demande Initiale' page for dossier 'DI N°25.01038'. The status is 'BROUILLON'. The page includes a header with the Ministry logo and navigation links. A progress bar at the bottom shows the current step 'Création de dossier' in green, followed by 'Étude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. Buttons for 'Supprimer' and 'Soumettre' are located on the right side of the page.

Elle est composée de plusieurs parties :

Un entête

- N° de dossier généré par le SI-RIPH2G ;
- Statut du dossier ;
- Lien vers l'historique du dossier ;
- Fil d'Ariane indiquant à quelle étape se situe le dossier.



Le dossier est créé à l'état **Brouillon**, sans numéro de dossier ;
Le numéro de dossier est ensuite généré automatiquement par le SI-RIPH2G selon le format **AA.XXXXX**, avec :
Numéro SI-RIPH2G : **AA.XXXXX**.
AA : année que vous précisez lors de la création du dossier (> à l'an 2000),
XXXXX : incrément de création du dossier dans le SI pour l'année AA ;
Le dossier peut être supprimé à tout moment par le déposant, tant qu'il est à l'état « **Brouillon** ».

Le bloc « Éléments administratifs »

Ce dernier permet de recueillir ou présenter les informations sur vous, sur le promoteur, et éventuellement sur le représentant du promoteur dans l'UE.

Il est structuré par vos informations qui ont été citées précédemment.

À noter : La modification de ces éléments est possible en cliquant sur le bouton « Modifier ».

Eléments administratifs

Modifier

Informations déposant

Nom

X

Prénom

X

Courriel

x@gmail.com

Organisme

CGI

Siret

Adresse

14 avenue Duquesne

Code postal

75007

Pays

France

Ville

Paris

Mandataire

Oui

Informations promoteur

Nom du promoteur

X

Prénom du promoteur

X

Courriel

x@gmail.com

Organisme

test

SIRET

-

Adresse

14 avenue Duquesne

Code postal

75007

Pays

France

Ville

Paris

Promoteur de la recherche

Etudiant

Réglementation concernée

Règlement DM-DIV 2017/746

Remarque 1 : S'il « **Sauvegarde** » les modifications, alors elles seront automatiquement apportées et lui seront affichées en remplacement des anciennes ; s'il « **Annule** », alors les anciennes informations seront à nouveau présentées.

Remarque 2 : Si vous modifiez la réglementation, une pop-up vous informera que les éléments de recherches ainsi que les pièces jointes seront alors supprimés. Deux possibilités s'offrent à vous :

- Vous cliquez sur « **Non** » et restez alors sur la fenêtre de modification ;
- Vous cliquez sur « **Oui** » et les modifications seront directement apportées.

Vous avez changé la réglementation concernée pour ce dossier, les éléments de recherche et les pièces jointes vont donc être supprimés. Confirmez-vous ce changement ?

X Non

✓ Oui

Réglementation concernée

Il est impératif que vous sélectionniez la réglementation qui encadre le projet de recherche. Ce choix conditionne 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 « Éléments administratifs » :

- « Éléments administratifs » est une section ouverte en modification à la création du dossier ;
- « Informations déposant » n'est pas modifiable et reprend les informations que vous avez saisies à la création de votre compte ;
- « Informations promoteur » est à saisir par vous si vous êtes 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 vous modifiez la réglementation concernée par votre 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.

À noter : Pour la réglementation DM-DIV n°2017/746, la question ci-dessous apparaît au renseignement du champ « Réglementation concernée » :

- **Ce dossier correspond à une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) ***, bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.

Important : Cocher « OUI » à la question ci-dessus si votre projet de recherche associe un médicament et un DM-DIV. Votre dossier sera ainsi lié au dossier médicament associé qui aura été déposé préalablement dans le Clinical Trial Information System (CTIS). Votre dossier DM-DIV sera alors attribué au même CPP que celui tiré au sort pour l'évaluation du dossier médicament. » :

Réglementation concernée *

☐ Loi Jardé
 ☐ Règlement 2014/536
 ☐ Règlement DM 2017/745
 ☒ Règlement DM-DIV 2017/746

Ce dossier correspond à une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) * 

☒ Oui
 ☐ Non

Numéro de dossier CTIS *

Courriel du point de contact *



Dans ce cas, vous devez avoir déposé préalablement votre dossier dans le CTIS afin de pouvoir renseigner dans le SI-RIPH2G les informations obligatoires qui permettront de lier entre eux le dossier médicament et le dossier DM-DIV.

À noter : le champ obligatoire suivant « Ce dossier correspond à une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) * » permet de distinguer deux cas de figure :

- En choisissant « Non » et en cliquant sur le bouton « Sauvegarder », vous générez alors un formulaire pour la création d'une demande initiale DM-DIV uniquement ;
- En sélectionnant « Oui », vous pourrez alors créer un lien avec le dossier CTIS soumis préalablement en indiquant le « Numéro de dossier CTIS » et « Courriel du point de contact ». Dès lors que ce lien est créé, des outils spécifiques sont mis en place (sur les espaces de travail du déposant et du gestionnaire CPP) pour aider à la navigation et au suivi des dossiers relevant de recherche « mixtes » de médicament et DM-DIV.

Informations importantes : le « courriel du point de contact » se trouve dans la « Part I » / « Contact point for union » sur le CTIS ; concernant le « Numéro de dossier CTIS », il faudra attendre que le SI-RIPH2G se mette à jour des données du CTIS avant de resoumettre le dossier (mise à jour en moyenne toutes les 1H30 entre 08H00 et 17H00 puis de 22H00 à 05H00). Le cas échéant, le message d'erreur suivant apparaîtra : (voir capture ci-dessous) :

Ce dossier correspond à une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV)*

☒ Oui
☐ Non

Numéro de dossier CTIS *

2022-502552-31-00

Merci de vérifier la validité de ces informations. Si votre saisie est correcte, l'information du dépôt de votre dossier 2014/536 portant sur un médicament dans le CTIS est en cours d'enregistrement dans le SI-RIPH2G. Veuillez réitérer la soumission du dossier 2017/746 portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro dans quelques heures. Attention : l'indication du numéro CTIS est obligatoire. Après soumission de votre demande, vous ne pourrez pas le modifier.

Courriel du point de contact *

test@test.com

Le bloc « Éléments de la recherche »

Ce dernier s'ouvre en modification suite à la sauvegarde de la section précédente « Éléments administratifs ». Il est structuré par des champs remplis automatiquement et d'autres qui sont à renseigner.

À noter : Le bloc diffère selon la réglementation concernée comme suit :

Loi Jardé :

- **Investigateur** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **N° de dossier** : champ non modifiable ;
- **Référence interne** : champ de saisie de texte facultatif ;
- **Numéro national** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Titre de la recherche** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **Qualification de la recherche** : liste déroulante, avec choix obligatoire :
 - Catégorie 1,
 - Catégorie 2,
 - Catégorie 3,
 - Catégorie 3 questionnaire,
 - Dérogation à l'obligation d'information.
- **Type de produit ou acte (objet de la recherche)**, liste déroulante avec choix obligatoire :
 - Médicaments à usage humain,
 - Produit sanguin labile,
 - Organe, tissu, cellule,
 - Thérapie génique,
 - Thérapie cellulaire,
 - Produits cosmétiques,
 - Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique),
 - Produit ou acte CGI.
- **Domaine thérapeutique** : liste déroulante avec choix obligatoire :
 - Oncologie/cancérologie,
 - Hématologie,
 - Immunologie,
 - Cardiologie,
 - Dermatologie,
 - Endocrinologie/diabétologie,

- Infectieux,
- Hépto-gastro-entérologie,
- Gynécologie,
- Imagerie diagnostic,
- Neurologie/neurochirurgie,
- Psychiatrie,
- Antalgie,
- Ophtalmologie,
- ORL,
- Rhumatologie/orthopédie,
- Pneumologie,
- Urologie/néphrologie,
- Anesthésie/réanimation,
- Autres,
- Domaine thérapeutique CGI.
- **Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Recherche avec composante décentralisée** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.
- **Date prévisionnelle de fin d'étude en France** : champ non obligatoire ;
- **Date d'expiration de l'assurance** : champ non obligatoire ;
- **Champ non applicable au dossier** : case à cocher ;
- **Essai de phase précoce** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.
- **Pédiatrie** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.
- **Rayonnement en imagerie** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.
- **Radiothérapie** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.
- **Thérapie cellulaire ou génique** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.
- **Oncologie** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.
- **Assistance médicale à la protection** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.
- **Génétique** : bouton d'option obligatoire ;

- Oui ;
- Non.
- **Autres caractéristiques de recherche** : choix multiple non obligatoire :
 - Recherche incluant des personnes mineures,
 - Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement,
 - Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique,
 - Recherche portant sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants.
- **Recherche ancillaire ou d'extension** : champ non modifiable :
 - Oui ;
 - Non.

À noter : La compétence en « pédiatrie » est liée à la seule application de l'article L.1123-6 CSP qui prévoit que les dossiers sont soumis à un CPP compétent et disponible. Elle figure donc dans l'arrêté qui fixe la liste des compétences aiguillant le tirage au sort.

La notion de recherche incluant des personnes mineures renseigne uniquement sur les personnes incluses dans la recherche c'est-à-dire sur le régime juridique applicable en termes de réalisation (article L.1121-7 du Code de la santé publique), d'information et de consentement (article L.1122-1 et L.1122-2 du code de la santé publique). Par exemple, une recherche sur l'angine des enfants à l'école primaire nécessite l'inclusion de personne mineure, mais n'inclut pas nécessairement que le CPP ait une compétence pédiatrique car il n'y a pas de besoin spécifique pour une telle pathologie :

Accueil > Liste des dossiers > Demande initiale N°25.01272

Loi Jardé

DI N°25.01272

BROUILLON

Voir l'historique

Supprimer Soumettre

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Les champs renseignés par un * sont obligatoires.

Pour la constitution de votre dossier de demande, des informations sont disponibles sur le site de l'ANSM dans la rubrique "Vos démarches" : Accueil - ANSM.

Investigateur * N° de dossier
Investigateur 25.01272

Référence interne (facultatif) Numéro national *
Référence interne (facultatif) Numéro national

Titre de la recherche *

Qualification de la recherche * Produit ou acte (objet 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) *
Domaine thérapeutique Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)

Recherche avec composante décentralisée* : Non

Date prévisionnelle de fin d'étude en France
jj/mm/aaaa

Date d'expiration de l'assurance
jj/mm/aaaa ☐ Champ non applicable au dossier

Compétences nécessaires pour l'examen du dossier

Assistance médicale à la procréation *

☐ Oui ☒ Non

Essai de phase précoce *

☐ Oui ☒ Non

Génétique *

☐ Oui ☒ Non

Kiné *

☐ Oui ☒ Non

Oncologie *

☐ Oui ☒ Non

Pédiatrie *

☐ Oui ☒ Non

Radiothérapie *

☐ Oui ☒ Non

Rayonnement en imagerie *

☐ Oui ☒ Non

Thérapie cellulaire et génique *

☐ Oui ☒ Non

Autres caractéristiques de la recherche

☐ Recherche incluant des personnes mineures

☐ Recherche qualitative de testeurs

Recherche ancillaire ou d'extension

Non

Recherche ancillaire ou d'extension

Non

Annuler Sauvegarder

Règles de la partie « Éléments de la recherche » sous la Loi Jardé :

- Le numéro de dossier est généré automatiquement par l'application à la sauvegarde de la section « Éléments administratifs » ; il n'est pas modifiable.
- Le numéro national a un format imposé ;

- Si vous modifiez le couple « Qualification de recherche » / « Produit(s) ou acte(s) » de votre dossier Loi Jardé, les informations saisies dans les blocs situés au-dessous sont effacées et réinitialisées ;
- La sauvegarde n'est possible que si tous les éléments obligatoires (marqués par un astérisque) sont saisis.
- Les éléments « Numéro de dossier », « Qualification » et « Produit ou acte » ne sont plus modifiables après la soumission du dossier (**veillez à bien vérifier ces informations au préalable**). **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. La re-soumission dans ce cas, avec le même numéro national, peut se faire hors statut « avis favorable ». Dans le cas d'un avis favorable, le déposant doit passer nécessairement par une MS s'il souhaite modifier ces items.**
- La référence interne de la section correspond à celle du déposant et non à celle du CPP ;
- Vous pouvez renseigner le titre en anglais et/ou en français. Dans tous les cas, le titre tel que vous l'aurez renseigné sera repris à l'identique dans l'avis ;
- Le nombre de participants à mentionner 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 ;
- Les « Autres caractéristiques de la recherche » 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 ;
- Lorsque la date d'expiration de l'assurance est antérieure à celle prévisionnelle de fin d'étude, un message d'alerte apparaît en rouge et gras : “La date d'expiration de votre assurance est antérieure à la date prévisionnelle de fin d'étude en France” ;
- Si la case à cocher « Champ non applicable au dossier » est sélectionnée alors le champ “Date d'expiration de l'assurance” devient grisé et non modifiable (et le message en rouge ne s'affiche pas).

Règlement DM 2017/745 :

- **Investigateur coordinateur** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **N° de dossier** : champ non modifiable ;
- **Référence interne** : champ de saisie de texte facultatif ;
- **Numéro national** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Titre de la recherche** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **Type de produit ou acte (objet de la recherche)** : liste déroulante avec choix obligatoire :
 - Dispositif médical classe I,
 - Dispositif médical classe IIa non invasif,
 - Dispositif médical classe IIa invasif,
 - Dispositif médical classe IIb non invasif,
 - Dispositif médical classe IIb invasif,
 - Dispositif médical classe III.
- **Domaine thérapeutique** : liste déroulante avec choix obligatoire :
 - Oncologie/cancérologie,
 - Hématologie,
 - Immunologie,
 - Cardiologie,
 - Dermatologie,
 - Endocrinologie/diabétologie,
 - Infectieux,

- Hépto-gastro-entérologie,
- Gynécologie,
- Imagerie diagnostic,
- Neurologie/neurochirurgie,
- Psychiatrie,
- Antalgie,
- Ophtalmologie,
- ORL,
- Rhumatologie/orthopédie,
- Pneumologie,
- Urologie/néphrologie,
- Anesthésie/réanimation,
- Autres.
- **Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Recherche avec composante décentralisée** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui ;
 - Non.
- **Date prévisionnelle de fin d'étude en France** : champ non obligatoire ;
- **Date d'expiration de l'assurance** : champ non obligatoire ;
- **Champ non applicable au dossier** : case à cocher ;
- **Le DM est-il marqué CE ?** : bouton d'option obligatoire ;
 - Oui,
 - Non.

À noter : en fonction de la réponse à cette question, un arbre de décision a été créé pour générer automatiquement d'autres questions qui dépendent les unes des réponses des autres (cf. annexe N°1).

- **Autres caractéristiques de recherche** : choix multiple non obligatoire ;
 - Recherche incluant des personnes mineures ;
 - Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement ;
 - Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique ;
 - Recherche portant sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants.
- **Recherche ancillaire ou d'extension** : champ non modifiable :
 - Oui,
 - Non.

Éléments de la recherche

Les champs renseignés par un * sont obligatoires.

Pour la constitution de votre dossier de demande, des informations sont disponibles sur le site de l'ANSM dans la rubrique "Vos démarches" : Accueil - ANSM.

Investigateur *
Investigateur

N° de dossier
25.0273

Référence interne (facultatif)
Référence interne (facultatif)

Numéro national *
Numéro national

Titre de la recherche *
Titre de la recherche

Produit ou acte (objet de la recherche) *
Produit ou acte (objet de la recherche)

Domaine thérapeutique *
Domaine thérapeutique

Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France) *
Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)

Recherche avec composante décentralisée : ☒ Oui ☐ Non

Date prévisionnelle de fin d'étude en France
jj/mm/aaaa

Date d'expiration de l'assurance
jj/mm/aaaa

☐ Champ non applicable au dossier

Le DM est-il marqué CE ? *
☐ Oui ☐ Non

Autres caractéristiques de la recherche

☐ Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement

☐ Recherche incluant des personnes mineures

☐ Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique

☐ Recherche portant sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants

☐ Testeur CGI (eh oui) (V03.02.0)

Recherche ancillaire ou d'extension
Non

 Les questions concernant le marquage CE du dispositif médical ainsi que le produit ou acte sélectionné détermineront le champ "**Qualification de l'IC**" à partir du moment où vous en aurez sauvegardé les éléments.

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

- Le numéro de dossier est généré automatiquement par l'application à la sauvegarde de la section « Éléments administratifs ». Il n'est pas modifiable.
- Le numéro national a un format imposé.
- La sauvegarde est possible si tous les éléments obligatoires (marqués par un astérisque) sont saisis.
- La référence interne de la section correspond à la vôtre et non à celle du CPP.
- Vous pouvez renseigner le titre en anglais et/ou en français. Dans tous les cas, le titre tel que vous aurez renseigné sera repris à l'identique dans l'avis.
- Le nombre de participants à mentionner 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.
- Les « Autres caractéristiques de la recherche » 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.
- La qualification du dossier peut être corrigée sur demande du CPP via une demande de compléments ou une demande d'informations/modifications.
- Lorsque la date d'expiration de l'assurance est antérieure à la date prévisionnelle de fin d'étude, un message d'alerte apparaît en rouge et gras : "La date d'expiration de votre assurance est antérieure à la date prévisionnelle de fin d'étude en France".
- Si la case à cocher « Champ non applicable au dossier » est sélectionnée alors le champ "Date d'expiration de l'assurance" devient grisé et non modifiable (et le message en rouge ne s'affiche pas).

Règlement DM-DIV 2017/746 :

- **Investigateur coordinateur** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **N° de dossier** : champ non modifiable ;

- **Référence interne** : champ de saisie de texte facultatif ;
- **Numéro national** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Titre de la recherche** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **Type de produit ou acte (objet de la recherche)**, liste déroulante avec choix obligatoire :
 - Classe A,
 - Classe B,
 - Classe C,
 - Classe D.
- **Domaine thérapeutique** : liste déroulante avec choix obligatoire :
 - Oncologie/cancérologie,
 - Hématologie,
 - Immunologie,
 - Cardiologie,
 - Dermatologie,
 - Endocrinologie/diabétologie,
 - Infectieux,
 - Hépto-gastro-entérologie,
 - Gynécologie,
 - Imagerie diagnostic,
 - Neurologie/neurochirurgie,
 - Psychiatrie,
 - Antalgie,
 - Ophtalmologie,
 - ORL,
 - Rhumatologie/orthopédie,
 - Pneumologie,
 - Urologie/néphrologie,
 - Anesthésie/réanimation,
 - Autres.
- **Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Recherche avec composante décentralisée** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui,
 - Non.
- **Date prévisionnelle de fin d'étude en France** : champ non obligatoire ;
- **Date d'expiration de l'assurance** : champ non obligatoire ;
- **Champ non applicable au dossier** : case à cocher ;
- **Le DM-DIV est-il destiné à être utilisé en combinaison avec un ou plusieurs dispositifs ?** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui :
 - Nombre de DM-DIV dans la combinaison.
 - Non.
- **Le DM est-il marqué CE ?** : bouton d'option obligatoire :
 - Oui,
 - Non.

À noter : en fonction de la réponse à cette question, un arbre de décision a été créé pour générer automatiquement d'autres questions qui dépendent les unes des réponses des autres (cf. annexe N°2) :

Éléments de la recherche

Les champs marqués par un * sont obligatoires.

Pour la constitution de votre dossier de demande, des informations sont disponibles sur le site de l'ANSM dans la rubrique "Vos démarches": [Accueil - ANSM](#).

Investigateur *	N° de dossier
	25.01274
Référence interne (facultatif)	Numéro national *
Titre de la recherche *	
Produit ou acte (sujet de la recherche) *	Domaine thérapeutique *
Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France) *	
Recherche avec composante décentralisée*: ☒ Oui ☐ Non	
Date prévisionnelle de fin d'étude en France	
Date d'expiration de l'assurance	☐ Champ non applicable au dossier
Le DM-DIV est-il destiné à être utilisé en combinaison avec un ou plusieurs dispositifs ? *	
☒ Oui ☐ Non	
Le DM-DIV est-il marqué CE ? *	
☒ Oui ☐ Non	
Autres caractéristiques de la recherche	
☐ Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement	
☐ Recherche incluant des personnes mineures	
☐ Recherche portant sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants	
☐ Recherche portant sur une première utilisation ou destination chez l'homme d'un DM ou DM-DIV	
☐ Testeur CGU (eh oui) (V10.42.0)	
Recherche accessoire ou d'extension	
☒ Non	

À noter : Si vous sélectionnez la réponse **Non** suite à la question suivante, « **Les échantillons sont-ils obtenus par un prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances qui ne présente pas un risque clinique majeur pour le participant ?** », alors le message suivant apparaît lors de la validation :

⚠ Attention, des erreurs de validation sont présentes :

- Au vu des réponses ci-dessus, votre dossier n'est pas éligible à une évaluation par un CPP et ne nécessite pas d'être soumis sur le SIRIPH2G.



 Les questions concernant le marquage CE du dispositif médical ainsi que le produit ou acte sélectionné déterminent le champ "**Qualification de l'EP**" lorsque vous aurez sauvegardé les éléments.

Le bloc « Pièces jointes »

Ce dernier apparaît **seulement** lorsque vous aurez **renseigné et sauvegardé les champs obligatoires** dans le bloc précédent (le bloc « Éléments de la recherche »).

Il est composé de deux parties :

- Les pièces jointes obligatoires ;
- Les pièces jointes complémentaires.

Pièces jointes

Télécharger les pièces à étudier

⚠ 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).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#)

Pièces jointes obligatoires

⊗ Documents d'adéquation du lieu

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pièces jointes complémentaires

Attestation d'assurance ▼

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

À noter : Il convient de télécharger un fichier par catégorie de pièces jointes. Ce fichier peut contenir plusieurs éléments (liste de CV par exemple).

Pièces-jointes obligatoires

Les catégories de pièces-jointes à charger sont définies en fonction de la réglementation en vigueur 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.

Il n'est pas possible de soumettre un dossier sans avoir téléchargé au préalable de pièce(s) jointe(s) lorsqu'il s'agit d'une catégorie de pièces jointes obligatoires.

Pièces-jointes complémentaires

Pièces jointes complémentaires

ATT - Attestation ▼

ATT - Attestation

AUT - Autorisation

DOC - Autres documents

Avis - Avis scientifique, plan d'investigation pédiatrique

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

[Supprimer](#) [Soumettre](#)

Vous pouvez choisir la catégorie d'une pièce jointe complémentaire dans une liste déroulante. **Il est impératif de choisir la bonne qualification de pièce jointe et de ne sélectionner la qualification « DOC – Autres documents » que par défaut.**

Nommage des pièces jointes

Le libellé de chacune de pièces jointes sera repris dans les courriers et avis établis via le SI-RIPH2G. Il convient donc que le libellé de chaque pièce jointe mentionne **le numéro de version du document et sa date**.

PRO - Protocole

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

test V1_11-10-2021.pptx 18/10/2021  

Un guide de nommage est directement consultable en ligne (**il est impératif de s'y référer**). Le lien est disponible en cliquant sur le lien « [consultable ici](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) » (<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>).

Pièces jointes

 Télécharger les pièces à étudier

 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).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](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)

Dépôt des pièces jointes

Vous pouvez soit :

- Parcourir votre 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.

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pièces jointes spécificité Jardé

Il est impératif de se conformer à la convention de nommage consultable 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>.

À noter : Certaines pièces jointes sont obligatoires dans le SI-RIPH2G au moment de la constitution et du dépôt d'un dossier. Or celles-ci peuvent être sans objet pour l'examen du dossier de recherche. Il est alors recommandé de charger en lieu et place de celles-ci des fichiers vierges. C'est le cas 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.

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 de bien vouloir y inscrire la mention « **non applicable** ».

Il en va de même pour les projets de recherches déposés en application des dispositions 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 processus classique d'un DI avec recevabilité, demande ou non de complément, passage en séance, demande ou non d'information ou de modification, avis et possibilité de recours en cas d'avis défavorable et enfin 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 de bien vouloir y inscrire la mention « non applicable ».

Pièces jointes spécificité DM

Certaines pièces jointes sont obligatoires dans le SI-RIPH2G. Or celles-ci peuvent être sans objet pour l'examen du dossier de recherche. Il est alors recommandé de charger en lieu et place de celles-ci des fichiers vierges. C'est le cas pour l'attestation d'assurance pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux ne nécessitant pas d'assurance.

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

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 de bien vouloir y inscrire la mention « Non applicable ».

Fonctionnalités

Vous pouvez :

- Supprimer une pièce jointe individuellement (en mode brouillon uniquement) ;
- Télécharger individuellement une pièce jointe déposée sur le SI-RIPH2G ;
- Télécharger toutes les pièces jointes confondues (hors celles non conformes ou archivées) déposées dans un fichier zip. Le fichier zip ne différencie pas les pièces jointes obligatoires de celles qui sont complémentaires.



Télécharger les pièces à étudier

- Sélectionner les pièces jointes à afficher hors les statuts « Brouillon » et « Nouveau » (« Afficher toutes les pièces jointes » ; « Afficher les dernières pièces jointes soumises » et « Afficher toutes les pièces jointes de réponse à une demande d'informations ou de modifications ») et choisir si l'on souhaite faire apparaître les pièces jointes non conformes (en demande de complément, elles sont affichées par défaut).

Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01041.002412

DI N°25.01041.002412
INCOMPLÉT : DEMANDE DE COMPLÉMENTS

Loi Jardé

Abandonner le dossier Envoyer compléments

Pièces jointes

Télécharger les pièces à étudier

⚠ 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).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#)

Afficher les pièces jointes non conformes : oui

Pièces jointes obligatoires

Ⓐ ATT - Attestation
Liste des pièces jointes déjà saisies (1 pièce jointe)

TEST_2022 - Version3.pdf	Conforme	16/07/2025	↓
--------------------------	----------	------------	---

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Ⓐ DON - Données : preuve de conformité du traitement des données
Liste des pièces jointes déjà saisies (1 pièce jointe)

TEST_2022 - Version3.pdf	Non Conforme	16/07/2025	↓
--------------------------	--------------	------------	---

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Ⓐ RES - Résumé
Liste des pièces jointes déjà saisies (1 pièce jointe)

TEST_2022 - Version3.pdf	Non Conforme	16/07/2025	↓
--------------------------	--------------	------------	---

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

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 (<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>).
- 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 SI-RIPH2G 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) ».
- Au niveau des pièces jointes complémentaires, vous devez choisir la catégorie adéquate pour la pièce jointe que vous allez déposer.
- L'extension des fichiers doit être en minuscule, le SI ne prend pas en charge les extensions en majuscule.

À noter : Il n'est pas possible pour les CPP, ni pour la DGOS, d'implémenter les mails que vous avez transmis dans le SI-RIPH2G. Le chargement des documents dans le SI-RIPH2G n'est possible que par vous au moment de la demande de compléments ou à celui des demandes d'information et modifications.



Le Super administrateur est le seul à pouvoir supprimer les pièces jointes des dossiers et des études.

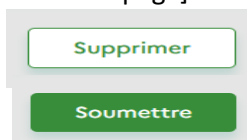
À noter : Les demandes de suppression sont prises en compte uniquement en cas d'erreur. Pour opérer cette manipulation dans le SI-RIPH2G, il est impératif que le déposant en fasse lui-même la demande expresse à l'adresse : DGOS-RBM@sante.gouv.fr (mettre en copie le CPP en charge de votre dossier) en indiquant précisément :

- le numéro du dossier concerné ;
- le nombre et l'intitulé complet des PJ à supprimer (joindre une capture d'écran).

Il est nécessaire d'avoir l'accord du CPP en charge de votre dossier pour que le Super administrateur réalise cette manipulation sur le SI.

4.3.3. Soumission du dossier DI

Une fois que vous avez rempli toutes les informations demandées [pièces jointes obligatoires], vous pouvez choisir de **soumettre** votre dossier ou bien de le supprimer le cas échéant [action accessible sous l'entête et en bas de page]. Par défaut tout le dossier créé est enregistré à l'état brouillon.

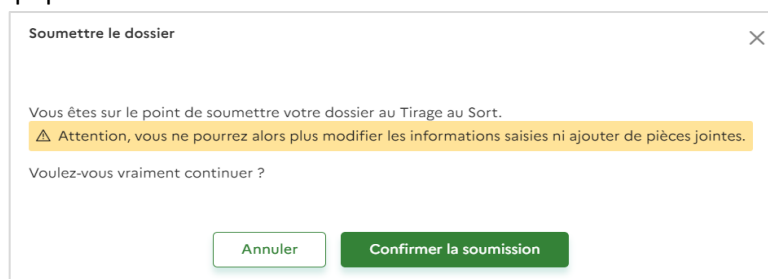


Vous pouvez supprimer le dossier à tout moment avant la soumission du dossier.

La soumission du dossier n'est possible que si toutes les pièces obligatoires ont été chargées dans le SI-RIPH2G.

Une fois le dossier soumis, il ne pourra plus être modifié et sera en consultation uniquement. Un message de confirmation s'affiche alors.

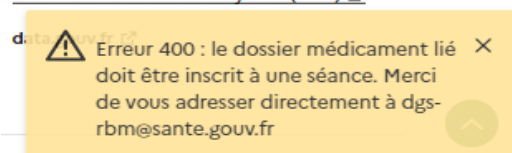
→ **Soumettre** un dossier revient à **lancer le tirage au sort** afin que le **dossier soit affecté à un CPP et à une séance**. Voici la pop-up qui s'affichera :



Un mail est envoyé afin d'informer de la date de la séance et du CPP qui prendra en charge le dossier.

À noter : Au clic sur le bouton « Confirmer la soumission » pour un dossier MEDIV pour lequel le dossier médicament a été désinscrit d'une séance, le message suivant s'affichera :

s Clinical Trial Information System (CTIS) [CTIS](#).



4.3.4. Droit de retrait du CPP et réaffectation du dossier à un autre CPP

Le CPP à qui le dossier a été attribué peut demander la réaffectation du dossier pour exercer son droit de retrait conformément à l'article D.1123-34 du code de la santé publique modifié par le décret du 19 mars 2021. La demande de retrait doit être justifiée. La DGOS est informée de la demande de réaffectation et peut accepter ou refuser la demande de réaffectation. Si la DGOS accepte la demande, le dossier est réaffecté à un autre CPP choisi de façon aléatoire parmi les CPP disponibles, et vous en êtes informé par mail.

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-cnriph>.

À noter : il n'est pas prévu de contacter le CPP via le SI-RIPH2G.

4.3.5. Re-soumission d'un DI

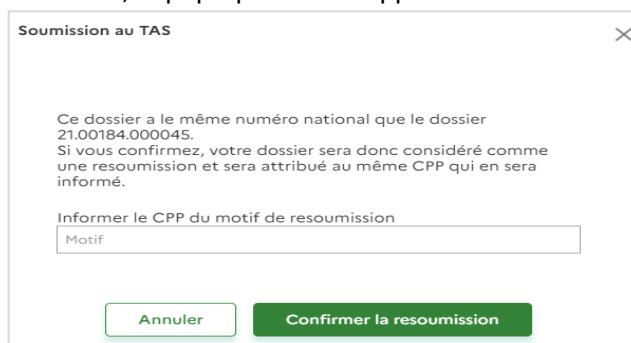
Il est possible de resoumettre un dossier étant au statut final **Hors champs RIPH**, **Non recevable**, **Caduc** ou **Abandonné**.

La nouvelle soumission doit être réalisée sur le SI-RIPH2G. Vous devez créer un compte sur cette nouvelle plate-forme le cas échéant.

Vous devez également indiquer l'identifiant du dossier initial (numéro de dossier IDRCB ou EudraCT), et indiquer qu'il s'agit d'une re-soumission.

Il est ensuite nécessaire de soumettre à nouveau l'ensemble des pièces constitutives du dossier. Le dossier sera à nouveau attribué au même CPP qui en sera informé.

Lors de la re-soumission d'un dossier, la pop-up suivante apparaît :



Vous devez renseigner le motif afin d'en informer le CPP.



Les dossiers retirés, non recevables ou caducs resoumis avec le même numéro IDRCB ou EudraCT seront attribués par le SI-RIPH2G au CPP qui a effectué l'évaluation de la première soumission.

Les documents modifiés sont à déposer en suivi de modifications par rapport aux documents de la première soumission.

À noter : en cas de re-soumission, les documents doivent être déposés en suivi de modification par rapport aux documents de la première soumission.

À noter 2 : Pour la re-soumission des recherches mixtes portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV), veuillez noter que les conditions sont identiques au dépôt d'un dossier DM-DIV "classique". Faites toutefois attention à bien compléter la partie ci-dessous dans la partie « Eléments administratifs ».

Ce dossier correspond à une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) * 

☒ Oui ☐ Non

Numéro de dossier CTIS *

2025-500305-91-00

Courriel du point de contact *

saul.goodman@achilles.eu

Autoriser la publication sur ECLAIRE *: ☒ Oui ☐ Non 

Après avoir cliqué sur le bouton « Soumettre », merci de bien vouloir confirmer la re-soumission dans la pop-up « Soumission au TAS ».

Soumission au TAS

Ce dossier a le même numéro national que le dossier 25.00179.002083-MEDIV.
Si vous confirmez, votre dossier sera donc considéré comme une resoumission, il sera lié au dossier actuel 2025-500305-91-00 de réglementation médicament, et sera attribué au même CPP qui en sera informé.

Informez le CPP du motif de resoumission

Guide

Annuler Confirmer la resoumission

4.3.6. L'étude de la recevabilité d'un DI



Qu'est-ce que la double recevabilité ?

Elle concerne uniquement les dossiers DM relevant du règlement n° 2017/745 et les dossiers DMDIV relevant du règlement n° 2017/746.

Cela consiste, pour vous, à soumettre le dossier dans le SI-RIPH2G et parallèlement à cette action, à envoyer à la même date l'ensemble des pièces jointes à l'ANSM.

Ainsi, le CPP et l'ANSM étudient conjointement la recevabilité du dossier.

Une notification mail vous est systématiquement transmise pour vous informer de l'avancement de votre dossier.

À noter : le dossier ne passe au statut « Recevable » que lorsque l'ANSM a délivré son autorisation.

❖ Statut Nouveau d'un DI

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton « **Soumettre** » lors de l'étape précédente, vous avez déclenché l'étude de la recevabilité du dossier (étape 2/4). Le statut passe de « Brouillon » à « **Nouveau** ».

Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01042

Loi Jardé

DI N°25.01042.002413

NOUVEAU

Voir l'historique

Abandonner le dossier

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Dates de prochaines séances
03/08/2025 10:48

Éléments administratifs

Le dossier est composé de plusieurs parties :

Un entête

- Le N° de dossier généré par le SI-RIPH2G ;
- Le statut du dossier ;
- Un lien vers l'historique du dossier ;
- Une icône « calendrier » permettant d'accéder aux jalons du dossier ;
- Un fil d'Ariane indiquant à quelle étape se situe le dossier.

Attention :

- Tous les dossiers au sein du SI-RIPH2G, possèdent respectivement un **numéro unique** généré de la façon suivante :

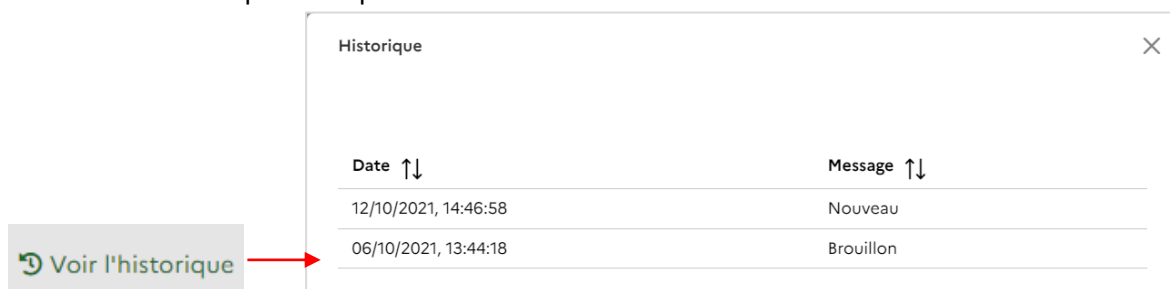
Numéro SI RIPH2H : AA.CCCCC.XXXXXX

AA : L'année de création du dossier ;

CCCCC : Le compteur annuel s'incrémentant à chaque dossier créé dans le SI ;

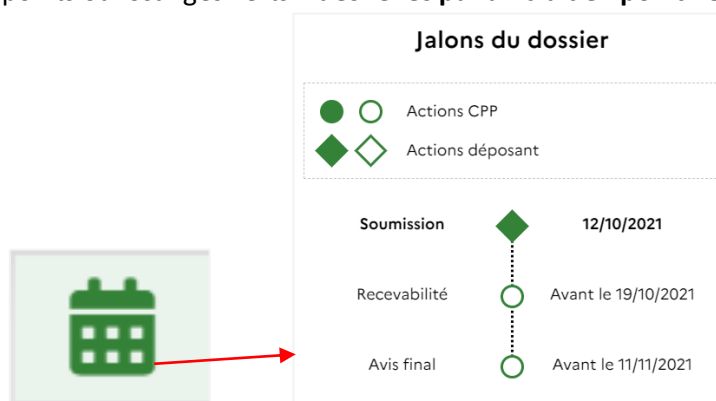
XXXXXX : Le compteur annuel propre au CPP s'incrémentant à chaque nouvelle demande de dossier initial.

- Vous pouvez abandonner votre dossier à tout moment en cliquant sur le bouton « **Abandonner le dossier** » (cette partie est décrite plus tard dans le guide).
- L'historique permet la traçabilité et l'intégrité d'un dossier. En effet, chaque statut doit être horodaté et historisé pour chaque dossier.



- Il est possible en cliquant sur l'icône « **calendrier** » à droite de la page d'un dossier, de **consulter les jalons d'un dossier** afin de **visualiser les prochaines dates importantes**.

À noter : les jalons réels sont des points ou losanges verts **pleins reliés par un trait plein**, et les jalons prévisionnels sont des points ou losanges verts **vides reliés par un trait en pointillé**.



Le bloc « informations relatives au suivi de dossier »

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » apparaît avec les :

- CPP en charge du dossier ;
- Date de séance.

À noter : Dans le cas d'un dossier relevant d'une recherche dite « mixte » de médicament et DM-DIV, le bloc contient également les informations suivantes :

- Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro : « suivi du numéro CTIS du dossier médicament » comprenant un lien hypertexte qui renvoi au dossier sur l'application CTIS (veillez à bien être connecté au CTIS préalablement avant d'utiliser cette fonctionnalité).



Étant donné que deux dossiers sur chacun des types de produit ou acte doivent être créés respectivement dans le SI-RIPH2G ainsi qu'au sein du CTIS, il convient de les tenir à jour en parallèle sur ces deux SI.

Informations relatives au suivi de dossier

Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro : [2022-502146-28-00](#)

Attention : toutes les actions que vous réalisez sur ce dossier dans le SI RIPH2G doivent être effectuées en parallèle dans le CTIS.

CPP en charge du dossier
CPP V3

Dates de prochaines séances
08/12/2022 15:25

Le bloc « Éléments de la recherche »

Dans ce bloc, seul le N° de dossier change. Il est complété par un nombre représentatif du compteur annuel propre au CPP. Ce dernier s'incrémente à chaque nouvelle demande de dossier initial :

N° de dossier
21.00145.000036

Le bloc « Documents ANSM »

Pour les **dossiers RIPH1 « médicament »** et les **dossiers DM déposés en application du règlement 2017/745 et les dossiers DM-DIV déposés en application du règlement 2017/746**, ce bloc est disponible au-dessus de celui des pièces jointes avec deux zones de dépôt de fichiers :

- Courrier ANSM (uniquement disponible sur dossiers règlement 2017/745 et 2017/746) ;
- Autorisations.

Accueil > Liste des dossiers > Demande initiale N°24.00540.000397

DM-DIV 2017/746 **DI N°24.00540.000397** NOUVEAU [Voir historique](#) [Abandonner le dossier](#)

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
HSM
Historique des séances
04/07/2024 11:23

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Documents ANSM

Courriers ANSM
Aucune pièce jointe renseignée
Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Autorisations
Aucune pièce jointe renseignée
Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pièces jointes [Télécharger les pièces à étudier](#)

⚠ 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).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage consultable [ici](#) et

Pièces jointes obligatoires

Ⓞ Documents d'adéquation du lieu	TEST_2022 - Version2.pdf	26/06/2024	↓
Ⓞ Documents pour l'obtention du consentement éclairé	TEST_2022 - Version2.pdf	26/06/2024	↓
Ⓞ Formulaire de demande	TEST_2022 - Version2.pdf	26/06/2024	↓
Ⓞ Notice d'utilisation	TEST_2022 - Version2.pdf	26/06/2024	↓

Les fichiers peuvent y être déposés par vous si vous avez accès au dossier et/ou par les gestionnaires du CPP, à tout moment, même après avis final (afin d'avoir en consultation dans le SI-RIPH2G toutes les informations relatives au dossier).

Les documents peuvent y être téléchargés en cliquant sur l'icône de téléchargement : .

Les documents déposés peuvent être supprimés uniquement par la personne qui les a déposés. Pour ce faire, il suffit de cliquer sur l'icône de suppression : .

Le bloc « Pièces jointes »

Lors de la recevabilité, vous pouvez seulement télécharger individuellement ou collectivement les pièces jointes que vous avez déposées lors de l'étape précédente (lors de la création du dossier) car le CPP étudie la conformité des pièces jointes. En cas de règlement 2017/745, l'ANSM intervient aussi dans l'étude de la conformité du dossier (ce système s'appelle « la double recevabilité »).

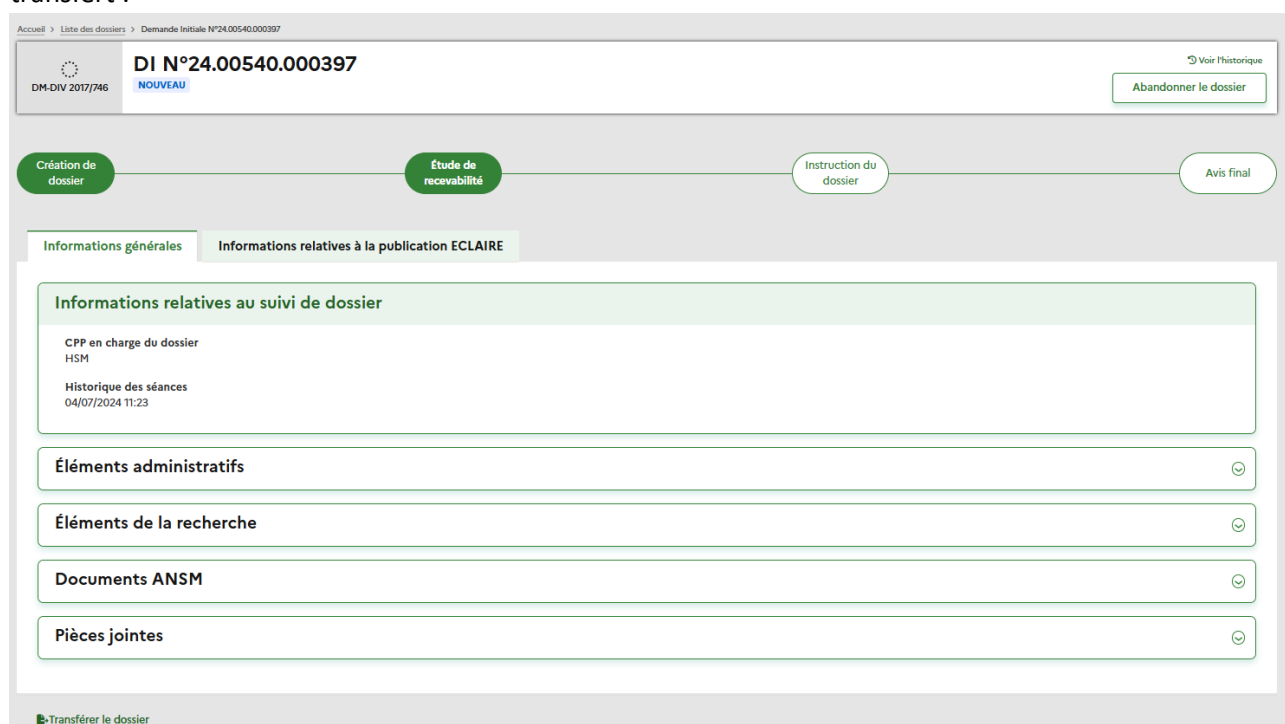
Le bouton « Transférer le dossier »

Vous avez la possibilité de transférer votre dossier relevant de la loi dite « Jardé » ou des règlements DM et DMDIV (de type DI, DIR ou DH en cours) (statut non final et différent de « Brouillon »), à un autre compte déposant en cliquant sur le bouton « **Transférer le dossier** » situé en dessous du bloc des pièces jointes.

À noter : si votre dossier est déjà en cours de transfert, alors le bouton n'est plus disponible.

 Ce transfert ne peut s'effectuer que dans le cadre d'un portage de dossier entre deux comptes déposant au sein du même organisme. Pour un transfert d'étude entre deux comptes déposant appartenant à des organismes différents, merci de vous reporter [ici](#).
Lorsque vous transférez un dossier vers un autre compte déposant, vous perdez alors les accès à ce dossier et vous ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification.

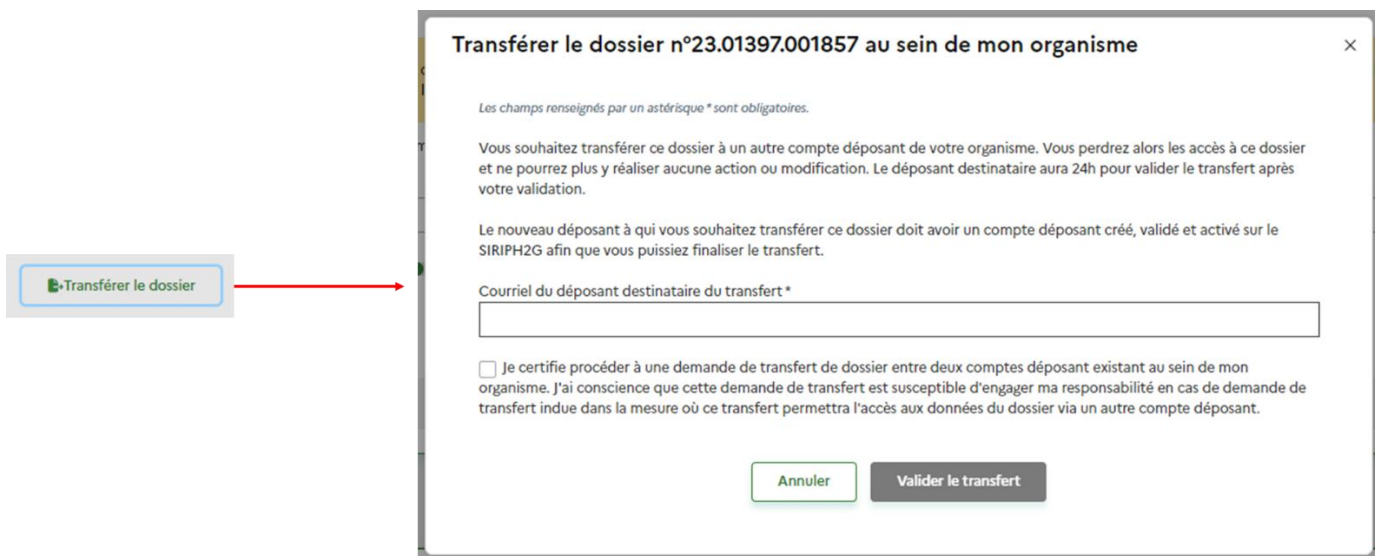
Le déposant destinataire aura 24h pour valider le transfert après votre validation. Passé ce délai, la procédure de transfert est annulée. Par ailleurs, le nouveau déposant à qui vous souhaitez transférer ce dossier doit avoir un compte déposant créé, validé et actif sur le SI-RIPH2G afin que vous puissiez finaliser le transfert :



The screenshot displays a web interface for dossier management. At the top, there's a breadcrumb trail: 'Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°24.00540.000397'. Below this, a header bar shows 'DM-DIV 2017/746' and 'DI N°24.00540.000397' with a 'NOUVEAU' tag. A 'Voir l'historique' link and an 'Abandonner le dossier' button are also present. A progress bar indicates the current stage: 'Étude de recevabilité', with other stages being 'Création de dossier', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. The main content area has two tabs: 'Informations générales' and 'Informations relatives à la publication ECLAIRE'. Under the second tab, there's a section 'Informations relatives au suivi de dossier' containing 'CPP en charge du dossier' (HSM) and 'Historique des séances' (04/07/2024 11:23). Below this are four expandable sections: 'Éléments administratifs', 'Éléments de la recherche', 'Documents ANSM', and 'Pièces jointes'. At the bottom left, a green button labeled 'Transférer le dossier' is visible.

En cliquant sur ce bouton, une pop-up apparaît vous demandant d'indiquer le mail du déposant destinataire du transfert (ce champ est obligatoire).

Ensuite, vous devrez également cocher la case pour certifier « procéder à une demande de transfert de dossier entre deux comptes déposant existant au sein de mon organisme. [Vous devez avoir] conscience que cette demande de transfert est susceptible d'engager [votre] responsabilité en cas de demande de transfert induite dans la mesure où ce transfert permettra l'accès aux données du dossier via un autre compte déposant ».



Transférer le dossier n°23.01397.001857 au sein de mon organisme

Les champs renseignés par un astérisque * sont obligatoires.

Vous souhaitez transférer ce dossier à un autre compte déposant de votre organisme. Vous perdrez alors les accès à ce dossier et ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification. Le déposant destinataire aura 24h pour valider le transfert après votre validation.

Le nouveau déposant à qui vous souhaitez transférer ce dossier doit avoir un compte déposant créé, validé et activé sur le SIRIPH2G afin que vous puissiez finaliser le transfert.

Courriel du déposant destinataire du transfert *

☐ Je certifie procéder à une demande de transfert de dossier entre deux comptes déposant existant au sein de mon organisme. J'ai conscience que cette demande de transfert est susceptible d'engager ma responsabilité en cas de demande de transfert induite dans la mesure où ce transfert permettra l'accès aux données du dossier via un autre compte déposant.

Une fois que vous avez rempli le mail du déposant destinataire du transfert et coché la case énoncée précédemment, vous pouvez valider le transfert en cliquant sur le bouton « **Valider le transfert** ».

Un bloc apparaît alors au-dessus des « **Informations relatives au suivi de dossier** » indiquant que le dossier est en attente de transfert. Il contient les informations suivantes :

- Mail du déposant destinataire ;
- Numéro d'identification du transfert (**ce numéro est à transmettre impérativement au déposant destinataire de la demande de transfert pour finaliser la procédure**). **Le déposant destinataire à 24h pour valider le transfert à partir de ce numéro d'identification**. Passé ce délai, la procédure de transfert est annulée ;
- Un bouton d'annulation de l'action en cours « **Annuler le transfert** ».

Dossier en attente de transfert

Déposant destinataire
déposant@yopmail.com

Numéro d'identification du transfert
243874

Ce numéro de transfert est à transmettre au déposant destinataire de la demande de transfert pour finaliser la procédure.

Si vous cliquez sur le bouton « **Annuler le transfert** », une pop-up de confirmation apparaît et le dossier demeure accessible et consultable depuis votre compte.

À noter : en cas d'annulation de la demande de transfert ou si le délai de 24h pour valider le transfert est expiré, il est possible de recommencer la procédure depuis le bouton « **Transférer le dossier** » qui apparaît de nouveau en bas de page.

Après la validation de la demande de transfert, le déposant destinataire reçoit alors sur son tableau de bord la notification de votre demande de transfert de la façon suivante :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION **RIPH2G**

? Aide Mon profil Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers Études

Bonjour Pierre Alain Testeur,
Bienvenue sur votre espace de Travail

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

[Voir tous les dossiers](#)

Dossier(s)/ Étude(s) en cours de transfert à valider

Vous avez 1 dossier(s) et/ou étude(s) en cours de transfert vers votre compte déposant.

Valider un transfert

Lorsqu'il clique sur le bouton « **Valider un transfert** », une pop-up apparaît lui indiquant qu'une demande de transfert de dossier ou d'étude lui est adressée, et que s'il accepte le transfert vers son compte, il pourra alors accéder au dossier ou à l'étude et y réaliser des actions ou des modifications.

Cette pop-up présente ces 3 champs obligatoires :

- Numéro du dossier ou de l'étude à récupérer ;
- Numéro d'identification du transfert qui doit être communiqué par le déposant émetteur de la demande de transfert ;
- Courriel du déposant initial.

Enfin, il aura également une case à cocher pour certifier « *que le transfert du dossier ou de l'étude est opéré au sein du même organisme que le déposant émetteur de la demande de transfert. En acceptant cette demande de transfert, [il a] conscience que [son] accord est susceptible d'engager [sa] responsabilité en cas d'acceptation induite dans la mesure où ce transfert [lui] permettra d'avoir accès aux données du dossier ou de l'étude susmentionné(e).* ».

Validation de transfert de dossier/étude

Une demande de transfert d'un dossier ou d'une étude vers votre compte déposant a été émise. Après validation du transfert, vous aurez alors les droits pour accéder à ce dossier ou à cette étude et y réaliser des actions ou modifications.

Numéro du dossier ou de l'étude à récupérer *

Numéro d'identification du transfert *

Courriel du déposant initial *

☐ Je certifie que le transfert du dossier ou de l'étude est opéré au sein du même organisme que le déposant émetteur de la demande de transfert. En acceptant cette demande de transfert, j'ai conscience que mon accord est susceptible d'engager ma responsabilité en cas d'acceptation induite dans la mesure où ce transfert me permettra d'avoir accès aux données du dossier ou de l'étude susmentionné(e).

Valider un transfert →

Annuler Valider

Une fois que la validation de la pop-up a été réalisée par le déposant destinataire de la demande de transfert, le dossier n'apparaît plus sur votre compte mais bien sur le sien. **Vous perdez alors tout accès à ce dossier et vous ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification.**

À noter : En cas d'émission d'un avis favorable sur un dossier en cours de transfert entre deux déposants au sein d'un même organisme, le transfert sera automatiquement annulé. La procédure de transfert doit en effet être renouvelée depuis la page de l'étude afin que l'étude et l'ensemble des dossiers qui y sont rattachés puissent être transférés. Les deux déposants recevront alors la notification mail suivante :

[RIPH2G] Dossier 23.01239.001797 : Demande de transfert annulée
 <RIPH@sante.fr>
 mercredi 27 septembre 2023 15:28:42

Délivrabilité Répondre Transférer Imprimer Supprimer

Bonjour,

Dossier : 23.01239.001797
 Numéro national : 2023-270920-23
 Titre de la recherche : Test guide utilisateur - Transfert
 CPP en charge : CPP 1

Suite à l'avis favorable émis sur le dossier n°23.01239.001797, et à la création de l'étude associée, la demande de transfert du dossier a été annulée. La demande de transfert doit être renouvelée depuis cette étude.

Cordialement,
 L'équipe technique RIPH2G
<https://siriph-recette.cegedim.cloud/si-riph-2g/#/login>

*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.*

❖ Statut Incomplet : demande de compléments d'un DI

Une fois que le gestionnaire CPP aura analysé la conformité de vos pièces jointes, si le dossier est incomplet, il peut déclencher le statut **Incomplet : demande de compléments**. Un mail de notification vous est envoyé. Ce dernier indique **le motif** et **le délai de réponse** attendu par le gestionnaire.

- Il est possible de visualiser la demande d'information ou de modification directement depuis le tableau de bord de l'onglet d'« **Accueil** » :

Mes dossiers en attente de compléments/modification							
Type ↑↓	N° de dossier ↑↓	Qualification ↑↓	Numéro national ↑↓	Référence interne ↑↓	Promoteur ↑↓	Statut ↑↓	Délai de réponse ↑↓
DIR	21.00126.000015#1	Catégorie 3	4865-734698-73		CGI	Incomplet : demande de compléments	10 jours

- Il est possible de visualiser la demande d'information ou de modification depuis l'onglet des « **Dossiers** » :

REPUBLICAINE
 DE LA SANTÉ
 ET DE LA PRÉVENTION

RIPH2G

? Aide Mon profil Se déconnecter
 Rechercher

Accueil Dossiers Etudes

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Dossiers Loi Jardé

Loi dite Jardé du 6 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

N° de dossier Numéro national
 Titre Organisme du déposant
 Type Investigateur
 Recherche ancillaire ou d'extension Incomplet : demande de compléments

Rechercher Annuler les filtres

1 résultat(s) de recherche

Exporter

Numéro ↑↓	Numéro national ↑↓	Organisme déposant ↑↓	Organisme promoteur ↑↓	Titre ↑↓	Investigateur ↑↓	Type ↑↓	Qualification ↑↓	Date de séance ↑↓	Date limite ↑↓	Statut ↑↓
22.01930.000306	2022-202211-30	CGI_test		Test Guide	Test	DI	Catégorie 1	22/12/2022	10/12/2022	INCOMPLET : DEMANDE DE COMPLÉMENTS

50

- Il est possible de visualiser le motif de la demande d'information ou de modification depuis l'onglet des « **Dossiers** » dans le bloc suivant :

Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01041.002412

Loi Jardé

DI N°25.01041.002412

INCOMPLÉT : DEMANDE DE COMPLÉMENTS

Voir l'historique

Abandonner le dossier

Envoyer compléments

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Dates de prochaines séances
03/08/2025 10:48

La demande de complément inclut une modification des éléments de la recherche.

Un complément a été demandé le 16/07/2025 à 14:11. Dossier à compléter d'ici le 26/07/2025.

Motifs :
Test guide

- **Il est possible de modifier les éléments administratifs** (à l'exception du champ sur la « Réglementation concernée ») **ou les éléments de la recherche** (hors « Qualification de la recherche », « Produit ou acte » et le numéro du dossier), **si le CPP a ouvert les droits de modification lors de l'émission de sa demande de compléments** (cf. ci-dessous). Dans ce cas, vous pourrez alors procéder directement à des modifications portant sur la qualité de mandataire le cas échéant ou sur les coordonnées du promoteur et, le cas échéant, de son représentant légal dans l'Union européenne.

Éléments administratifs

[Modifier](#)

Informations déposant

Nom
X

Prénom
X

Courriel
deposant_preprod@yopmail.com

Organisme

Siret
39286726874648

Adresse
14 avenue Duquesne

Code postal
75007

Pays
France

Ville
Paris

Mandataire
Non

Promoteur de la recherche
Etudiant

Réglementation concernée
Loi Jardé

Éléments de la recherche

[Modifier](#)

Investigateur
Test guide utilisateur

N° de dossier
25.01275.001860

Référence interne (facultatif)
-

Numéro national
2025-111920-25

Titre de la recherche
Test guide utilisateur

Qualification de la recherche
Catégorie 3 questionnaire

Produit ou acte (objet de la recherche)
Thérapie cellulaire

Domaine thérapeutique
Pneumologie

Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France)
1234

Recherche avec composante décentralisée
Non

Date prévisionnelle de fin d'étude en France
02/11/2026

Date d'expiration de l'assurance
02/11/2026

Compétences nécessaires pour l'examen du dossier

Assistance médicale à la procréation
Non

Essai de phase précoce
Non

Génétique
Non

Kiné
Non

Oncologie
Non

Pédiatrie
Non

Radiothérapie
Non

Rayonnement en imagerie
Non

Thérapie cellulaire et génique
Non

Autres caractéristiques de la recherche
-

Recherche ancillaire ou d'extension
Non

- Il est possible de visualiser les commentaires indiquant la conformité ou non des pièces jointes dans le bloc suivant :

Le bloc « Pièces jointes »

Formulaire de demande

Glissez et déposez le(s) document(s), ou Parcourir		
test.pptx	11/10/2021	Conforme

Notice d'utilisation

Glissez et déposez le(s) document(s), ou Parcourir		
test.pptx	11/10/2021	Non Conforme

Pour répondre à la demande du gestionnaire, vous pouvez :

- Ajouter des pièces-jointes à votre dossier qui peuvent être : une version actualisée des pièces jointes évaluées non conformes, et/ou une réponse par courrier à télécharger comme pièce jointe complémentaire ;
- Modifier le bloc « éléments de la recherche » de votre dossier lorsque le CPP vous en donne les droits. Attention, la « Qualification de la recherche » et le « Produit ou acte » ne peuvent pas être modifiés.

⚠ Vous ne pourrez pas supprimer les pièces jointes pour lesquelles une analyse de conformité a été effectuée et à la suite de laquelle les pièces ont été déclarées conformes ou non conformes. En effet, seules les pièces jointes ajoutées avant la soumission peuvent être supprimées.

⚠ En phase de recevabilité, veillez à bien charger la ou les nouvelle(s) pièce(s) jointe(s) demandées dans chaque catégorie de pièces jointes évaluées non conforme avant de soumettre votre réponse.

Notice d'utilisation

Glissez et déposez le(s) document(s), ou Parcourir		
test.pptx	11/10/2021	Non Conforme
test2.pptx	14/10/2021	Nouveau

⚠ Les demandes de complément sont limitées à un seul échange avec le CPP.

Veillez donc à bien vérifier que l'ensemble des pièces jointes complémentaires à transmettre pour compléter le dossier sont bien chargées dans le SI avant de les soumettre.

En cas de réponse incomplète ou erronée, le dossier sera alors déclaré non recevable et vous serez invité à resoumettre votre dossier. Le CPP n'a pas la possibilité de charger dans le SI-RIPH2G les documents qui lui seraient transmis par une autre voie.

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

À noter : les nouvelles pièces-jointes ajoutées en « Incomplet : demande de compléments » apparaissent avec un bandeau bleu ainsi qu'un libellé « En attente de déclaration de conformité » (voir capture ci-dessous).

Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01041.002412

Loi Jardé

DI N°25.01041.002412
INCOMPLÉT : DEMANDE DE COMPLÉMENTS

Voir l'historique

Abandonner le dossier Envoyer compléments

Pièces jointes

Télécharger les pièces à étudier

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).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage consultable ici

Afficher les pièces jointes non conformes : oui

Pièces jointes obligatoires

ATT - Attestation
Liste des pièces jointes déjà saisies (1 pièce jointe)

TEST_2022 - Version3.pdf	Conforme	16/07/2025	
--------------------------	----------	------------	--

Glissez et déposez le(s) document(s), ou Parcourir

DON - Données : preuve de conformité du traitement des données
Liste des pièces jointes déjà saisies (2 pièces jointes)

TEST_2022 - Version3.pdf	Non Conforme	16/07/2025	
TEST_2024 - Modification.pdf	En attente de déclaration de conformité	16/07/2025	

Glissez et déposez le(s) document(s), ou Parcourir

RES - Résumé
Liste des pièces jointes déjà saisies (2 pièces jointes)

TEST_2022 - Version3.pdf	Non Conforme	16/07/2025	
TEST_2024 - Modification.pdf	En attente de déclaration de conformité	16/07/2025	

Statut Retour de compléments d'un DI :

Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01041.002412

Loi Jardé

DI N°25.01041.002412
RETOUR DE COMPLÉMENTS

Voir l'historique

Abandonner le dossier

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Dates de prochaines séances
03/08/2025 10:48

Un complément a été demandé le 16/07/2025 à 14:11. Dossier à compléter d'ici le 26/07/2025.

Motifs :
Test guide

Une fois que vous avez ajouté toutes les pièces-jointes, le bouton « **Envoyer compléments** » est accessible. Au clic, une pop-up de confirmation apparaît pour « **Valider** ». Une fois que le promoteur a cliqué sur « Envoyer les compléments », il ne lui est plus possible de revenir en arrière et réaliser un nouvel envoi, ni de faire un abandon de dossier pour le resoumettre.

→ Le dossier passe au statut **Retour de compléments**.

❖ Statut Non recevable d'un DI

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire CPP peut déclarer le dossier comme étant **Non recevable**.

La déclaration de non-recevabilité est possible sur un dossier au statut **Retour de compléments** si le gestionnaire CPP considère que le retour de compléments n'est pas suffisant pour passer le dossier en recevable.

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » est complété avec :

- Le dossier a été déclaré non recevable ;
- Le motif.

Vous recevez une notification par mail vous informant de cette décision.

Accueil > Dossiers > Dossier Historique N°22.01960.121205

Loi Jardé

DH N°22.01960.121205

NON RECEVABLE

Voir l'historique

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP V3

Un complément a été demandé le 05/12/2022 à 15:52. Dossier à compléter d'ici le 15/12/2022.

Motifs :
Test guide

Le dossier a été déclaré non recevable.

Motifs :
Test guide



Resoumettre un dossier non recevable :

La nouvelle soumission doit être réalisée sur le SI-RIPH2G. Le déposant doit créer un compte sur cette nouvelle plate-forme le cas échéant.

Le déposant doit également indiquer le numéro national du dossier initial (numéro de dossier IDRCB ou EudraCT), et indiquer qu'il s'agit d'une re-soumission.

Il est ensuite nécessaire de soumettre à nouveau l'ensemble des pièces constitutives du dossier, et le dossier sera à nouveau attribué au même CPP qui en sera informé.

Le dossier non recevable resoumis avec le même numéro national (IDRCB ou EudraCT) sera attribué par le SI-RIPH2G au CPP qui a effectué l'évaluation de la première soumission.

Les documents modifiés sont à déposer en suivi de modifications par rapport aux documents de la première soumission.

4.3.7. Instruction du dossier d'un DI

❖ Statut Recevable d'un DI :

The screenshot shows a web interface for managing a dossier. At the top, the breadcrumb is 'Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01041.002412'. The dossier number 'DI N°25.01041.002412' is displayed in a large box, with a 'Loi Jardé' icon and a 'RECEVABLE' status label. A 'Voir l'historique' link and an 'Abandonner le dossier' button are also present. Below this is a progress bar with four steps: 'Création de dossier', 'Étude de recevabilité', 'Instruction du dossier' (which is highlighted), and 'Avis final'. Under the progress bar, there are two tabs: 'Informations générales' and 'Informations relatives à la publication ECLAIRE'. The 'Informations relatives au suivi de dossier' section is expanded, showing the following details:

- CPP en charge du dossier: CPP 1
- Dates de prochaines séances: 03/08/2025 10:48
- Un complément a été demandé le 16/07/2025 à 14:11. Dossier à compléter d'ici le 26/07/2025.
- Motifs : Test guide
- Dossier déclaré recevable le 16/07/2025 à 15:05.

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire CPP peut déclarer le dossier **recevable**. Ainsi, l'**instruction du dossier** est alors lancée (étape 3/4) et le statut passe de :

→ « Retour de compléments » à « Recevable » ;

→ « Nouveau » à « Recevable » s'il n'y avait pas eu de demande de complément précédemment :

This screenshot shows the 'Informations relatives au suivi de dossier' section. The details are as follows:

- CPP en charge du dossier: CPP 1
- Dates de prochaines séances: 03/11/2021, 22:24:00
- Recevabilité analysée par le CPP CPP 1 le 13/10/2021 à 10:37. En attente de l'analyse de recevabilité ANSM.
- Un complément a été demandé le 13/10/2021. Dossier à compléter d'ici le 16/10/2021.
- Motifs : Test double recevabilité
- Recevabilité analysée par le CPP CPP 1 le 14/10/2021 à 15:48. En attente de l'analyse de recevabilité ANSM.
- Dossier déclaré recevable le : 14/10/2021

Le bloc « Informations relatives au suivi de dossier » est complété avec :

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

Un mail d'information vous est par ailleurs envoyé. L'**instruction du dossier** correspond à son évaluation de fond. Au cours de cette étape, le gestionnaire CPP peut, le cas échéant, transmettre une **demande d'information ou de modification** au déposant.

Vous devrez répondre à cette demande dans le cadre de l'évaluation de votre dossier dans le délai indiqué par le CPP.

❖ Statut Demande d'information ou de modification d'un DI

Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01041.002412

Loi Jardé

DI N°25.01041.002412
DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION

[Abandonner le dossier](#) [Envoyer la réponse](#) [Voir Historique](#)

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Dates de prochaines séances
03/08/2025 10:48

La dernière demande de modification ou d'information inclut une modification des éléments de la recherche.

Un complément a été demandé le 16/07/2025 à 14:11. Dossier à compléter d'ici le 26/07/2025.

Motifs :
Test guide

Dossier déclaré recevable le 16/07/2025 à 15:05.

Une modification a été demandée le 16/07/2025 à 15:13. Dossier à compléter d'ici le 28/07/2025.

Motifs :
guide utilisateur

TEST_2024 - Modification.pdf 16/07/2025

Vous visualisez la demande au niveau du bloc « **Mes dossiers en attente de compléments/modification** » de l'onglet d'accueil (cf. capture d'écran ci-dessous) et au niveau du bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** », avec le **motif** du gestionnaire afin de répondre au mieux à la demande (cf. capture d'écran ci-dessus) :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION RIPH2G

Aide Mon profil Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers Études

Bonjour Pierre Alain Testeur,
Bienvenue sur votre espace de Travail

[Recours Essais cliniques \(2014/536\)](#) [Créer un dossier historique](#) [Créer une demande initiale](#) [Voir tous les dossiers](#)

Mes dossiers en attente de compléments/modification

Type ↑↓	N° de dossier ↑↓	Qualification ↑↓	Numéro national ↑↓	Référence interne ↑↓	Promoteur ↑↓	Statut ↑↓	Délai de réponse ↑↓
DI	22.01930.0003 06	Catégorie 1	2022-202211-30		CGI_test	DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION	12 jours

Vous pouvez modifier certains éléments de la recherche (à la demande du CPP) mais vous ne pouvez pas supprimer les pièces jointes pour lesquelles une recevabilité a été effectuée.

Pour répondre :

- Vous pouvez ajouter des pièces-jointes à votre dossier :
 - Une version actualisée des pièces jointes (avec possibilité de télécharger la version actualisée définitive et également la version actualisée en suivi des modifications) ;
 - Une **réponse par courrier à télécharger comme pièce jointe complémentaire**.

- Vous pouvez également modifier les éléments administratifs (à l'exception du champ sur la « Réglementation concernée ») ou les éléments de la recherche (hors « Qualification de la recherche », « Produit ou acte » et le numéro du dossier), si le CPP a ouvert les droits de modification lors de l'émission de sa demande d'information ou de modification. Dans ce cas, vous pourrez alors procéder directement à des modifications portant sur la qualité de mandataire ou non ou sur les coordonnées du promoteur et, le cas échéant, de son représentant légal dans l'Union européenne.

Une fois que vous avez ajouté toutes les pièces-jointes à votre dossier, vous pouvez envoyer la réponse : au clic, une pop-up de confirmation apparaît pour :

- Annuler ;
- Valider.

⚠ En phase d'évaluation, vous pouvez valider l'envoi de vos réponses sans avoir nécessairement téléchargé de pièce jointe (cas où la seule demande du CPP serait une modification d'un champ des caractéristiques de la recherche). Vous pouvez donc valider l'envoi avant d'avoir téléchargé tous ses documents.

Néanmoins, il est prévu que vous confirmiez votre validation de l'envoi, via une pop-up qui rappelle que le dossier ne sera ensuite plus modifiable.

À noter : le CPP peut, une fois qu'il dispose du dossier complet, formuler une demande d'informations sur les points qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier avec, le cas échéant, une demande de modification du projet portant sur ces points. A réception des éléments du promoteur, le CPP peut formuler une seule demande de modifications ou d'informations complémentaires portant sur les seuls points déjà soulevés.

À noter : les nouvelles pièces-jointes ajoutées en « Demande d'information ou de modification » apparaissent avec un bandeau bleu ainsi qu'un libellé « Nouveau » (voir capture ci-dessous) :

Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01041.002412

Loi Jardé **DI N°25.01041.002412** DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION [Voir l'historique](#) [Abandonner le dossier](#) [Envoyer la réponse](#)

Pièces jointes

[Télécharger les pièces à étudier](#)

⚠ 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).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#).

Sélectionner les pièces jointes à afficher :

Afficher toutes les pièces jointes

Afficher les pièces jointes **non conformes** : Non ●

Pièces jointes obligatoires

⊙ **ATT - Attestation**
Liste des pièces jointes déjà saisies (1 pièce jointe)

TEST_2022 - Version3.pdf	Conforme	16/07/2025	↓
--------------------------	----------	------------	-------------------

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

⊙ **DON - Données : preuve de conformité du traitement des données**
Liste des pièces jointes déjà saisies (2 pièces jointes)

TEST_2022 - Version2.pdf	Nouveau	16/07/2025	🗑 ↓
TEST_2024 - Modification.pdf	Conforme	16/07/2025	↓

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

❖ Statut Retour d'information ou de modification

Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01041.002412

Loi Jardé **DI N°25.01041.002412** RETOUR D'INFORMATION OU DE MODIFICATION [Voir l'historique](#) [Abandonner le dossier](#)

Création de dossier Étude de recevabilité **Instruction du dossier** Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Dates de prochaines séances
03/08/2025 10:48

Un complément a été demandé le 16/07/2025 à 14:11. Dossier à compléter d'ici le 26/07/2025.

Motifs :
Test guide

Dossier déclaré recevable le 16/07/2025 à 15:05.

Une modification a été demandée le 16/07/2025 à 15:13. Dossier à compléter d'ici le 28/07/2025.

Motifs :
guide utilisateur

TEST_2024 - Modification.pdf	16/07/2025	↓
------------------------------	------------	-------------------

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton « **valider** » lorsque vous avez fini de compléter votre dossier lors de la **Demande d'information ou de modification**, le dossier passe au statut **Retour d'information ou de modification**.

À noter : les nouvelles pièces-jointes ajoutées précédemment en « Demande d'information ou de modification » apparaissent toujours avec un bandeau bleu ; le libellé indique désormais « Retour de

modification n° X » (voir capture ci-dessous), « X » correspondant au rajout du numéro du retour de modification ou de modification.

4.3.8. L'Avis final d'un DI

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire CPP peut émettre un **avis favorable** ou un **avis défavorable**. Ainsi, une fois l'étude de la recevabilité et l'instruction réalisée, le gestionnaire CPP notifie l'**avis final** sur le dossier (étape 4/4).

Vous recevez un mail vous informant qu'un avis a été donné sur votre dossier.

❖ Statut Avis favorable d'un DI

Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis favorable, notifié dans le SI-RIPH2G, le dossier passe alors au statut **Avis Favorable**.

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

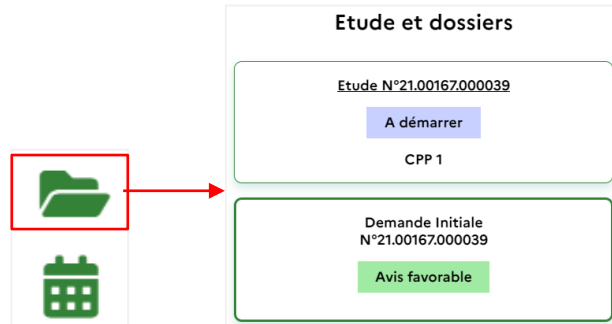
- Avis favorable donné le JJ/MM/AAAA à HH: MM ;
- La pièce-jointe de l'avis (téléchargeable) ;
- L'historique des demandes.

Vous recevez un mail vous informant de la notification de l'avis.

Étude et dossiers

Lors de l'émission d'un avis favorable sur un dossier initial, une étude est systématiquement créée au statut « À démarrer ».

Vous pouvez consulter les informations sur l'étude directement depuis la nouvelle icône dossier située au-dessus de celle du calendrier.



❖ Statut Avis défavorable d'un DI

La capture d'écran montre l'interface utilisateur pour un dossier initial (DI) N°23.01220.001791. Le statut est 'AVIS DÉFAVORABLE'. Le processus est divisé en quatre étapes : 'Création de dossier', 'Étude de recevabilité', 'Instruction du dossier' et 'Avis final'. Les onglets 'Informations générales' et 'Informations relatives à la publication ECLAIRE' sont visibles. Le contenu principal, 'Informations relatives au suivi de dossier', indique que le dossier est déclaré recevable le 27/09/2023 à 11:11 et que l'avis défavorable a été donné le même jour. Une pièce-jointe 'TEST_2022 - Version3.pdf' est disponible pour téléchargement.

Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis défavorable (action dont vous êtes informé via le SI-RIPH2G). Le dossier passe alors au statut **Avis défavorable**.

Le bloc « **Informations relatives au suivi du dossier** » est complété avec :

- Avis défavorable donné le JJ/MM/AAAA à HH: MM ;
- La pièce-jointe de l'avis (téléchargeable) ;
- L'historique des demandes.

Vous recevez un mail vous informant qu'un avis a été notifié sur votre dossier.

❖ Statut abandonné d'un DI

Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°22.01911.000600

Loi Jardé

DI N°22.01911.000600
ABANDONNÉ

Voir l'historique

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Historique des séances
14/12/2022 14:35

Dossier déclaré recevable le 23/11/2022 à 14:36.

Abandonné le 19/02/2025 à 10:35

Motifs :
guide

Vous pouvez abandonner votre dossier en cours à tout moment **avant l'étape 4, l'avis final**, le dossier passe alors au statut **Abandonné**.

En tête de votre dossier et en bas de page, le bouton « **Abandonner le dossier** » est accessible. Une demande d'abandon doit contenir un motif [obligatoire] :

Abandonner le dossier

Abandonner le 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, le bouton « abandonner le dossier » est accessible.

A la validation, le dossier passe à l'état Abandonné. Vous êtes alors redirigé sur le dossier en mode consultation. Il n'y a plus aucune modification possible à ce stade.

Le bloc « **Informations relatives au suivi du dossier** » est complété avec :

- Abandonné le JJ/MM/AAAA à HH:MM ;
- Le motif.

Le gestionnaire CPP reçoit un mail l'informant qu'un abandon a été réalisé sur ce dossier.

❖ Statut Caduc d'un DI

Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°24.00480.000373

Loi Jardé **DI N°24.00480.000373** CADUC [Voir l'historique](#)

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
HSM

Historique des séances
23/05/2024 10:23

Dossier déclaré recevable le 22/05/2024 à 14:32.

Une modification a été demandée le 22/05/2024 à 14:32. Dossier à compléter d'ici le 03/06/2024.

Motifs :
test

TEST_2022 - Version2.pdf 22/05/2024 [↓](#)

Dossier déclaré caduc le 04/06/2024 à 03:00.

Les dossiers pour lesquels la **date limite de réponse** notifiée par le CPP (soit lors de sa demande de complément, soit lors de sa demande de modification ou information complémentaire) **est dépassée** se verront passer automatiquement au statut **Caduc** (**plus aucune action n'est disponible**). Le délai applicable pour le calcul de la caducité correspond à **10 jours pour les demandes de complément** et **12 jours pour les demandes d'informations ou modification**.

Un mail vous est envoyé pour vous en informer.

À noter : ni le CPP et ni le super administrateur n'ont la possibilité d'annuler rétroactivement le passage d'un dossier au statut caduc.

❖ Statut Hors champs RIPH d'un DI

Le gestionnaire CPP peut être amené à déclarer un dossier **Hors champs RIPH** à tout moment jusqu'à l'avis final.

Vous recevez un mail vous informant de cette qualification **Hors Champs RIPH contenant le motif de la décision.**

Accueil > Dossiers > Demande Initiale N°25.00257.001663

Loi Jardé **DI N°25.00257.001663** HORS CHAMP RIPH [Voir l'historique](#)

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 2

Dossier déclaré Hors champ RIPH le 19/02/2025 et déprogrammé de la séance du 28/02/2025 à 10:08.

Motifs :
Guide

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

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

4.4. Recours sur un dossier initial Jardé, DM et DM-DIV [DIR]

4.4.1. Introduction

En cas d'**Avis défavorable** émis par le CPP, vous pouvez faire **une demande de recours sur le dossier initial [DIR]** afin de demander un **second examen par un autre comité**, conformément à la réglementation dont relève son projet de recherche.



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**.

4.4.2. Soumission du dossier DIR – cas du DI

Dans le menu Dossiers, vous cliquez sur le dossier DI ayant reçu un **avis défavorable**.

Vous cliquez sur le bouton « **Demander un recours** ».

Au clic, une pop-up de confirmation s'ouvre vous demandant si vous souhaitez modifier le bloc « **Éléments de recherche** ».

À noter : Lors d'un recours sur un dossier DM-DIV, le contenu de la pop-up de confirmation est différent. Le message alors indiqué est le suivant : « Vous faites une demande de recours conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur » :

Loi Jardé et DM

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 champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ? :

Non ☒

Annuler

Faire la demande

DM-DIV

Demander un recours

Vous faites une demande de recours conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Votre recours implique-t-il des modifications sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ? :

Non ☒

Annuler

Faire la demande

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

Accueil > Dossiers > Recours DI N°24.00542.001848#1

Loi Jardé

DIR N°24.00542.001848#1

BROUILLON

Voir l'historique

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

Supprimer

Soumettre

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Éléments administratifs

❖ Statut Brouillon d'un DIR

Accueil > Liste des dossiers > Recours DI N°25.00353.002149#1

Loi Jardé

DIR N°25.00353.002149#1

BROUILLON

Voir l'historique

Supprimer

Soumettre

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Éléments administratifs

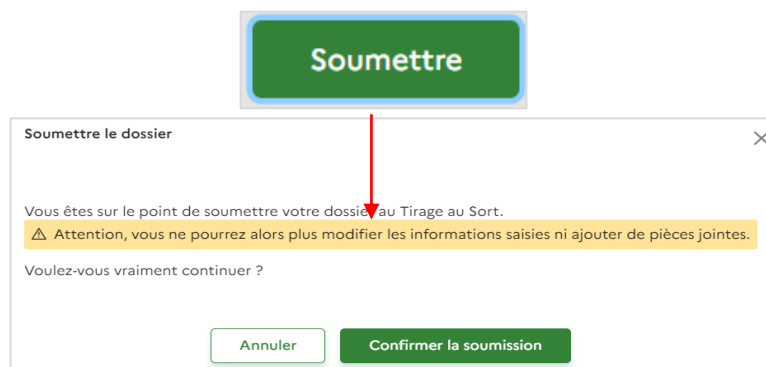
Éléments de la recherche

Le dossier DIR reprend toutes les informations des éléments administratifs et de recherche du DI.

La structure, les champs et le fonctionnement DIR sont les mêmes que pour un DI.

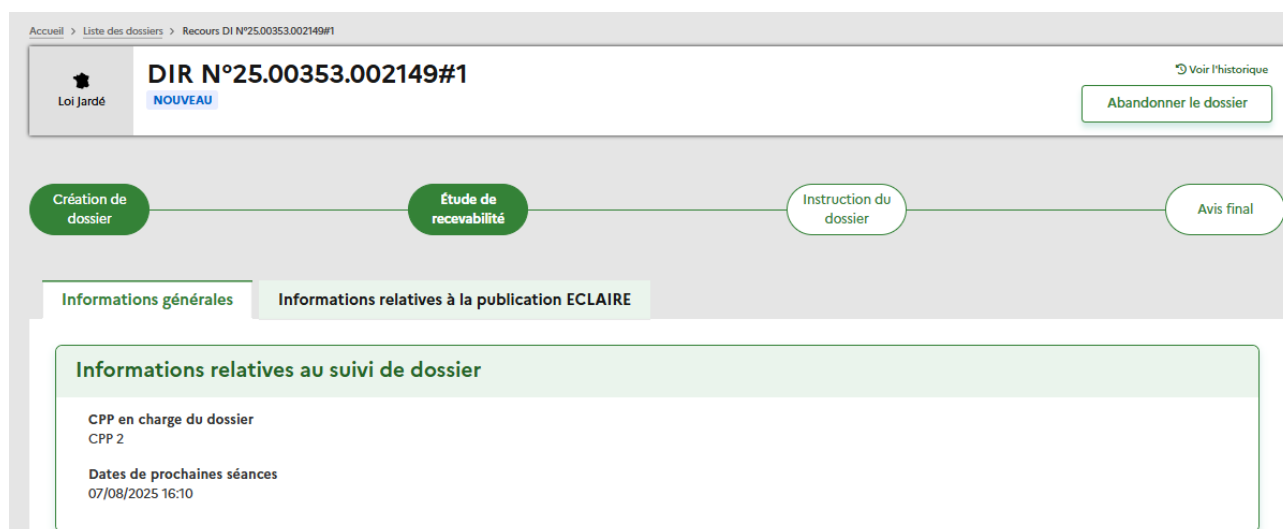
À noter : si vous avez indiqué vouloir modifier le bloc « **Éléments de recherche** », les informations qui y sont contenues sont ouvertes à la modification (hors « qualification de la recherche » et « produit ou acte »).

Vous téléversez les pièces-jointes obligatoires et complémentaires puis soumettez le dossier à un tirage au sort **excluant le CPP initial** :



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

❖ Statut Nouveau d'un DIR



Un mail est envoyé au gestionnaire du CPP 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.

Règle : la demande de Recours DIR suit le **même processus qu'une demande initiale**.

À noter : Si la demande de Recours **DIR** reçoit un **avis favorable**, vous pouvez faire **une demande de MS qui sera attribué au CPP ayant analysé et avalisé le dossier DIR**.

4.4.3. L'étude de la recevabilité du dossier DIR

Identique à l'étude de la recevabilité d'une [Demande Initiale](#).

4.4.4. L'instruction du dossier DIR

Identique à l'instruction du dossier d'une [Demande Initiale](#).

4.4.5. L'avis final d'un DIR

Identique à l'avis final d'une [Demande Initiale](#).

❖ L'abandon du dossier d'un DIR

Identique à l'abandon du dossier d'une [Demande Initiale](#).

❖ Hors-champs RIPH d'un DIR

Identique à la mise hors champs RIPH d'une [Demande Initiale](#).



La demande de recours est possible uniquement dans le cadre d'une demande initiale ayant reçu un avis défavorable. Une demande initiale de recours ayant reçu un avis défavorable ne peut en aucun cas faire l'objet d'une « seconde » demande de recours. En cas d'abandon, de passage au statut « Non recevable » ou « Hors-champs RIPH », il ne sera pas possible de resoumettre le dossier de recours.

4.5. Recours sur un Dossier Initial médicament 2014/536 [DIR CTIS]

4.5.1. Introduction

Le règlement européen renvoie à la réglementation nationale le soin de fixer les modalités d'exercice des recours portant sur la partie II (paragraphe 4 de l'article 8 du règlement n°2014/536).

L'article R.1124-15 du code de la santé publique fixe les modalités de cette procédure de réexamen :

- Le délai de recours est fixé à un mois (délai maximum) suivant la notification de l'avis défavorable ;
- La demande doit être soumise dans le SI-RIPH2G.

Pour mettre en œuvre cette procédure, il était nécessaire de répondre aux problématiques suivantes :

- Problématique liée à l'articulation des deux SI : la demande initiale d'essai clinique n'existe que dans le CTIS et ne peut être rattachée à un compte déposant dans le SI-RIPH2G ;
- Problématique liée à la sécurité des données : les données du CTIS étant publiques, il convient de garantir que la demande de recours est portée par le déposant responsable de la demande d'essai clinique déposée dans le CTIS.

Une procédure préalable à la demande de recours a été mise en place pour permettre de rattacher votre compte à un dossier enregistré sur le CTIS :

Étape 1 : vous devez saisir le numéro CTIS du dossier sur lequel vous souhaitez effectuer une demande initiale de recours. Le système vérifiera que le numéro CTIS correspond bien à un dossier existant dans le CTIS.

Étape 2 : Le CPP ayant émis l'avis défavorable sera alors notifié et validera votre demande pour initier un recours dans le SI-RIPH2G. Après validation par le CPP en charge de vérifier la pertinence de cette demande, une notification mail est envoyée et vous pourrez alors accéder à un dossier « DIR » au statut « brouillon » généré à partir des données du CTIS.

Étape 3 : Vous pourrez compléter votre dossier de recours avec les pièces jointes et pourrez le soumettre au tirage au sort pour qu'il soit réexaminé par un autre CPP.

4.5.2. Initialisation du dossier DIR CTIS

MINISTÈRE DU TRAVAIL DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS RIP2G

Accueil Dossiers Études

Bienvenue Pierre Alain Testeur

Dossiers

Initier un recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Non soumis au tirage au sort

32 BROUILLON

En cours

0 INCOMPLET : DEMANDE DE COMPLÈMENTS

0 DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION

42 en cours d'évaluation par le CPP

Études

2 alertes

Expirations d'étude à venir : 1

Expirations d'assurance à venir : 0

Rapports finaux à déposer : 1

4 accès pour dépôt de documents de vigilance

0 transferts à valider

Pour soumettre un DIR sur un dossier CTIS, deux possibilités :

- Depuis le tableau de bord et le module « Dossiers », cliquer sur le bouton « Initier un recours Essais cliniques (2014/536) » : ce choix déclenche automatiquement l'ouverture d'une pop-up qui initialise votre demande de recours.

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

Ce formulaire vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Les champs renseignés par un astérisque * sont obligatoires.

Numéro CTIS du dossier *

☐ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française.

J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

Il vous faudra alors vous positionner sur la pop-up : « **Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536** ».

Il vous est demandé de :

- Renseigner le numéro CTIS du dossier sur lequel vous souhaiteriez initier un recours (au survol du bouton , il est rappelé les différents formats possibles entre DI et MS).

Numéro CTIS du dossier* 

☐ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont vous êtes responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la Partie II française en cochant la case au-dessus du bouton « Initier une demande de recours ». Par ailleurs, en cochant cette case vous attestez sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. **Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée à sa soumission dans le SI-RIPH2G.**

Veuillez renseigner le numéro CTIS du dossier dans son intégralité.
Format d'une demande initiale : 20XX-50XXXX-XX-XX.
Format d'une modification substantielle : 20XX-50XXXX-XX-XX-SM-X.

- Confirmer que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont vous êtes responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la Partie II française en cochant la case au-dessus du bouton « Initier une demande de recours ». Par ailleurs, en cochant cette case vous attestez sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. **Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée à sa soumission dans le SI-RIPH2G.**

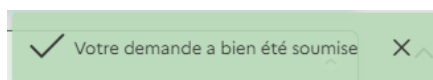
Une fois que vous aurez réalisé ces deux actions, vous pourrez accéder au bouton « **Initier une demande de recours** » et cliquer dessus.



La demande de recours sur un dossier CTIS est possible :

- Uniquement si le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont vous êtes responsable ;
- Si le dossier a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la Partie II française (passé ce délai, l'action n'est plus disponible). Une demande initiale de recours sur la Partie II ayant reçu un avis défavorable ne peut en aucun cas faire l'objet d'une « seconde » demande de recours ;
- Si la Partie I n'est pas au statut défavorable ;
- Si aucune demande de recours n'est déjà en cours ou si elle a déjà reçu un avis final.

Le message suivant apparaît en bas à droite de votre écran pour vous indiquer que votre demande de recours a bien été soumise :



Par ailleurs, dans le bloc « **Mes demandes pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536 actuellement en cours de validation par le CPP** », vous retrouverez votre demande. À sa validation par le CPP, le dossier s'affichera dans le bloc « **Mes recours sur les dossiers relevant du règlement 2014/536** ».

Accueil

Dossiers

Études

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Initier un recours Essais cliniques (2014/536)

Créer un dossier historique

Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé

Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)

Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Mes demandes pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536 actuellement en cours de validation par le CPP

Vous avez 1 demande(s) pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536 actuellement en cours de validation par le CPP :

2024-503060-27-00

Une fois ces demandes validées par le CPP, les recours correspondants seront visibles dans le bloc "Mes recours sur les dossiers relevant du règlement 2014/536".

Mes recours sur les dossiers relevant du règlement 2014/536

Règlement (UE) n°2014/536 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Seuls les dossiers d'essais cliniques de médicaments pour lesquels un recours sur la partie II a été déposé dans le SI RIPHZG sont consultables ici. Pour consulter vos autres dossiers d'essais cliniques Médicaments ou en créer de nouveaux, veuillez vous connecter au Clinical Trial Information System.

Exporter

Número	Número CTIS	Organisme promoteur	Titre	Type	Date de séance	Date limite Partie I	Date limite Partie II	Statut partie I	Statut partie II	Décision Unique
23.01144.001753-SM-1#1	2023-500566-26-00-SM-1	Achilles Therapeutics Limited	For training purpose of France - Please DO NOT TOUCH - "TEST YTA"	MSR	28/02/2024			ABANDONNÉ	ABANDONNÉ	
24.00456.00183-4#1	2024-502349-14-00	Achilles Therapeutics Limited	V11 CT NR06 - PKW - RECOURS DI	DIR	-	Délai dépassé		RECEVABLE	BROUILLON	

Le CPP est averti par mail de cette action.

À noter : Si vous renseignez un numéro de dossier erroné ou bien s'il ne respecte pas les critères mentionnés ci-dessus (ceux de l'encadré rouge), le message suivant apparaît : « **Votre demande pour initier un recours n'a pas pu aboutir.** » :

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

×

Ce formulaire vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Numéro CTIS du dossier *

i

2023-500800-69-00

Votre demande pour initier un recours n'a pas pu aboutir.

✓ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française.

J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

87

Par ailleurs, il n'est pas possible d'initier une demande de recours si le dossier fait l'objet d'une re-soumission concomitante dans le CTIS et, dans cette hypothèse, le message suivant apparaît : « **Ce dossier fait actuellement l'objet d'une re-soumission. Il ne peut donc faire l'objet d'une demande de recours.** » :

Cet écran vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Numéro CTIS du dossier * 

2023-503754-12-00

Ce dossier fait actuellement l'objet d'une resoumission. Il ne peut donc pas faire l'objet d'une demande de recours.

☒ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

4.5.3. Soumission du dossier DIR CTIS

Une fois que vous avez initié votre DIR CTIS, le gestionnaire du CPP ayant émis l'avis défavorable reçoit l'information par mail et sur son compte gestionnaire.

À ce stade, deux options se présentent à lui :

- Rejeter la demande de recours si cette soumission ne lui paraît pas conforme ;
- Valider la demande de recours si celle-ci remplit tous les critères de conformité à sa soumission.

En cas de rejet de la demande, vous recevez le mail suivant :

Bonjour,

Dossier : 22.00571.000129
Titre de la recherche : clinical trial 07
CPP en charge : CPP 2

Votre demande de recours a été rejetée par le CPP de la demande initiale pour le motif : test guide

Vous pouvez accéder au dossier en cliquant sur le lien suivant : <https://dgs-siriph-recette.cegedim.cloud/si-riph-2g/#/dossier/dossier-ctis/1356>

En cas de validation de votre demande, vous recevez :

Bonjour,

Dossier : 22.00285.000359
Titre de la recherche : clinical trial 07
CPP en charge : CPP 1

Votre demande de recours sur le dossier CTIS 2022-501825-19-00 a été validée. Veuillez vous connecter au SI RIP2G pour compléter votre dossier partie II et soumettre votre recours à un CPP qui l'évaluera. Ce CPP aura accès à la partie I du dossier telle qu'elle figure sur le CTIS.

Vous pouvez accéder au dossier en cliquant sur le lien suivant : <https://dgs-siriph-recette.cegedim.cloud/si-riph-2g/#/dossier/dossier-ctis/950>

Vous verrez apparaître votre dossier dans le bloc « **Mes dossiers en cours** » de votre tableau de bord au statut **Brouillon** de la façon suivante :

Mes dossiers en cours							
Type ↑↓	N° de dossier ↑↓	Qualificati on ↑↓	Numéro national ↑↓	Référence interne ↑↓	Promoteu r ↑↓	Date de séance ↑↓	Statut ↑↓
DIR - II	22.00285.000359 9#1				Biotest France	05/04/2022	Brouillon

En cliquant sur le lien du numéro de dossier, vous êtes redirigé directement sur la page du recours de votre dossier.

❖ Statut Brouillon d'un DIR CTIS

Accueil > Liste des dossiers > Recours DI N°25.01018.001696#1

DIR N°25.01018.001696#1
N° CTIS du dossier : 2025-501412-21-00
Partie I **AVIS FAVORABLE** Partie II **BROUILLON**

Supprimer Soumettre

Voir l'historique

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Partie I **Partie II**

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Le bloc « Éléments administratifs »

Le dossier DIR CTIS reprend toutes les informations des éléments administratifs du DI CTIS.

Le bloc « Éléments de la recherche »

Le dossier DIR CTIS reprend toutes les informations des éléments de la recherche du DI CTIS.

Partie 1

Cet onglet est inaccessible car la demande de recours concerne uniquement la Partie 2.

Partie 2

Le bloc « Sites et investigateur en France »

Ce bloc contient les informations des sites d'investigation en France suivantes :

- Organisme ;
- Adresse ;
- Code postal ;
- Ville ;
- Titre de l'investigateur ;
- Nom ;
- Prénom ;
- Service ;
- Contact.

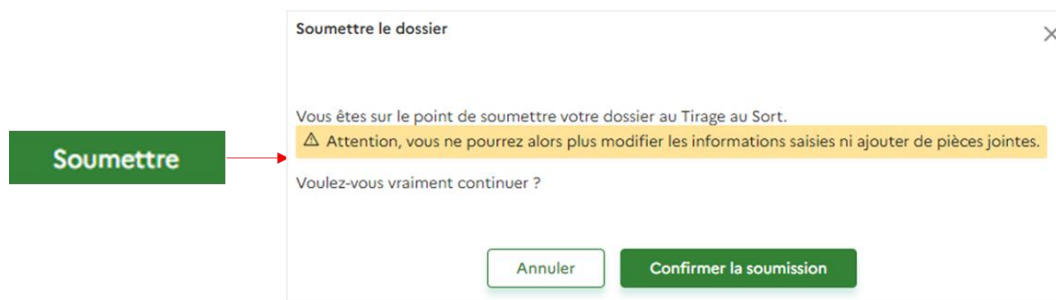
Le bloc « Pièces jointes »

Ici, il est attendu de votre part que vous téléversiez les pièces-jointes obligatoires (et au besoin celles qui sont complémentaires), puis que vous cliquiez sur le bouton « **Soumettre** » pour lancer le tirage au sort de votre DIR (**tirage au sort qui exclue le CPP initial**).

Les documents peuvent y être téléchargés en cliquant sur l'icône de téléchargement : .

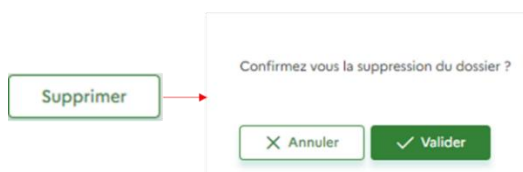
Les documents déposés peuvent être supprimés uniquement par la personne qui les a déposés en cliquant sur l'icône de suppression : .

Lorsque vous cliquez sur le bouton « **Soumettre** », une pop-up de confirmation s'affiche vous prévenant qu'une fois votre DIR soumis, vous ne pourrez plus modifier les informations saisies ni ajouter des pièces jointes :



Après soumission du dossier, le dossier DIR CTIS passe au statut **Nouveau** et un mail est envoyé au gestionnaire du CPP en charge du dossier.

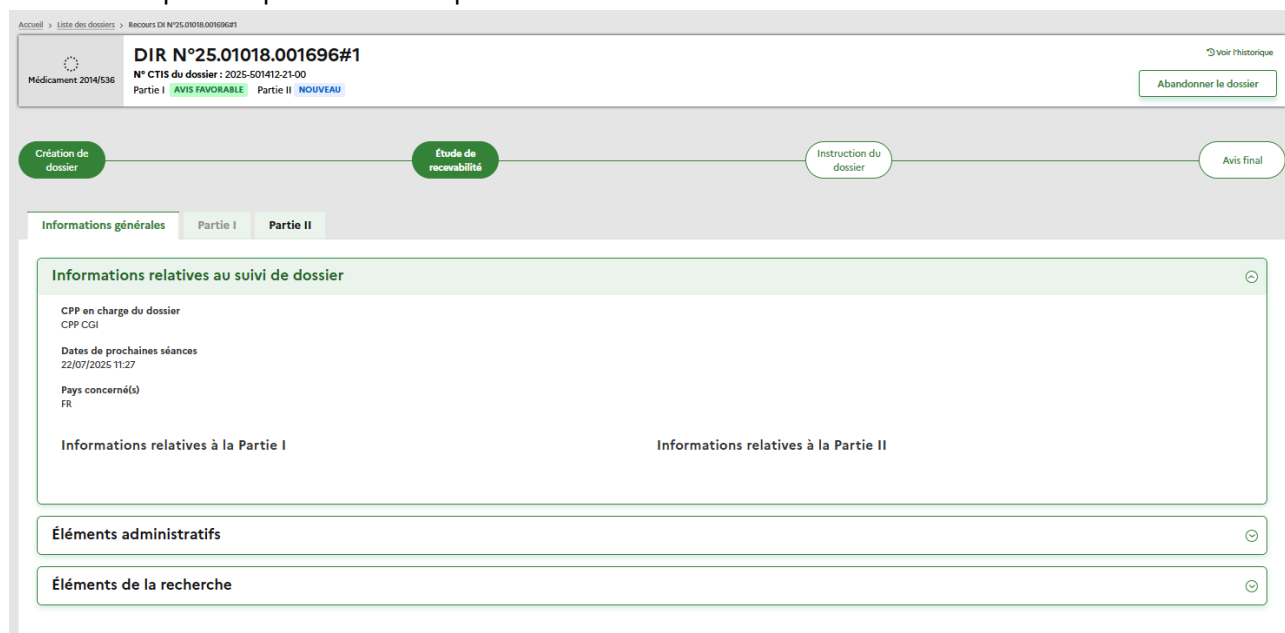
À noter : vous avez la possibilité de supprimer votre demande de recours au statut **Brouillon** en cliquant sur le bouton Supprimer.



4.5.4. Étude de recevabilité d'un DIR CTIS

❖ Statut Nouveau d'un DIR CTIS

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton « **Soumettre** » lors de l'étape précédente, vous avez déclenché **l'étude de la recevabilité de votre DIR** (étape 2/4). Le statut passe de « **Brouillon** » à « **Nouveau** ». Le DIR CTIS est composé de plusieurs blocs qui sont les suivants :



Un entête

- N° de dossier ;
- Statut du dossier ;
- Lien vers l'historique du dossier ;
- Icône « calendrier » permettant d'accéder aux jalons du dossier ;
- Fil d'Ariane indiquant à quelle étape se situe le dossier.

Le bloc « Informations relatives au suivi de dossier »

Il apparaît avec les informations suivantes :

- CPP en charge du dossier [autre CPP] ;
- Date de séance JJ/MM/AAAA, HH:MM ;
- Pays concerné(s) [FR] ;
- Informations relatives à la Partie I ;
- Informations relatives à la Partie II.

Règle : la demande de recours DIR d'un dossier médicament, **suit le même processus qu'une demande initiale sur un dossier relevant de la loi dite « Jardé »**.

❖ Statut Incomplet : demande de compléments d'un DIR CTIS

Une fois que le gestionnaire CPP a analysé la conformité de vos pièces jointes, si les éléments déposés dans le cadre du recours ne sont pas suffisants, et si donc le dossier est incomplet, il peut déclencher le statut **Incomplet : demande de compléments**. Un mail de notification est envoyé. Ce dernier indique **le motif** et **le délai de réponse** attendus par le gestionnaire.

- Il est possible de visualiser la demande de compléments directement depuis le tableau de bord de l'onglet d'« **Accueil** » :

- Il est possible de visualiser la demande de compléments depuis mes « **Dossiers** » :

Le bloc « Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS »

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION **RIPH2G** ? Aide Mon profil Se déconnecter Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536) Créer un dossier historique Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS

Règlement (UE) n°2014/536 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Seuls les dossiers d'essais cliniques de médicaments pour lesquels un recours sur la partie II a été déposé dans le SI RIPH2G sont consultables ici. Pour consulter vos autres dossiers d'essais cliniques Médicaments ou en créer de nouveaux, veuillez vous connecter au Clinical Trial Information System

Exporter

Número ↑↓	Número CTIS ↑↓	Organisme promoteur	Titre ↑↓	Investigateur ↑↓	Type ↑↓	Date de séance	Date limite Partie I ↑↓	Date limite Partie II ↑↓	Statut partie I ↑↓	Statut partie II ↑↓	Décision Unique ↑↓
22.01679.00002-2#1	2022-502443-35-00	Achilles - testcompany	CGI Test		DIR	27/12/2022		06/12/2022	AVIS FAVORABLE	INCOMPLET : DEMANDE DE COMPLÉMENTS	
22.01677.000026-#1	2022-502442-27-00	Achilles - testcompany	CGI Test		DIR				AVIS FAVORABLE	BROUILLON	

50 << < 1 > >>

- Il est possible de visualiser la demande de compléments depuis l'onglet des « **Dossiers** » dans le bloc suivant :

Le bloc « Informations relatives au suivi de dossier »

Accueil > Liste des dossiers > Recours DI N°25.00572.000123#1

Médicament 2014/536 **DIR N°25.00572.000123#1** Voir l'historique

N° CTIS du dossier : 2025-501440-26-00

Partie I **AVIS FAVORABLE** Partie II **INCOMPLET : DEMANDE DE COMPLÉMENTS** Abandonner le dossier Envoyer le complément

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Partie I Partie II

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP Indemnités 1

Dates de prochaines séances
21/08/2025 14:42

Pays concerné(s)
FR

Un complément a été demandé le 31/07/2025. Dossier à compléter d'ici le 11/08/2025.

Motifs :
Guide utilisateur

Informations relatives à la Partie I Informations relatives à la Partie II

- Il est possible de visualiser le motif de non-conformité des pièces jointes dans le bloc suivant :

Le bloc « Pièces jointes »

Accueil > Liste des dossiers > Recours DI N°25.00572.000123#1

Médicament
2014/536

DIR N°25.00572.000123#1
N° CTIS du dossier : 2025-501440-26-00
Partie I **AVIS FAVORABLE** Partie II **INCOMPLÉT : DEMANDE DE COMPLÉMENTS**

[Abandonner le dossier](#) [Envoyer le complément](#) [Voir l'historique](#)

Pièces jointes

[Télécharger les pièces à étudier](#)

⚠ 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).
Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#).

Afficher les pièces jointes non conformes : ☒ Oui ☐ Non

Pièces jointes obligatoires

☒ Adéquation des équipements

Liste des pièces jointes déjà saisies (2 pièces jointes)

TEST_2022 - Version2.pdf	Non Conforme	31/07/2025	↓
TEST_2022 - Version3.pdf	En attente de déclaration de conformité	31/07/2025	🗑 ↓

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

☒ Aptitude de l'investigateur

Liste des pièces jointes déjà saisies (2 pièces jointes)

TEST_2022 - Version2.pdf	Non Conforme	31/07/2025	↓
TEST_2022 - Version3.pdf	En attente de déclaration de conformité	31/07/2025	🗑 ↓

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pour répondre à la demande du gestionnaire, vous pouvez :

- Ajouter des pièces jointes à votre dossier qui peuvent être : une version actualisée des pièces jointes évaluées non conformes, et/ou une réponse par courrier à télécharger comme pièce jointe complémentaire.

⚠ En phase de recevabilité, vous pouvez valider l'envoi de vos réponses sans avoir nécessairement téléchargé de pièce jointe. Néanmoins, il est prévu que vous confirmiez votre validation de l'envoi via une pop-up qui rappelle que le dossier ne sera ensuite plus modifiable.

À noter : Vous ne pourrez pas supprimer les pièces jointes pour lesquelles une analyse de conformité a été effectuée et à la suite de laquelle les pièces ont été déclarées conformes ou non conformes. En effet, seules les pièces jointes ajoutées avant la soumission peuvent être supprimées.

⚠ Les demandes de compléments sont limitées à un seul échange avec le CPP.

Par conséquent, veillez à bien vérifier que l'ensemble des pièces jointes complémentaires à transmettre pour compléter le dossier sont bien chargées dans le SI-RIPH2G avant de les soumettre.

En cas de réponse incomplète ou erronée, le dossier sera alors déclaré non recevable. Le CPP n'a pas la possibilité de charger dans le SI-RIPH2G les documents qui lui seraient transmis par une autre voie.

En cliquant sur le bouton « **Envoyer le complément** », une pop-up s'affiche vous indiquant qu'en validant l'envoi de votre complément, vous confirmez avoir joint l'ensemble des éléments demandés par le CPP à votre dossier.

À noter : Une fois que vous avez cliqué sur « **valider** », il n'est pas possible de revenir en arrière et de réaliser un nouvel envoi, ni de faire un abandon de dossier pour le resoumettre :

Envoyer le complément →

Demande de complément

En cliquant sur "Valider", vous confirmez avoir joint à votre dossier l'ensemble des éléments demandés. Votre dossier passera ainsi au statut "Retour de compléments". Attention, vous ne pourrez plus compléter votre dossier.

Voulez-vous vraiment continuer ?

Annuler Valider

→ Le dossier passe au statut **Retour de compléments**.

❖ Statut Retour de compléments d'un DIR CTIS

Accueil > Liste des dossiers > Recours DI N°25.00572.000123#1

Médicament 2014/536

DIR N°25.00572.000123#1
N° CTIS du dossier : 2025-501440-26-00

Partie I **AVIS FAVORABLE** Partie II **RETOUR DE COMPLÉMENTS**

Voir l'historique

Abandonner le dossier

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Partie I **Partie II**

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP Indemnités 1

Dates de prochaines séances
21/08/2025 14:42

Pays concerné(s)
FR

Un complément a été demandé le 31/07/2025. Dossier à compléter d'ici le 11/08/2025.

Motifs :
Guide utilisateur

Envoi du retour de complément le 31/07/2025.

Informations relatives à la Partie I Informations relatives à la Partie II

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Lorsque vous envoyez votre complément, la partie du dossier concernée passe du statut « **Incomplet : demande compléments** » à « **Retour de compléments** » et le CPP est notifié par mail de cette action.

4.5.5. Instruction du dossier d'un DIR CTIS

❖ Statut Recevable d'un DIR CTIS

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire CPP peut déclarer le dossier **recevable**. Ainsi, l'**instruction du dossier** est alors lancée (étape 3/4) et le statut passe de :

→ « **Retour de compléments** » à « **Recevable** » ;

→ « **Nouveau** » à « **Recevable** » s'il n'y avait pas eu de demande de complément précédemment.

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » est complété avec l'information suivante : « Dossier déclaré recevable le JJ/MM/AAAA ».

Accueil > Liste des dossiers > Recours DI N°25.00572.000123#1

Médicament
2014/536

DIR N°25.00572.000123#1

N° CTIS du dossier : 2025-501440-26-00

Partie I **AVIS FAVORABLE** Partie II **RECEVABLE**

Voir l'historique

Abandonner le dossier

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

Informations générales

Partie I

Partie II

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP Indemnités 1

Dates de prochaines séances
21/08/2025 14:42

Pays concerné(s)
FR

Un complément a été demandé le 31/07/2025. Dossier à compléter d'ici le 11/08/2025.

Motifs :
Guide utilisateur

Envoi du retour de complément le 31/07/2025.

Dossier déclaré recevable le 31/07/2025.

Informations relatives à la Partie I

Informations relatives à la Partie II

Un mail d'information vous est par ailleurs envoyé.

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

Au cours de cette étape, le gestionnaire CPP peut, le cas échéant, vous transmettre une « **Demande d'information ou de modification** ».

Vous avez pour rôle de répondre à cette demande dans le cadre de l'évaluation de votre dossier dans le délai indiqué par le CPP.

À noter : vous pouvez accéder à votre dossier au statut « **Recevable** » depuis l'onglet d'accueil au niveau du bloc « **Mes dossiers en cours** » ; ou bien depuis l'onglet des dossiers au niveau du bloc « **Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS** » du sous-onglet « Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS) ».

❖ Statut Demande d'information ou de modification d'un DIR CTIS

Une fois que le gestionnaire CPP dispose du dossier complet, il peut formuler **une demande d'information ou de modification**. Un mail de notification vous est envoyé. Ce dernier indique **le délai de réponse** attendu par le gestionnaire.

Accueil > Liste des dossiers > Recours DI N°25.00572.000123#1

Médicament
2014/536

DIR N°25.00572.000123#1
N° CTIS du dossier : 2025-501440-26-00
Partie I **AVIS FAVORABLE** Partie II **DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION**

[Abandonner le dossier](#) [Envoyer la réponse](#) [Voir l'historique](#)

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales **Partie I** **Partie II**

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP Indemnités 1

Dates de prochaines séances
21/08/2025 14:42

Pays concerné(s)
FR

Un complément a été demandé le 31/07/2025. Dossier à compléter d'ici le 11/08/2025.

Motifs :
Guide utilisateur

Envoi du retour de complément le 31/07/2025.

Dossier déclaré recevable le 31/07/2025.

Une modification a été demandée le 31/07/2025. Dossier à compléter d'ici le 12/08/2025.

Motifs :
Guide

TEST_2022 - Version3.pdf 31/07/2025

- Il est possible de visualiser la demande d'information ou de modification directement depuis le tableau de bord de l'onglet d'« **Accueil** » :

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
RIPH2G

? Aide Mon profil Se déconnecter

Rechercher

Accueil **Dossiers** Études

Bonjour JEAN Déposant 1,
Bienvenue sur votre espace de Travail

[Recours Essais cliniques \(2014/536\)](#) [Créer un dossier historique](#) [Créer une demande initiale](#)

[Voir tous les dossiers](#)

Mes dossiers en attente de compléments/modification

Type ↑↓	N° de dossier ↑↓	Qualification ↑↓	Numéro national ↑↓	Référence Interne ↑↓	Promoteur ↑↓	Statut ↑↓	Délai de réponse ↑↓
DIR - II	22.01679.000022#1				Achilles - testcompany	DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION	10 jours

- Il est possible de visualiser la demande d'information ou de modification depuis l'onglet des « **Dossiers** » :

Le bloc « Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS »



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

RIPH2G

?

 Aide

👤

 Mon profil

🚪

 Se déconnecter

Rechercher

Accueil

Dossiers

Études

Accueil > Dossiers

Liste des dossiers

Recours Essais cliniques (2014/536)

Créer un dossier historique

Créer une demande initiale

Dossiers Loi Jardé

Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)

Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Demander pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536

Cet écran vous permet d'initier une procédure de recours sur un dossier ayant obtenu un avis défavorable sur la partie II française.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Número CTIS du dossier *

Número CTIS de la modification substantielle (MS), s'il s'agit d'un recours sur une MS

☐ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée.

Initier une demande de recours

Mes recours sur les dossiers Essais cliniques Médicaments CTIS


Règlement (UE) n°2014/536 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Seuls les dossiers d'essais cliniques de médicaments pour lesquels un recours sur la partie II a été déposé dans le SI RIPH2G sont consultables ici. Pour consulter vos autres dossiers d'essais cliniques Médicaments ou en créer de nouveaux, veuillez vous connecter au Clinical Trial Information System

Exporter

Número	Número CTIS	Organisme promoteur	Titre	Investigateur	Type	Date de séance	Date limite Partie I	Date limite Partie II	Statut partie I	Statut partie II	Décision Unique
22.01679/00002-2#1	2022-502443-35-00	Achilles - testcompany	CGI Test	DIR		27/12/2022		19/12/2022	AVIS FAVORABLE	DEMANDE D'INFORMATION OU DE MODIFICATION	
22.01677/00002-6#1	2022-502442-27-00	Achilles - testcompany	CGI Test	DIR					AVIS FAVORABLE	BROUILLON	

50

<< < 1 > >>

- Il est possible de visualiser le motif de la demande d'information ou de modification depuis l'onglet des « Dossiers » dans le bloc suivant :

Le bloc « Informations relatives au suivi de dossier »

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier

CPP 2

Historique des séances

21/07/2025 11:28

Pays concerné(s)

FR

Un complément a été demandé le 15/07/2025. Dossier à compléter d'ici le 25/07/2025.

Motifs :

ttg

Envoi du retour de complément le 15/07/2025.

Dossier déclaré recevable le 15/07/2025.

Une modification a été demandée le 15/07/2025. Dossier à compléter d'ici le 28/07/2025.

Motifs :

ttt

testh1.pdf

15/07/2025

🗑️

📄

Une modification a été demandée le 15/07/2025. Dossier à compléter d'ici le 28/07/2025.

Motifs :

test 2

Informations relatives à la Partie I

Avis

test.pdf

SIRIPH2G Système

15/01/2025

🗑️

📄

Informations relatives à la Partie II

97

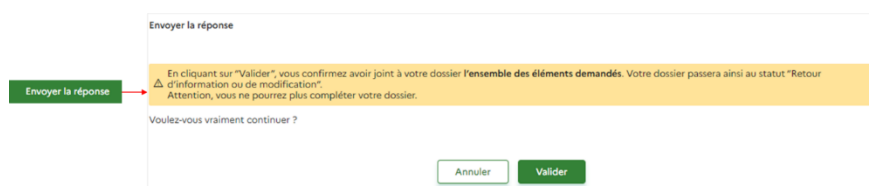
Pour répondre à la demande du gestionnaire, vous devez :

- Ajouter des pièces-jointes au dossier qui peuvent être : une version actualisée des pièces jointes concernées, et/ou une réponse par courrier à télécharger comme pièce jointe complémentaire.

À noter : Vous ne pourrez pas supprimer les pièces jointes pour lesquelles une analyse de conformité a été effectuée et à la suite de laquelle les pièces ont été déclarées conformes ou non conformes. En effet, seules les pièces jointes ajoutées avant la soumission peuvent être supprimées.

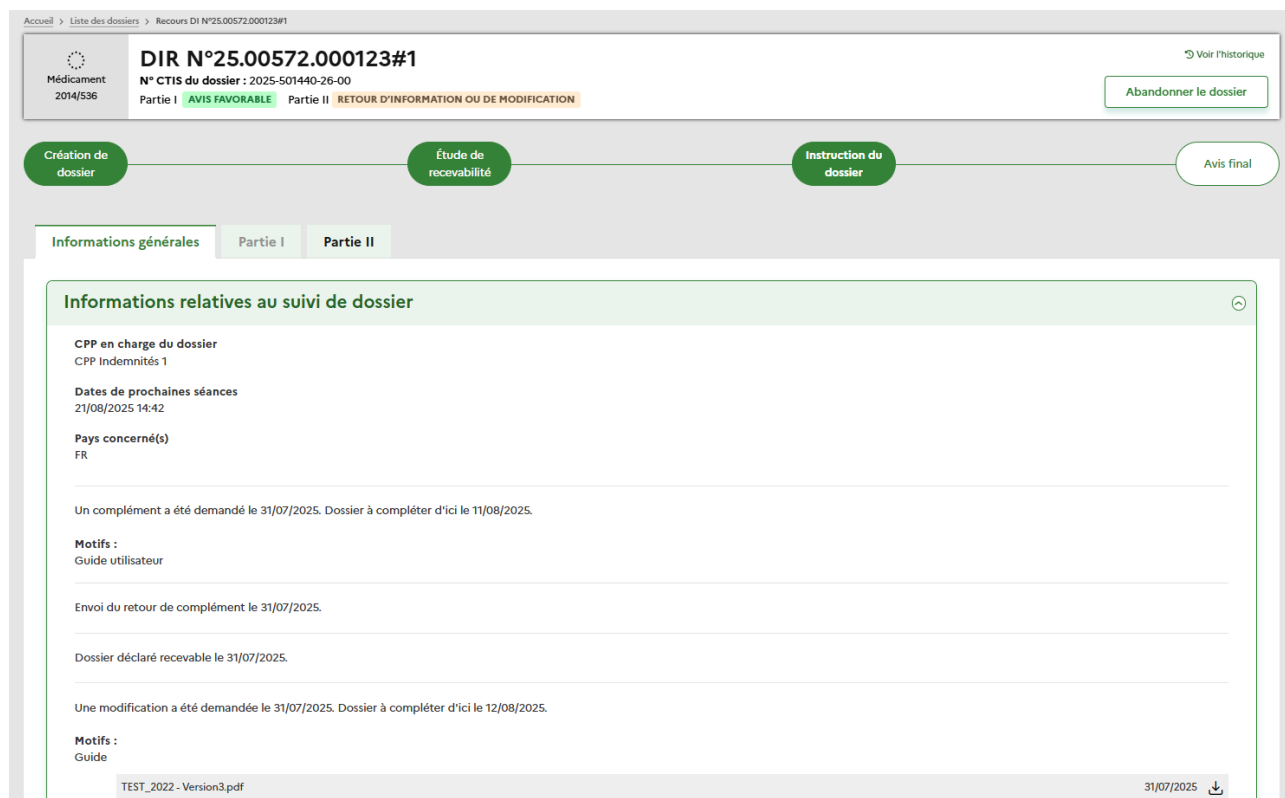
Une fois que vous avez joints les documents demandés, vous pouvez accéder au bouton « **Envoyer la réponse** ». En cliquant sur ce dernier, une pop-up s'affiche vous indiquant qu'en validant l'envoi de votre réponse, vous confirmez avoir joint l'ensemble des éléments demandés à votre dossier.

 Une fois que vous avez cliqué sur « **Valider** », il n'est pas possible de revenir en arrière et de réaliser un nouvel envoi, ni de faire un abandon de dossier pour le resoumettre.



 En phase d'évaluation, vous ne pouvez pas valider l'envoi de votre réponse sans avoir rajouté de documents à votre dossier.

❖ Statut Retour d'information ou de modification d'un DIR CTIS :



Lorsque vous envoyez votre réponse, la partie du dossier concernée passe du statut « **Demande d'information ou de modification** » à « **Retour d'information ou de modification** ».

4.5.6. Avis final d'un DIR CTIS

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire CPP peut émettre un **Avis favorable** ou un **Avis défavorable**. Ainsi, une fois l'étude de la recevabilité et l'instruction réalisée, le gestionnaire CPP notifie l'**avis final** sur le dossier (étape 4/4).

Vous recevez un mail vous informant qu'un avis a été donné sur votre dossier.

❖ Statut Avis favorable d'un DIR CTIS

The screenshot displays the 'Informations relatives au suivi de dossier' interface. It includes fields for 'CPP en charge du dossier' (CPP Sup Admin), 'Historique des séances' (16/09/2022 16:49), and 'Pays concerné(s)' (FR). A timeline of events is shown: 'Un complément a été demandé le 29/08/2022', 'Envoi du retour de complément le 29/08/2022', 'Dossier déclaré recevable le 29/08/2022', and 'Une modification a été demandée le 29/08/2022'. A document 'Demande d'info ou de modif.pdf' is listed with a date of 29/08/2022. A red box highlights the 'Avis favorable pour la partie II émis le 09/09/2022' section, which contains 'Informations relatives à la Partie I' and 'Informations relatives à la Partie II'. The latter includes an 'Avis' document named 'test.docx' dated 09/09/2022, associated with 'Gest A CPP 1'.

Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis favorable, notifié dans le SI-RIPH2G, le dossier passe alors au statut « **Avis Favorable** ».

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

- Avis favorable pour la partie II émis le JJ/MM/AAAA ;
- La pièce-jointe de l'avis de la partie II (téléchargeable).

Vous recevez un mail vous informant de la notification de l'avis.

À noter : l'ANSM est notifiée de cet avis pour mise à jour de la décision unique dans le CTIS.

❖ Statut Avis favorable sous conditions d'un DIR CTIS

The screenshot displays the 'Informations relatives au suivi de dossier' interface. It includes fields for 'CPP en charge du dossier' (CPP CTIS n°1), 'Dates de prochaines séances' (27/12/2022 19:14), and 'Pays concerné(s)' (FR). A timeline of events is shown: 'Un complément a été demandé le 06/12/2022', 'Envoi du retour de complément le 06/12/2022', 'Dossier déclaré recevable le 06/12/2022', and 'Une modification a été demandée le 06/12/2022'. A document 'TEST_2022 - Version3.pdf' is listed with a date of 06/12/2022. A red box highlights the 'Avis favorable sous conditions pour la partie II émis le 06/12/2022' section, which contains 'Informations relatives à la Partie I' and 'Informations relatives à la Partie II'. The latter includes an 'Avis' document named 'TEST_2022 - Version3.pdf' dated 06/12/2022, associated with 'Vera Dinkley'.

Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis favorable sous conditions, notifié dans le SI-RIPH2G, le dossier passe alors au statut « Avis favorable sous conditions ».

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

- Avis favorable sous conditions pour la partie II émis le JJ/MM/AAAA ;
- La pièce-jointe de l'avis de la partie II (téléchargeable).

Vous recevez un mail vous informant de la notification de l'avis.

À noter : l'ANSM est notifiée de cet avis pour effectuer la mise à jour de la décision unique dans le CTIS.

❖ Statut Avis défavorable d'un DIR CTIS

The screenshot shows a web interface titled 'Informations relatives au suivi de dossier'. It contains the following information:

- CPP en charge du dossier: CPP CTIS n°1
- Dates de prochaines séances: 27/12/2022 19:14
- Pays concerné(s): FR
- Dossier déclaré recevable le 06/12/2022.
- Avis défavorable pour la partie II émis le 06/12/2022.
- Informations relatives à la Partie I
- Informations relatives à la Partie II:
 - Avis
 - TEST_2022 - Version3.pdf
 - Vera Dinkley
 - 06/12/2022

Après l'analyse du dossier, le CPP peut émettre un avis défavorable (action dont vous êtes notifiée via le SI-RIPH2G). Le dossier passe alors au statut « Avis défavorable ».

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

- Avis défavorable pour la partie II émis le JJ/MM/AAAA ;
- La pièce-jointe de l'avis de la partie II (téléchargeable).

Un mail vous informant qu'un avis a été notifié sur votre dossier vous est transmis.

À noter : l'ANSM est notifiée de cet avis pour effectuer la mise à jour de la décision unique dans le CTIS.

❖ Statut abandonné d'un DIR CTIS

The screenshot shows a web interface titled 'Informations relatives au suivi de dossier'. It contains the following information:

- CPP en charge du dossier: CPP 1
- Pays concerné(s): FR
- Abandonné le 19/01/2024 à 15:48
- Motifs: Test 2292
- Dossier déclaré recevable le 26/10/2023.
- Informations relatives à la Partie I
- Informations relatives à la Partie II

Vous pouvez abandonner votre dossier en cours à tout moment **avant l'étape 4, l'avis final** ; de ce dossier passe alors au statut « Abandonné ».

En tête de son dossier et en bas de page, le bouton « **Abandonner le dossier** » est accessible.

Une demande d'abandon doit contenir **un motif** [obligatoire].



À la validation, le dossier passe au statut « Abandonné ». Vous êtes alors redirigé sur le dossier en mode consultation. Il n'y a plus aucune modification possible à ce stade.

Le gestionnaire CPP reçoit un mail l'informant qu'un abandon a été réalisé sur ce dossier.

⚠ Si vous abandonnez votre recours actuel, il ne vous sera pas possible d'en resoumettre un (y compris si le délai de recours d'un mois n'est pas expiré).

❖ Statut Caduc d'une DI

Les dossiers pour lesquels **la date limite de réponse** notifiée par le CPP (soit lors de sa demande de complément, soit lors de sa demande de modification ou information complémentaire) **est dépassée ET supérieure à 12 jours** se verront passer automatiquement au statut « **Caduc** » (plus aucune action n'est disponible).

Un mail est envoyé qui vous le confirme.

À noter : ni le CPP et ni le super administrateur n'ont la possibilité d'annuler rétroactivement le passage d'un dossier au statut caduc.

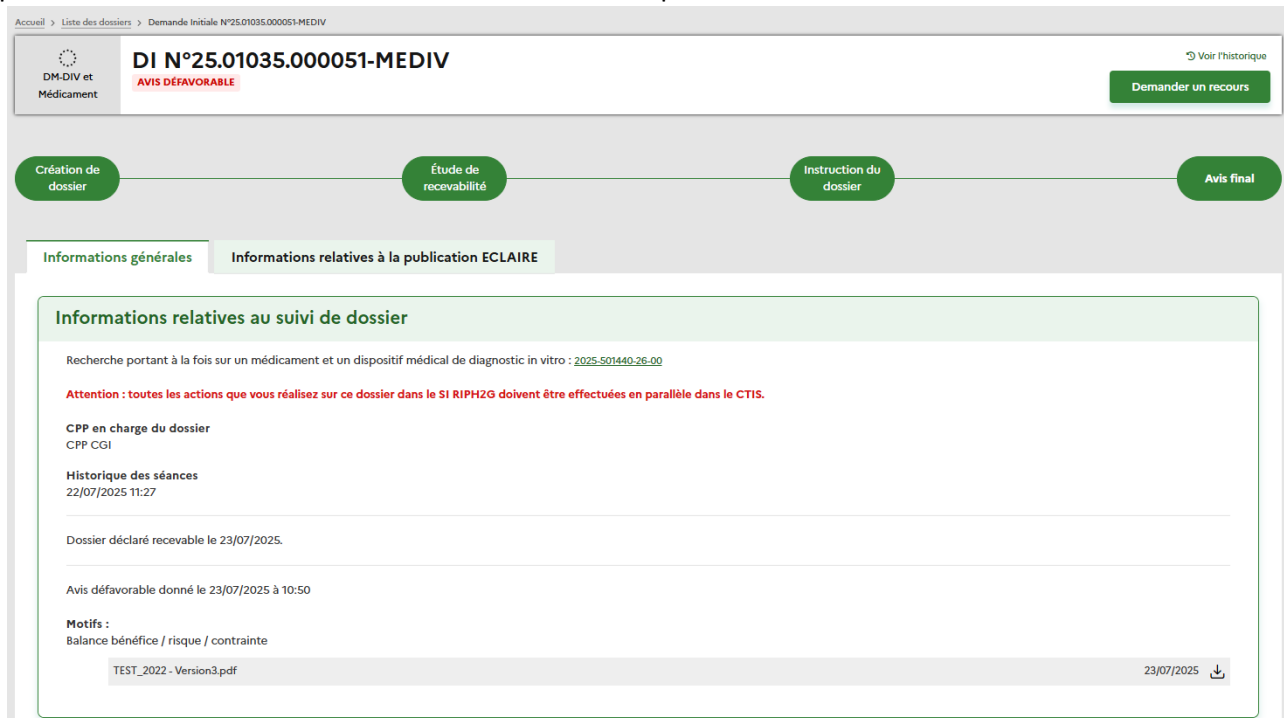
⚠ Par ailleurs, il ne vous est pas possible de resoumettre un recours suite à une caducité (y compris si le délai d'un mois n'est pas dépassé).

4.5.7. Recours sur les dossiers études mixtes entre médicament et DM-DIV

Le recours, qu'il soit pour un DI ou une MS, pour ce type de réglementation est spécifique et doit en premier lieu être initié depuis le [dossier CTIS](#). Ce n'est qu'une fois que la demande pour initier le recours est validée sur l'essai clinique de médicament que les dossiers de recours, y compris sur le dossier DM-DIV, sont créés.

 Il convient de compléter et de soumettre les deux dossiers de recours : celui sur l'essai clinique de médicament 2014/536 et celui sur l'étude des performances 2017/746 lié. La soumission n'est possible que si les deux dossiers liés sont **dûment complétés**.

La procédure préconisée pour soumettre sa demande de recours est la suivante :
Cliquez sur le bouton d'action « Demander un recours » depuis le dossier DM-DIV :



Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01035.000051-MEDIV

DM-DIV et Médicament

DI N°25.01035.000051-MEDIV

AVIS DÉFAVORABLE

Voir l'historique

Demander un recours

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro : [2025-501440-26-00](#)

Attention : toutes les actions que vous réalisez sur ce dossier dans le SI RIPH2G doivent être effectuées en parallèle dans le CTIS.

CPP en charge du dossier
CPP CGI

Historique des séances
22/07/2025 11:27

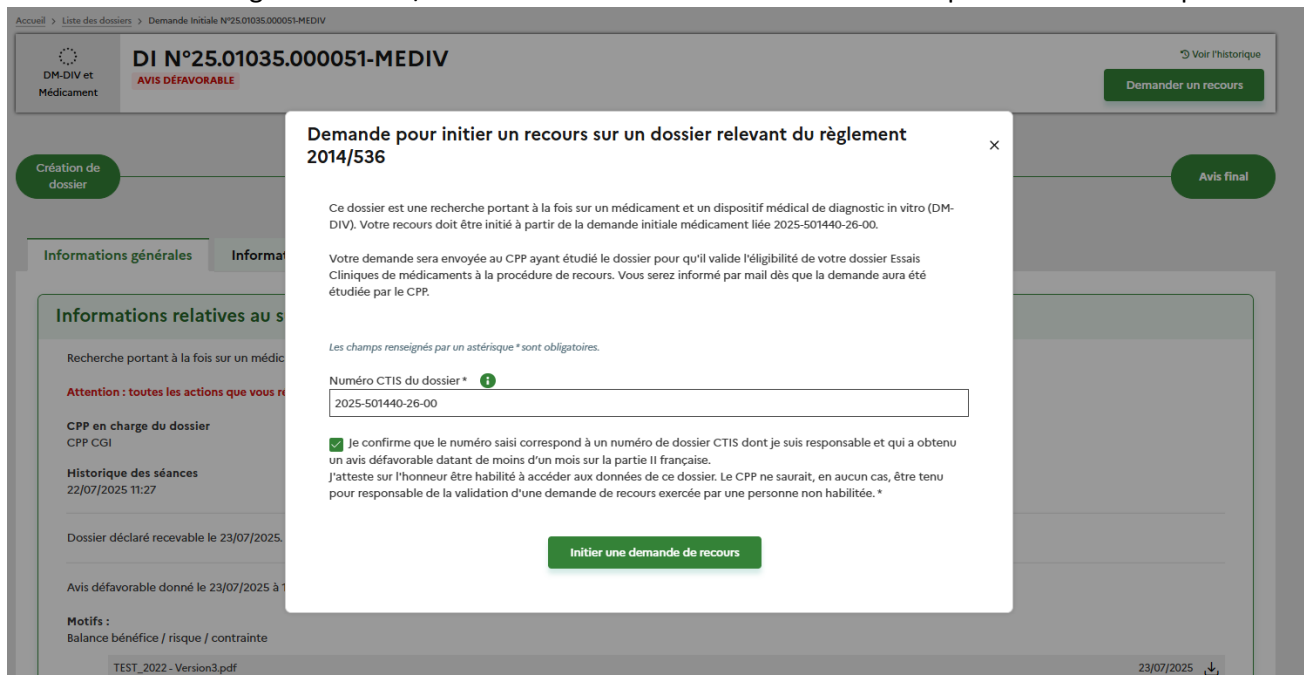
Dossier déclaré recevable le 23/07/2025.

Avis défavorable donné le 23/07/2025 à 10:50

Motifs :
Balance bénéfice / risque / contrainte

TEST_2022 - Version3.pdf 23/07/2025

En cliquant sur « Demander un recours » une fenêtre intitulée « Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536 » s'ouvre avec le numéro de dossier CTIS préalablement complété :



Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01035.000051-MEDIV

DM-DIV et Médicament

DI N°25.01035.000051-MEDIV

AVIS DÉFAVORABLE

Voir l'historique

Demander un recours

Création de dossier Avis final

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

Recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV). Votre recours doit être initié à partir de la demande initiale médicament liée 2025-501440-26-00.

Votre demande sera envoyée au CPP ayant étudié le dossier pour qu'il valide l'éligibilité de votre dossier Essais Cliniques de médicaments à la procédure de recours. Vous serez informé par mail dès que la demande aura été étudiée par le CPP.

Les champs renseignés par un astérisque * sont obligatoires.

Numéro CTIS du dossier *
2025-501440-26-00

☒ Je confirme que le numéro saisi correspond à un numéro de dossier CTIS dont je suis responsable et qui a obtenu un avis défavorable datant de moins d'un mois sur la partie II française. J'atteste sur l'honneur être habilité à accéder aux données de ce dossier. Le CPP ne saurait, en aucun cas, être tenu pour responsable de la validation d'une demande de recours exercée par une personne non habilitée. *

Initier une demande de recours

Veillez à bien cocher la case « Je confirme que... », ce qui vous permettra de cliquer sur le bouton « Initier une demande de recours ».

Le recours pour ce type de réglementation, qu'il concerne un DI ou une MS, est spécifique et répond à certaines règles :

- La soumission peut se faire depuis n'importe lequel des deux dossiers de l'étude mixte au moyen du bouton « Demander un recours » ;
- Une fois les dossiers de recours créés, ils doivent être mis à jour en parallèle entre le dossier médicament et le dossier DM-DIV.

À noter : La soumission au tirage au sort étant simultanée, le dossier de recours sur le médicament et sur celui du DM-DIV qui lui est lié sont attribués au même CPP.

4.6. La Modification Substantielle (MS)

4.6.1. Introduction

Une Modification Substantielle [MS] est un dossier **faisant suite à une Demande Initiale** ayant reçu un **Avis favorable** et pour laquelle vous souhaitez **apporter une modification**.

Vous pouvez **créer une demande de MS à partir de l'onglet études** en cliquant sur le bouton « **Demander une modification substantielle** ».

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avis
Dossier Historique N°24.00454.202405	HSM	Soumis Le 15/05/2024	AVIS FAVORABLE	

Au clic sur le bouton, une pop-up apparaît permettant de **renseigner l'objet de la modification substantielle, son numéro et les blocs d'informations à modifier** (éléments administratifs comme ceux de la recherche) :

➤ **Objet de la modification substantielle**

Il s'agit d'une liste déroulante obligatoire où vous pouvez sélectionner un à plusieurs des choix suivants :

- Modifications d'ordre général et/ou relatives à l'organisation de la recherche ;
- Modifications relatives au produit expérimental ;
- Modifications relatives à la partie clinique du dossier ;
- Modifications de la brochure pour l'investigateur ;
- Modifications concernant la vigilance de la recherche ;
- Modifications des informations fournies aux participants ;
- Modification de la liste des centres/investigateurs ;
- Modification de la balance bénéfice-risque ;
- Autre.

➤ **Précisions**

L'encart « Précisions » vous permet de communiquer aux gestionnaires de CPP toute information complémentaire sur l'objet de la demande de modification(s) substantielle(s). Il doit être qualifiant, c'est-à-dire qu'il doit consister en une liste ou un résumé synthétique de ce sur quoi porte la modification substantielle.

➤ **Le numéro de la modification substantielle :**

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.

S'il s'agit de la première soumission de votre MS, veuillez indiquer le numéro de cette MS sous la forme X ou XX où chaque X est un chiffre. S'il s'agit de la re-soumission d'une MS précédente (abandon, non recevabilité, caducité), veuillez indiquer le numéro de la MS et le numéro de la re-soumission sous la forme XX.Y où XX est le numéro de la MS et Y le numéro de la re-soumission.

Par ailleurs, 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).

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 SI-RIPH2G 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.

Le tableau doit être exhaustif, c'est-à-dire qu'il doit porter sur toutes les modifications du projet de recherche soumises dans les documents fournis dans le dossier de MS, y compris les modifications non substantielles. Autrement dit, il faut mentionner dans le tableau une ligne par modification du projet de recherche plutôt qu'une ligne par modification dans un document, sachant que celle-ci qui peut ensuite avoir plusieurs impacts parmi les documents synthétisés en colonne 3 (Cf. ci-dessous, à titre d'exemple). Le déposant peut choisir de soumettre séparément les modifications substantielles et les modifications non substantielles.

Ainsi, si le déposant considère que son dossier comporte également des modifications non substantielles : Le tableau doit être exhaustif et doit porter sur toutes les modifications, du projet de recherche, soumises dans les documents fournis dans le dossier de modification substantielle, y compris les modifications non substantielles. Il ne s'agit pas de mentionner dans le tableau une ligne par modification dans un document mais une ligne par modification du projet de recherche, qui peut ensuite avoir plusieurs impacts dans les documents synthétisés en colonne 3. Le déposant peut choisir de soumettre séparément les modifications substantielles et les modifications non substantielles.

Ainsi, si le déposant considère que son dossier comporte également des modifications non substantielles :

- Soit il prévoit une soumission séparée en "notification" ;
- Soit il le décrit explicitement et le justifie dans le tableau récapitulatif.

Le format à respecter par le promoteur est celui d'un tableau en 3 colonnes :

- Colonne 1 : justification/motif de ce changement (en français) ;

- Colonne 2 : nature du changement (en français) ;
- Colonne 3 : liste des documents modifiés avec les passages impactés dans chaque document. À noter que lorsqu'un renvoi est réalisé sur les pages d'un document, il doit concerner le document en suivi des modifications.

Exemple de tableau relatif aux demandes de modifications substantielles :

Colonne 1 : motif de la modification substantielle	Colonne 2 : nature du changement	Colonne 3 : documents impactés (modifiés ou ajoutés)
Recrutement trop lent par rapport aux prévisions	Prolongation de la période d'inclusion	Protocole page x paragraphe y compris « Calendrier de l'étude »
		Assurance
	Changement de critères d'inclusion	NI « recherche principale » paragraphe « durée de l'étude » Protocole page w paragraphe z « critères d'inclusion »

Si la modification substantielle implique des modifications dans les documents, le déposant doit transmettre également, en plus du tableau, les documents impactés en version « suivi des modifications » et en version finale consolidée.

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

À noter : Dans le cas d'une modification substantielle portant sur un dossier relevant d'une étude dite « mixte » de médicament et DM-DIV, le champ « Numéro de la modification substantielle » sera prérempli avec le numéro de la dernière modification substantielle soumise dans le CTIS.



Après validation, ce numéro n'est plus modifiable.

➤ Les blocs d'informations à modifier :

- **Indiquer si les modifications vont porter également sur le bloc d'information des « Éléments administratifs »** afin de vous permettre de modifier ces informations en cas de besoin ;
- **Indiquer si les modifications vont porter également sur le bloc d'information des « Éléments de la recherche »** afin de vous permettre de modifier ces informations en cas de besoin.



Cette manipulation vous est nécessaire pour accéder à ces blocs en modification.

Demander une modification substantielle

Les champs renseignés par un * sont obligatoires.

Création d'une modification substantielle sur l'étude 25.01058.202523. La modification substantielle reprendra les informations du dernier avis favorable, c'est à dire : Dossier Historique N°25.01058.202523

Objet de la modification substantielle *

Objet de la modification substantielle

Précisions

Précisions

Numéro de la modification substantielle * i

Numéro de la modification substantielle

Vos modifications vont-elles porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments administratifs » ? *

☐ Oui ☐ Non

Vos modifications vont-elles porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ? *

☐ Oui ☐ Non

Annuler

Demander une modification substantielle

➤ Dépôt simultané de MS :

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

Dans le cas où un document pour information de la catégorie « mesure urgente de sécurité » a été déposé sur l'étude il y a au moins d'un mois, et dans ce cas uniquement, il vous est permis de créer une deuxième MS (MUS).

→ À la demande de création de cette MS un message indique "Vous avez déjà une modification substantielle en cours d'examen par le CPP. Cette nouvelle demande de modification substantielle ne peut donc s'inscrire que dans le cadre d'une mesure urgente de sécurité."

4.6.2. Création de dossier MS

❖ Statut Brouillon d'une MS

Accueil > Liste des dossiers > Modification Substantielle N°24.00859.000425-MS01

Loi Jardé

MS N°24.00859.000425-MS01

BROUILLON

Supprimer

Voir l'historique

Soumettre

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

Informations générales

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Investigateur Test guide utilisateur	N° de dossier 24.00859.000425-MS01	Modifier
Référence interne (facultatif) -	Numéro national 2024-100220-24	
Titre de la recherche Test guide utilisateur		
Qualification de la recherche Catégorie 3 questionnaire	Produit ou acte (objet de la recherche) Produit sanguin labile	
Domaine thérapeutique Antalgie	Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France) 1234	
Recherche avec composante décentralisée Non		
Date prévisionnelle de fin d'étude en France 28/02/2025		

Le dossier est composé de plusieurs parties :

Un entête

- N° de dossier ;
- Statut du dossier ;
- Lien vers l'historique du dossier ;
- Fil d'Ariane des statuts.

Le bloc « Éléments administratifs »

Éléments administratifs

Informations déposant	
Nom Testeur	Prénom Yoann
Courriel cgi.rph+pa.test@gmail.com	
Organisme CGL_test	Siret -
Adresse 12 rue de la mouette	Code postal 95130
Pays France	Ville FRANCONVILLE
Mandataire Non	
Promoteur de la recherche Etudiant	Réglementation concernée Loi Jardé
Objet de la MS : Modifications d'ordre général et/ou relatives à l'organisation de la recherche, Modifications relatives au produit expérimental, Modifications relatives à la partie clinique du dossier	
Précisions : test guide utilisateur	

La partie « Éléments administratifs » présente :

- Information déposant :
 - Nom,
 - Prénom,
 - Courriel,
 - Organisme,
 - Siret,
 - Adresse,
 - Code postal,
 - Pays,
 - Ville,
 - Mandataire.
- Informations promoteur ;
- Informations du représentant du promoteur dans l'UE (si le promoteur de la recherche vient d'un pays étranger à l'UE) ;
- Promoteur de la recherche ;
- Réglementation concernée ;
- Objet de la MS ;
- Précisions.

Règles de la partie « Éléments administratifs »

- « Éléments administratifs » est une section ouverte en consultation à la création du dossier, sauf s'il a été indiqué que la demande de MS porte sur le bloc des « Éléments administratifs ». Dans ce cas, vous pouvez modifier les champs (à l'exception du champ sur la « Réglementation concernée ») ou les éléments de la recherche (hors « Qualification de la recherche », « Produit ou acte » et le numéro du dossier). Pour ce faire, le CPP doit vous avoir ouvert les droits de modification lors de l'émission de sa demande d'information ou de modification. Dès lors, vous pourrez procéder directement à des

modifications portant sur la qualité de mandataire ou non ou sur les coordonnées du promoteur et, le cas échéant, de son représentant légal dans l'Union européenne.

- Les informations sont préremplies avec les données de la demande initiale dont est issue la modification substantielle.

Le bloc « Éléments de la recherche »

Éléments de la recherche		Modifier
Investigateur Test guide utilisateur	N° de dossier 24.00853.000425-M501	
Référence interne (facultatif) -	Numéro national 2024-100220-24	
Titre de la recherche Test guide utilisateur		
Qualification de la recherche Catégorie 3 questionnaire	Produit ou acte (objet de la recherche) Produit sanguin labile	
Domaine thérapeutique Antalgique	Taille de l'étude (nombre de participants à la recherche en France) 1234	
Recherche avec composante décentralisée Non		
Date prévisionnelle de fin d'étude en France 28/02/2025		
Date d'expiration de l'assurance 28/02/2025		
Compétences nécessaires pour l'examen du dossier		
Assistance médicale à la procréation Non		
Essai de phase précoce Non		
Génétique Non		
Kiné Non		
Oncologie Non		
Pédiatrie Non		
Radiothérapie Non		
Rayonnement en imagerie Non		
Thérapie cellulaire et génique Non		
Autres caractéristiques de la recherche -		

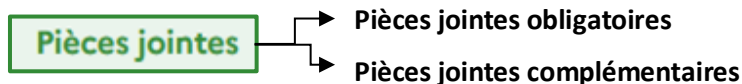
- Le contenu de la section « Éléments de la recherche » est identique à celui présent dans la Demande Initiale ;
- Le contenu est ouvert en modification à la création du dossier uniquement si vous avez précisé que sa MS portait également sur les éléments de recherche.

Règle de la partie « Éléments de la recherche » : il est possible de modifier le couple « Qualification de recherche » / « Produit(s) ou acte(s) » de la DI.

Le bloc « Pièces jointes »

Ce dernier apparaît **seulement** lorsque vous avez **renseigné et sauvegardé les champs obligatoires** dans le bloc précédent (le bloc « Éléments de la recherche »).

Il est décomposé en deux parties :



Pièces jointes

Télécharger les pièces à étudier

⚠ 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).

Les pièces jointes de votre dossier doivent être nommées conformément aux indications du guide de nommage [consultable ici](#)

Pièces jointes obligatoires

⊗ Documents d'adéquation du lieu

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pièces jointes complémentaires

Attestation d'assurance ▼

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Pièces-jointes obligatoires

Les catégories de pièces-jointes à téléverser sont définies en fonction de la réglementation en vigueur 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.

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

Pièces-jointes complémentaires

Pièces jointes complémentaires

ATT - Attestation ▼

ATT - Attestation

AUT - Autorisation

DOC - Autres documents

Avis - Avis scientifique, plan d'investigation pédiatrique

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

[Supprimer](#) [Soumettre](#)

Vous pouvez choisir la catégorie d'une pièce jointe complémentaire dans une liste déroulante. **Il est impératif de choisir la bonne qualification de pièce jointe et de ne sélectionner la qualification « DOC – Autres documents » que par défaut.**

Nommage des pièces jointes

Le libellé des pièces jointes sera repris dans les courriers et avis établis via le SI-RIPH2G. Il convient donc que le libellé de chaque pièce jointe mentionne **le numéro de version du document et sa date**.

Pièces jointes complémentaires

DOC - Autres documents ▼

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

DOC - Autres documents
Liste des pièces jointes déjà saisies (1 pièce jointe)

TEST_guide_utilisateur_27062024 - Version3 - Copie.pdf

En attente de déclaration de conformité

27/06/2024

[🗑](#) [📄](#)

Un guide de nommage est directement consultable en ligne (**il est impératif de s'y référer**). Le lien est disponible en cliquant sur « [consultable ici](#) ».

Modification substantielle sur un document inclus dans un regroupement de pièces jointes

Les regroupements doivent impérativement comprendre un sommaire listant les pièces regroupées. Ce sommaire devra suivre l'ordre de présentation des pièces. Seules la version et la date du regroupement seront prises en compte dans l'avis.

Si le déposant souhaite ajouter un document à un regroupement (par exemple, le déposant souhaite ajouter un investigateur, donc un CV, et le dossier initial contient déjà 50 CV d'investigateurs dans la catégorie CV) : le déposant soumet uniquement le nouveau document.

Si le déposant souhaite modifier un document inclus dans un regroupement (par exemple, le déposant souhaite remplacer un investigateur par un autre investigateur) : le déposant soumet tout le regroupement. Il doit également veiller à modifier le sommaire en modifications apparentes de manière à pouvoir identifier le changement qui a été apporté au regroupement, ainsi qu'en version consolidée.

Dépôt des pièces jointes

Vous pouvez :

- Parcourir votre gestionnaire de fichiers pour téléverser 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.

Glissez et déposez le(s) document(s), ou

Parcourir

Fonctionnalités

Vous pouvez :

- Supprimer une pièce jointe individuellement (en mode brouillon uniquement) ;
- Télécharger individuellement une pièce jointe déposée sur le SI-RIPH2G ;
- Télécharger toutes les pièces jointes confondues (hors celles non conformes ou archivées) déposées dans un fichier zip. Le fichier zip ne différencie pas les pièces jointes obligatoires de celles qui sont complémentaires.



Télécharger les pièces à étudier

Règles de la partie « Pièces-jointes » :

- La taille maximale d'une Pièce Jointe à téléverser 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 SI-RIPH2G 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) ».
- Au niveau des Pièces Jointes complémentaires, vous devez choisir la catégorie adéquate pour la pièce jointe que vous allez déposer.
- Seules les extensions en minuscule sont prises en charge par le SI.

4.6.3. Soumission du dossier MS

Une fois que vous avez rempli toutes les informations requises [pièces jointes obligatoires], vous pouvez soumettre votre 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 initiale.**

The screenshot shows a web interface for uploading documents. It features two main sections for document uploads, each with a title, a list of already uploaded files, a date, and a download icon. Below each section is a dashed box for additional uploads and a 'Parcourir' (Browse) button. The first section is titled 'Tableau comparatif mettant en évidence les modifications apportées dans les documents de la demande initiale' and the second is 'Tableau récapitulatif de l'ensemble des MS et MNS survenues depuis le D1'. Below these, there is a section for 'Pièces jointes complémentaires' with a dropdown menu set to 'DOC - Autres documents' and another 'Parcourir' button. At the bottom right, there are 'Supprimer' and 'Soumettre' buttons.

Two buttons are shown: a green 'Supprimer' button and a larger green 'Soumettre' button.

Vous pouvez supprimer le dossier à tout moment avant la soumission du dossier. Par défaut tout le dossier créé est enregistré à l'état brouillon.

La soumission du dossier n'est possible que si toutes les pièces obligatoires ont été téléversées dans le SI-RIPH2G.

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

4.6.4. Étude de recevabilité d'une MS

Identique à la [Demande Initiale](#).

Pour les demandes de MS portant sur une investigation clinique de dispositif médical, le gestionnaire CPP peut indiquer si l'étude de la MS relève du périmètre ANSM, afin de pouvoir faire la double recevabilité coordonnée avec l'ANSM le cas échéant.

Vous recevrez la notification par mail.

❖ Statut Nouveau d'une MS

The screenshot shows a web interface for managing a dossier. At the top, there is a breadcrumb trail: 'Accueil > Liste des dossiers > Modification Substantielle N°23.00645.060620-MS01'. Below this, the dossier is identified as 'MS N°23.00645.060620-MS01' with a 'NOUVEAU' status. A 'Voir l'historique' link and an 'Abandonner le dossier' button are also visible. A progress bar shows four steps: 'Création de dossier', 'Étude de recevabilité' (current step), 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. Below the progress bar, there is a section for 'Informations générales' and a box for 'Informations relatives au suivi de dossier'. This box contains the text 'CPP en charge du dossier' and 'CPP 1', followed by a red message: 'Ce dossier n'est affecté à aucune séance.'

Le dossier passe au statut « Nouveau ».

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 (affichage par défaut jusqu'à l'inscription du dossier à une séance par le gestionnaire CPP).

Un mail vous est envoyé et au gestionnaire du CPP.

À noter : Dans le cas d'une MS portant sur un dossier relevant d'une étude dite « mixte » de médicament et DM-DIV, deux messages d'information sont présents dans le bloc « Informations relatives au suivi de dossier » (voir capture ci-dessous) : Le premier libellé, incluant un numéro de dossier associé à un lien hypertexte, permet d'accéder au dossier sur l'application CTIS. Le second vous rappelle qu'étant donné qu'il s'agit d'un dossier mixte, toute action réalisée sur le dossier dans le SI-RIPH-2G doit être effectuées en parallèle sur le CTIS.

Informations relatives au suivi de dossier

Modification substantielle portant sur un essai clinique de médicament liée : [2022-502166-25-00-SM-2](#)

Attention : cette modification substantielle intervient dans le cadre d'une recherche portant à la fois sur un médicament et un dispositif médical de diagnostic in vitro. La modification substantielle portant sur le médicament n°2022-502166-25-00-SM-2 n'est pas au même statut que cette modification substantielle.

Attention : toutes les actions que vous réalisez sur ce dossier dans le SI RIPH2G doivent être effectuées en parallèle dans le CTIS.

CPP en charge du dossier
CPP V3

Dates de prochaines séances
16/12/2022 15:29

4.6.5. L'instruction du dossier d'une MS

[Identique à la Demande Initiale.](#)

4.6.6. L'avis final d'une MS

[Identique à la Demande Initiale.](#)

4.7. Recours de Modification Substantielle [MSR]

4.7.1. Introduction

En cas d'**Avis défavorable** émis par le CPP, vous pouvez faire **une demande de recours sur la modification substantielle** [MSR] afin de demander un **second examen par un autre comité**, conformément à la réglementation 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 maximum 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.

La MSR est soumise au tirage au sort classique en excluant le CPP de la MS initiale.



Il est recommandé de ne pas avoir d'évaluation simultanée d'une MS et d'une demande de recours sur une MS. Les dépôts devront être successifs, ou, si une nouvelle MS doit être soumise dans le CTIS alors qu'un recours sur une précédente MS est en cours d'évaluation dans le SI-RIPH2G, le recours devra être abandonné et resoumis à l'issue de l'évaluation de la MS en cours d'évaluation.

Le délai de recours étant fixé à un mois, plutôt que d'abandonner le recours et de le resoumettre avec les données de la MS validée, il est préférable que le dépôt des MS soit séquentiel, c'est-à-dire qu'une MS ne soit soumise qu'après que la précédente MS ait été définitivement validée (donc après un avis favorable sur un recours, le cas échéant).

4.8.1. Introduction

En cas d'**Avis défavorable** émis par le CPP sur un dossier MS CTIS, vous pouvez faire **une demande de recours sur la modification substantielle CTIS** [MSR CTIS] afin de demander un **second examen par un autre comité**, conformément à la réglementation dont relève son projet de recherche.

Attention

La demande de recours sur une MS CTIS est possible :

- Uniquement sur une MS CTIS qui a reçu **Avis défavorable** sur la Partie II ;
- **Dans un délai d'un mois maximum après passage au statut avis défavorable (passé ce délai, l'action n'est plus disponible) ;**
- Si aucune demande de recours n'est déjà en cours ou a déjà reçu un avis final.

La MSR est soumise au tirage au sort classique en excluant le CPP de la MS initiale.



Il est recommandé de ne pas avoir d'évaluation simultanée d'une MS et d'une demande de recours sur une MS. Les dépôts devront être successifs, ou, si une nouvelle MS doit être soumise dans le CTIS alors qu'un recours sur une précédente MS est en cours d'évaluation dans le SI-RIPH2G, le recours devra être abandonné et resoumis à l'issue de l'évaluation de la MS en cours d'évaluation.

Le délai de recours étant fixé à un mois, plutôt que d'abandonner le recours et de le resoumettre avec les données de la MS validée, il est préférable que le dépôt des MS soit séquentiel, c'est-à-dire qu'une MS ne soit soumise qu'après que la précédente MS ait été définitivement validée (donc après un avis favorable sur un recours, le cas échéant).

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

Dans l'onglet « Études », vous cliquez sur la modification substantielle ayant reçu un **Avis défavorable** puis sur le bouton « **Demander un recours** ». Une pop-up s'ouvre, avec les informations suivantes :

Accueil > Liste des dossiers > Modification Substantielle N°23.00645.060620-MS01

Loi Jardé

MS N°23.00645.060620-MS01

AVIS DÉFAVORABLE

Voir l'historique

Demander un recours

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Dossier déclaré recevable le 23/07/2025 à 11:09.

Avis défavorable donné le 23/07/2025 à 11:09

Motifs :
Moyens - Financements

TEST_2022 - Version3.pdf 23/07/2025

Demander un recours

Les champs renseignés par un astérisque * sont obligatoires.

Votre recours implique-t-il des modifications sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ?* :

Non ☒

Annuler Faire la demande

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

❖ Statut Brouillon d'une MSR

Accueil > Liste des dossiers > Recours MS N°23.00645.060620-MS01#1

Loi Jardé

MSR N°23.00645.060620-MS01#1

BROUILLON

Voir l'historique

Supprimer Soumettre

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales

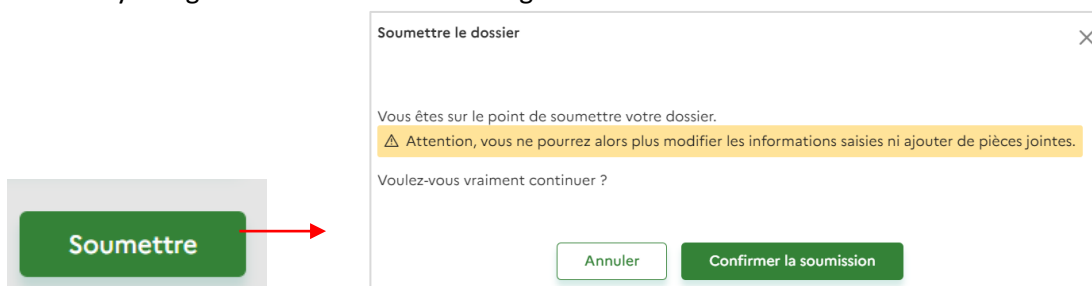
Éléments administratifs

Le dossier se comporte de la même manière qu'un dossier en MS.

À noter : si vous avez indiqué vouloir modifier le bloc « **Éléments de recherche** », les informations qui y sont contenues sont ouvertes à la modification (hors « qualification de la recherche » et « produit ou acte »).

Vous téléversez les pièces-jointes obligatoires et complémentaires puis soumettez le dossier à un tirage au sort en excluant le CPP de la MS initiale.

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



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

❖ Statut Nouveau d'une MSR

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

- CPP en charge du dossier [autre CPP] ;
- Date de prochaines séances JJ/MM/AAAA, HH:MM.



La demande de recours sur une MS, suit le même processus qu'une demande de modification substantielle.

Si la demande de MSR reçoit un avis favorable, vous pouvez faire une nouvelle demande de MS qui sera attribuée au CPP ayant rendu un avis favorable à la demande initiale.

4.7.3. L'étude de la recevabilité du dossier d'une MSR

Identique à la Demande Initiale.

Pour les demandes de MS portant sur une investigation clinique de dispositif médical, le gestionnaire CPP peut indiquer si l'étude de la MS relève du périmètre ANSM, afin de pouvoir faire la double recevabilité coordonnée avec l'ANSM le cas échéant.

Vous recevez une notification par mail.

4.7.4. L'instruction du dossier d'une MSR

Identique à la Demande Initiale.

4.7.5. L'avis final d'une MSR

Identique à la [Demande Initiale](#).

❖ L'abandon du dossier d'une MSR

Identique à la [Demande Initiale](#).

❖ Hors-champs RIPH d'une MSR

Identique à la [Demande Initiale](#).

4.8. Recours de Modification Substantielle CTIS [MSR CTIS]

4.8.2. Initialisation du dossier MSR CTIS

Identique à l'[Initialisation du dossier DIR CTIS](#).

The screenshot shows the 'Liste des dossiers' (List of dossiers) page in the RIPH2G application. The page has a header with the Ministry of Health logo and navigation links. The main content area is titled 'Liste des dossiers' and contains three buttons: 'Recours Essais cliniques (2014/536)', 'Créer un dossier historique', and 'Créer une demande initiale'. Below these buttons are three tabs: 'Dossiers Loi Jardé', 'Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)', and 'Dossiers investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV'. The 'Dossiers Essais Cliniques Médicaments (CTIS)' tab is selected, showing a form titled 'Demande pour initier un recours sur un dossier relevant du règlement 2014/536'. The form contains a text area with instructions, a text input field for 'Numéro CTIS du dossier *', a checkbox for confirmation, and a button 'Initier une demande de recours'. A dropdown menu at the bottom shows 'Mes recours sur les dossiers relevant du règlement 2014/536'.

⚠ Pour rappel, le survol sur le bouton  indique le format attendu pour la modification substantielle.

The close-up shows the 'Numéro CTIS du dossier *' input field. A tooltip is displayed over the field, providing the required format for a substantial modification. The tooltip text is: 'Veuillez renseigner le numéro CTIS du dossier dans son intégralité. Format d'une demande initiale : 20XX-50XXXX-XX-XX. Format d'une modification substantielle : 20XX-50XXXX-XX-XX-SM-X.'

4.8.3. Soumission du dossier MSR CTIS

Identique à la [Soumission du dossier DIR CTIS](#).

4.8.4. Étude de recevabilité du dossier MSR CTIS

Identique à la [Recevabilité du dossier DIR CTIS](#).

4.8.5. Instruction du dossier MSR CTIS

Identique à l'[Instruction du dossier DIR CTIS](#).

4.8.6. Avis final d'un MSR CTIS

Identique à l'[Avis final d'un DIR CTIS](#).

4.8.7. MSR sur un dossier étude mixte

Identique à [DIR sur un dossier étude mixte](#).

4.9. Dossier Historique (DH) [Bascule dossier entre SI CNRIPH et le SI-RIPH2G]

4.8.8. Introduction

Un **Dossier Historique [DH]** est un dossier qui **n'a pas été évalué en première instance sur le SI-RIPH2G** mais dans le cadre de modalités précédemment en vigueur (SI CNRIPH ou dossiers datant d'avant l'informatisation).

Un dossier historique est constitué à partir d'un dossier ayant reçu un **Avis favorable** et sur lequel vous souhaitez faire une action :

- Demande de modification substantielle ;
- Demande d'évaluation d'une recherche ancillaire ou d'extension ;
- Dépôt de document pour information, sauf s'il s'agit uniquement de déclarer la fin de la recherche et de déposer le rapport final.

Vous allez « **Créer un dossier historique** » qui devra être **vérifié par le CPP compétent** (celui qui a évalué le [DI]) **afin que puissiez faire l'action souhaitée dessus**.

Soumission des dossiers historiques

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).



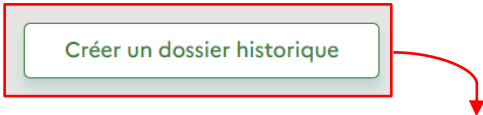
Tout DH est **par défaut un dossier relevant de la loi dite « Jardé »**.
Il doit reprendre les derniers documents validés par le CPP.

Il ne doit pas contenir la prochaine MS ou la prochaine notification.

En cas de dossier antérieur à la loi dite « Jardé » :

- un dossier **de type RBM** (Recherche Biomédicale) doit être mis en → **catégorie 1** ;
- un dossier **type « Soins courant »** doit être mis en → **catégorie 2**.

4.8.9. Soumission d'un DH



Créer un dossier historique

Création de dossier historique

Un dossier historique est un dossier qui n'est pas présent sur le SI RIPHZG 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 *

Année de passage en séance de la demande initiale *

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

Annuler

Valider

Le bouton « **Créer un dossier historique** » est accessible depuis la **[page d'accueil]** et depuis celle des **[dossiers]**.

Au clic sur ce dernier, une pop-up s'ouvre vous rappelant le rôle du dossier historique et indiquant trois champs obligatoires à renseigner pour pouvoir valider la création de ce dossier (cf. capture d'écran ci-dessus)

- **CPP ayant donné l'avis final** (sur la demande initiale) : liste déroulante avec choix obligatoire ;
- **À noter : il faut indiquer la nomenclature du CPP que vous pouvez consulter [ici](#).**
- **Année de passage en séance de la demande initiale** : champ de saisie de chiffres obligatoire ;
- **Avis** : zone de téléversement de fichier - « Veuillez déposer ici l'avis final de la demande initiale ainsi que les avis finaux des éventuelles modifications substantielles ».

❖ Statut Brouillon d'un DH

Après validation de ce premier formulaire, le dossier historique est créé au statut Brouillon.

Accueil > Liste des dossiers > Dossier Historique N°25.01058

Loi Jardé **DH N°25.01058** BROUILLON [Supprimer](#) [Voir l'historique](#) [Soumettre à vérification](#)

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations historiques

CPP en charge du dossier
CPP 1

Avis
Liste des pièces jointes déjà saisies (1 pièce jointe)

TEST_2022 - Version3.pdf 23/07/2025

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Tout comme pour la demande initiale, la page Brouillon contient les blocs :

- **Informations historiques ;**
- **Les éléments administratifs ;**
- **Les éléments de la recherche ;**
- **Les pièces jointes.**

Accueil > Liste des dossiers > Dossier Historique N°25.01058

Loi Jardé **DH N°25.01058** BROUILLON [Supprimer](#) [Voir l'historique](#) [Soumettre à vérification](#)

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations historiques

CPP en charge du dossier
CPP 1

Avis
Liste des pièces jointes déjà saisies (1 pièce jointe)

TEST_2022 - Version3.pdf 23/07/2025

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Pièces jointes

À noter : vous devez compléter ces blocs de la même manière qu'un Dossier Initial [avec les mêmes données].

Les pièces à soumettre pour la création des dossiers historiques correspondent uniquement à l'ensemble des avis finaux (à l'exclusion des courriers de demande de modification ou information complémentaire) et des 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.

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 à être repris dans un avis généré par le SI-RIPH2G).



Questions/Réponses :

Questions :

À 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 ?

Réponses :

→ 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.

Spécificité d'un DH pour une recherche non interventionnelle :

Pièces à 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>.

Lors de la soumission pour vérification du dossier, une pop-up apparaît indiquant à quel CPP le dossier sera envoyé :

Dès lors que vous cliquez sur « **Confirmer la soumission** », le dossier passe au statut **Nouveau**.

❖ Statut Nouveau d'un DH

Accueil > Liste des dossiers > Dossier Historique N°25.01058

Loi Jardé

DH N°25.01058
NOUVEAU

Voir l'historique

Abandonner le dossier

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Informations historiques

CPP en charge du dossier
CPP 1

Avis

TEST_2022 - Version3.pdf 23/07/2025

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Pièces jointes

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 téléversement des avis de la demande initiale et des éventuelles MS].

Règle : vous devez déposer tous les types d'avis finaux [Dossier initial, Modification Substantielle / Avis favorable / Avis défavorable [...]].

Le gestionnaire CPP en charge du dossier reçoit un mail.

Le gestionnaire CPP en charge du dossier a trois possibilités :

- Déclarer la Non-recevabilité ;
- Faire une Demande de complément [s'il manque des éléments dans le dossier] ;
- Valider le dossier historique.

❖ Statut Incomplet : demande de compléments d'un DH

Accueil > Liste des dossiers > Dossier Historique N°25.01058.202523

Loi Jardé

DH N°25.01058.202523
INCOMPLET : DEMANDE DE COMPLÉMENTS

Voir l'historique

Abandonner le dossier

Envoyer compléments

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

La demande de complément inclut une modification des éléments de la recherche.

Un complément a été demandé le 23/07/2025 à 11:25. Dossier à compléter d'ici le 02/08/2025.

Motifs :
GUIDE

Informations historiques

CPP en charge du dossier
CPP 1

Avis
Liste des pièces jointes déjà saisies (1 pièce jointe)

TEST_2022 - Version3.pdf 23/07/2025

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Au statut **Incomplet : demande de compléments** sur un DH, vous pouvez **modifier/ajouter des avis** dans le bloc « **informations historiques** ».

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.

À noter :

- Vous complétez votre dossier **comme une demande initiale** ;
- À tout moment, vous pouvez **abandonner le dossier** ;
- **Si le CPP vous en a donné la possibilité lors de sa demande de compléments, vous pouvez modifier les éléments administratifs** (à l'exception du champ sur la « Réglementation concernée ») **ou les éléments de la recherche** (hors « Qualification de la recherche », « Produit ou acte » et le numéro du dossier).

Une fois les informations saisies, vous cliquez sur « **Envoyer compléments** » :

Envoyer compléments

Demande de complément

⚠ En cliquant sur "Valider", vous confirmez avoir joint à votre dossier l'ensemble des éléments demandés. Votre dossier passera ainsi au statut "Retour de compléments". Attention, vous ne pourrez plus compléter votre dossier.

Voulez-vous vraiment continuer ?

Annuler Valider

Le dossier passe au statut **Retour de compléments**.

❖ Statut Retour de compléments d'un DH

Accueil > Liste des dossiers > Dossier Historique N°25.01058.202523

 **DH N°25.01058.202523**
RETOUR DE COMPLÉMENTS

Voir l'historique

Abandonner le dossier

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier
CPP en charge du dossier
CPP 1
Un complément a été demandé le 23/07/2025 à 11:25. Dossier à compléter d'ici le 02/08/2025.
Motifs :
GUIDE

Informations historiques
CPP en charge du dossier
CPP 1
Avis
TEST_2022 - Version3.pdf 23/07/2025

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

Le gestionnaire CPP en charge du dossier a deux possibilités :

- Déclarer la **Non-recevabilité** ;
- **Valider le dossier historique**.

❖ Statut Non recevable d'un DH

Informations relatives au suivi de dossier
CPP en charge du dossier
CPP V3
Un complément a été demandé le 05/12/2022 à 15:52. Dossier à compléter d'ici le 15/12/2022.
Motifs : Test guide
Le dossier a été déclaré non recevable.
Motifs : Test guide

Informations historiques
CPP en charge du dossier
CPP V3
Avis
TEST_2022 - Version3.pdf 05/12/2022

Après l'analyse de conformité de toutes les pièces-jointes, le gestionnaire CPP peut déclarer le dossier comme étant **Non recevable**.

La déclaration de non-recevabilité est possible sur un dossier :

- Au statut « **Demande de compléments** » ;
- Au statut « **Retour de compléments** » si le gestionnaire considère que le retour de compléments n'est pas suffisant pour passer le dossier en recevable.

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

- Le dossier a été déclaré non recevable ;
- Le motif.

Vous recevez un mail vous informant de cette décision.

❖ Statut Avis favorable d'un DH

Accueil > Liste des dossiers > Dossier Historique N°25.01058.202523

 **DH N°25.01058.202523** [Voir l'historique](#)

AVIS FAVORABLE

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

CPP en charge du dossier
CPP 1

Un complément a été demandé le 23/07/2025 à 11:25. Dossier à compléter d'ici le 02/08/2025.

Motifs :
GUIDE

Informations historiques

CPP en charge du dossier
CPP 1

Avis

TEST_2022 - Version3.pdf 23/07/2025 

Une fois le dossier déclaré **Favorable**, le dossier se comporte comme un **dossier initial traditionnel**.

4.10. Études

4.10.1. Introduction

L'onglet « **Études** » permet de **visualiser et consulter en détail les dossiers qui constituent l'étude et auxquels vous avez accès**.

4.10.2. Onglet « Études »

Pour accéder à un dossier, vous pouvez passer par le tableau de bord [menu « Accueil »] ou par le menu « Études ».



En cliquant sur cet onglet, un écran de recherche permet d'accéder à tous les dossiers pour lesquels l'utilisateur a les droits de consultation/modification.

L'écran est divisé en **trois onglets correspondant aux différentes réglementations applicables en matière de recherche impliquant la personne humaine** :

Onglet n°1 : Études relevant de la loi dite « Jardé » :

Il vous permet de rechercher une étude en particulier. Pour cela, vous pouvez lancer une recherche en renseignant un ou plusieurs éléments de la liste suivante :

FILTRES	SOUS-FILTRES
N° de l'étude	
Numéro national	
Organisme du déposant	
Titre	
Qualification de la recherche	- o Catégorie 1, - o Catégorie 2, - o Catégorie 3, - o Catégorie 3 questionnaire, - o Dérogation à l'obligation d'information.
Statut d'étude	- o A démarrer, - o En cours, - o Suspendue, - o Prorogée, - o Terminée, - o Terminée (fin anticipée), - o Abandonnée, - o Archivée, - o Expirée, - o Rapatriée vers le CTIS.
Investigateur	
Type de document pour information	- o Notification, - o Vigilance.
Date de changement de statut et dépôt de documents	Entre le [date] et le [date]
Produit ou Acte	- o Médicaments à usage humain, - o Dispositif médical invasif, - o Dispositif médical non invasif, - o Dispositif médical de diagnostic in vitro, - o Produit sanguin labile, - o Organe, tissu, cellule, - o Thérapie génique, - o Thérapie cellulaire, - o Produits cosmétiques, - o Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique).

accueil > Études

Liste des études

Études Loi Jardé Études Essais cliniques Médicaments (CTIS) Études investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Études Loi Jardé

N° de l'étude : Numéro national :

Titre : Investigateur :

Organisme du déposant : Statut d'étude :

Qualification de recherche : 10 items sélectionnés

Type de document pour information :

Date de changement de statut et dépôt de documents :

Entre le : Et le :

29 résultat(s) de recherche

N° de l'étude	Numéro national	Organisme déposant	Organisme promoteur	Titre	Qualification	Statut d'étude	Date de début d'étude en France	Date de fin d'étude en France
25.00051123456	1902-202519-02	COI_text	Test cgl	Test cgl	Catégorie 3 questionnaire	A REMPLIR	-	-

Onglet n°2 : Études relevant du règlement portant sur les Essais Cliniques Médicaments (CTIS):

Il vous permet de rechercher une étude en particulier. Pour cela, vous pouvez lancer une recherche en renseignant un ou plusieurs éléments de la liste suivante :

FILTRES	SOUS-FILTRES
N° de l'étude	
Numéro CTIS	
Organisme du promoteur	
Titre	
Statut d'étude	- o A démarrer, - o En cours, - o Suspendue, - o En cours (reprise), - o Prorogée, - o Terminée, - o Terminée (fin anticipée), - o Abandonnée, - o Archivée, - o Expirée, - o Rapatriée vers le CTIS.

Remarque : Il est possible de :

- Lancer une recherche en appuyant sur le bouton « Rechercher », auquel cas seuls les dossiers correspondant aux filtres renseignés apparaîtront ;
- Annuler les filtres en cliquant sur le bouton « Annuler les filtres » ce qui permet d'avoir la liste complète des dossiers ;
- Sélectionner plusieurs choix au sein d'une même liste déroulante.

Accueil > Études

Liste des études

Études Loi Jardé

Études Essais cliniques Médicaments (CTIS)

Études investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Études Essais cliniques Médicaments (CTIS)

N° de l'étude

Numéro CTIS

Titre

Statut d'étude

Organisme promoteur

Réchercher

Annuler les filtres

0 résultat(s) de recherche

Seules les études d'essais cliniques de médicaments pour lesquelles un accès a été demandé dans le SI RIPHZG sont consultables ici. Cet accès est réservé à la déclaration de volontaires. Pour consulter vos études d'essais cliniques Médicaments sans restriction sur la visualisation des informations, veuillez vous connecter au Clinical Trial Information System.

Ajouter un accès à une étude pour la déclaration des volontaires

Exporter

N° de l'étude 11

Numéro CTIS 11

Organisme promoteur 11

Titre 11

Statut d'étude 11

Aucune donnée

<< < > >> 5

Onglet n°3 : Études correspondant à des investigations cliniques et des études des performances

Il vous permet de rechercher une étude en particulier. Pour cela, vous pouvez lancer une recherche en renseignant un ou plusieurs éléments de la liste suivante :

FILTRES	SOUS-FILTRES
N° de l'étude	
Numéro national	
Organisme du déposant	
Titre	
Qualification	- o EP-Cas 1, - o EP-Cas 2, - o EP-Cas 3, - o IC-Cas 1, - o IC-Cas 2, - o IC-Cas 3, - o IC-Cas 4.1, - o IC-Cas 4.2, - o IC-Cas 4.3, - o IC-Cas 4.4.
Statut d'étude	- o A démarrer, - o En cours, - o Suspendue, - o Prorogée, - o Terminée, - o Terminée (fin anticipée), - o Abandonnée, - o Archivée, - o Rapatriée vers le CTIS.
Investigateur	
Type de document pour information	- o Notification, - o Vigilance.
Réglementation	- o Règlement 2017/745, - o Règlement 2017/746.
Dépôts de documents pour information	Entre le [date] et le [date].

Accueil > Études

Liste des études

Études Loi Jardé

Études Essais cliniques Médicamenteux (CTIS)

Études investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Études investigations cliniques DM et études des performances DM-DIV

Règlement DM 2017/745, Règlement DM-DIV 2017/746

N° de l'étude

Numéro national

Titre

Investigateur

Organisme du déposant

Statut d'étude

Qualification

Type de document pour information

Date de changement de statut et dépôt de documents :

Entre le

Et le

Rechercher

Annuler les filtres

12 résultat(s) de recherche

Exporter

N° de l'étude	Numéro national	Organisme déposant	Organisme promoteur	Titre	Réglementation	Qualification	Statut d'étude	Date de début d'étude en France	Date de fin d'étude en France
24.00035.000240	2023-201220-99	CGI_test		Test	DM	IC-Cas 4.4	A DÉMARRER	-	-
23.01266.000104	0410-202304-00	CGI_test		Test cgi	DM	IC-Cas 1	EXPRIÉE	-	-
23.01137001746	8765-434567-00	CGI_test		Test cgi	DM-DIV	EP-Cas 1	A DÉMARRER	-	-

4.10.3. Export des études

Dépôts de documents pour information :

N° de l'étude
↑↓

Numéro national
↑↓

Organisme déposant
↑↓

Organisme promoteur
↑↓

Titre
↑↓

Qualification
↑↓

Statut d'étude
↑↓

Date de début d'étude en France
↑↓

Date de fin d'étude en France
↑↓

- Vous pouvez exporter le résultat de la recherche sous la forme d'un fichier XLSX contenant différentes informations suivantes suivant les réglementations :

Tableau des exports	Jardé	CTIS	DM ; DM-DIV
Numéro	X	X	X
Numéro National	X		X
Organisme déposant	X		X
Organisme promoteur	X	X	X
Titre	X	X	X
Réglementation	X		X
Qualification	X		X
Statut de l'étude	X	X	X
Date de début d'étude en France	X		X
Date de fin d'étude en France	X		X
Numéro CTIS de l'étude		X	

4.10.4. Détails de l'étude

La consultation des détails d'une étude se fait en cliquant sur l'icône en forme d'œil présente à droite de chaque ligne d'une étude :

N° de l'étude ↑↓	Numéro national ↑↓	Organisme déposant ↑↓	Organisme promoteur ↑↓	Titre ↑↓	Qualification ↑↓	Statut d'étude ↑↓	Date de début d'étude en France ↑↓	Date de fin d'étude en France ↑↓
22.00198. 000190	9900- 123456-89	CGI		TEST_test	Catégorie 1	A démarrer		

Un clic sur cette icône donne alors accès au détail d'une étude :

Accueil > Liste des études > Étude N°25.01058.202523

Loi Jardé

Étude N°25.01058.202523

[A DÉMARRER](#)

[Voir l'historique](#)

[Démarrer l'étude](#)

[Créer une recherche ancillaire](#)

[Demander une modification substantielle](#)

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Dossier Historique N°25.01058.202523	CPP 1	Soumis Le 23/07/2025	AVIS FAVORABLE	

 Les demandes pour « **Créer une recherche ancillaire** » ou « **Demander une modification substantielle** » s'effectuent depuis l'onglet « Études », en dessous du bloc « Dossiers de l'étude » (Cf. capture d'écran).

❖ Notification d'expiration d'une étude

Les informations relatives à la date prévisionnelle de fin d'étude et à l'expiration de l'assurance sont renseignées dans le bloc « Informations relatives à l'étude » :

Informations relatives à l'étude

[Modifier](#)

Étude internationale
Oui

Date de début d'étude en France
09/03/2023

Date de début d'étude à l'international
09/03/2023

Date prévisionnelle de fin d'étude en France
10/03/2023

Date d'expiration de l'assurance
-

À noter : Ces dates sont modifiables par le gestionnaire CPP si besoin (en cas d'erreur de saisie par exemple). Pour rappeler de procéder au renouvellement de l'assurance afin qu'elle couvre toute la durée de l'étude, deux notifications sont prévues l'une à moins trois mois et l'autre à moins d'un mois. La prolongation de la date d'expiration d'assurance doit obligatoirement passer par le dépôt d'une MS.

À noter : Dans le cas spécifique des études qui auraient été suspendues et qui reprennent leur cours ensuite, vous devez en informer votre assureur afin que ce dernier amende le cas échéant les clauses de l'assurance, ce qui génère parfois une nouvelle attestation, laquelle doit être fournie au moment de la MS occasionnée :



4.10.5. Bouton d'action « Voir l'historique »

Il est possible de consulter l'historique des études, pour cela, cliquer sur le bouton d'action « Voir l'historique » :



Une pop-up, telle qu'affichée ci-dessous, apparaîtra contenant les informations de changement de statut et de transfert entre déposants, le message lié ainsi que l'identité de l'utilisateur ayant effectué l'action :

Historique				
Date ↑↓	Message ↑↓	Utilisateur ↑↓		
28/02/2023 16:41	Suspendue	JEAN Déposant 1 (Novartis)		
28/02/2023 16:41	En cours	JEAN Déposant 1 (Novartis)		

À noter : Seules les actions réalisées après la mise en place de la V7 (le 15 mars 2023) apparaissent dans la fenêtre d'historique. Les données précédemment renseignées ne sont pas reprises dans la pop-up. Cette dernière apparaîtra donc comme suit :

Historique		
Aucun évènement enregistré		

4.10.6. Déposer des documents pour information d'une étude

Vous pouvez déposer des pièces-jointes pour information au CPP.

L'action « **Déposer des documents pour information** » apparaît uniquement dans l'onglet « Études », en dessous du bloc « **Informations relatives à l'étude** ».

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

- **Motif** : champ de saisie de texte obligatoire ;
- **Type de document** : liste déroulante avec choix obligatoire
 - Notification
 - « **Votre document actualise-t-il une pièce existante du bloc " Pièces jointes de l'étude ?** », bouton d'option obligatoire :
 - Oui,
 - Non.

- **Cocher « Oui » si les documents déposés remplacent des documents déjà présents dans le « bloc Pièce Jointes » et qu'ils ne relèvent pas d'une Modification Substantielle. Attention, après validation vous ne pourrez plus modifier les documents, merci donc de vérifier votre saisie.**
- **Catégorisation :**
 - Étiquettes ;
 - Autres documents ;
 - Attestation ;
 - Autorisation ;
 - Assurance ;
 - Justification lieux de recherche ;
 - CV investigateurs ;
 - Liste investigateurs ;
 - Échelles/questionnaires ;
 - Publicités/affiches ;
 - Marquage CE ;
 - Courrier ;
 - CRF (Cahier de recueil des données d'un essai clinique/Case Report Form) ;
 - RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) ;
 - Brochure investigateur ;
 - Doc information ;
 - Résumé ;
 - Protocole ;
 - Lettre ;
 - Doc soins courants ;
 - Doc additionnel ;
 - Demande autorisation ;
 - Dossier médicament auxiliaire ;
 - Données : preuves de conformité du traitement de données ;
 - Charte du comité de surveillance indépendant ;
 - Finances, dispositions financières ;
 - Notice d'utilisation ;
 - Avis scientifique, plan d'investigation pédiatrique ;
 - Courrier réponse.
- **Vigilance :**
 - **Catégorisation :**
 - Autre document de vigilance ;
 - Fait nouveau ;
 - Mesure urgente de sécurité ;
 - Rapport annuel de sécurité.
- **Un champ pour dépôt de documents :**
 - Zone de saisie de fichiers, au moins un fichier obligatoire pour valider.

Formulaire pour la notification

Dépôt de documents pour information ✕

*Les champs renseignés par un astérisque * sont obligatoires.*

Motif (limité à 250 caractères) *

autre test

Type de document *

Notification

Votre document actualise-t-il une pièce existante du bloc " Pièces jointes " de cette étude ? *

☐ Oui ☐ Non

Cocher " oui " si les documents déposés remplacent des documents déjà présents dans le bloc Pièces Jointes et qu'ils ne relèvent pas d'une Modification Substantielle. Attention, après validation vous ne pourrez plus modifier les documents, merci de vérifier votre saisie.

Glissez et déposez le(s) document(s), ou ↑ Parcourir

Annuler Sauvegarder

Formulaire pour la vigilance

Dépôt de documents pour information ✕

Motif (limité à 250 caractères) *

Type de document *

Vigilance

Catégorisation *

Autres documents de vigilance

Glissez et déposez le(s) document(s), ou Parcourir

Annuler Sauvegarder

À la [Sauvegarde] de la pop-up, un message de validation est affiché :

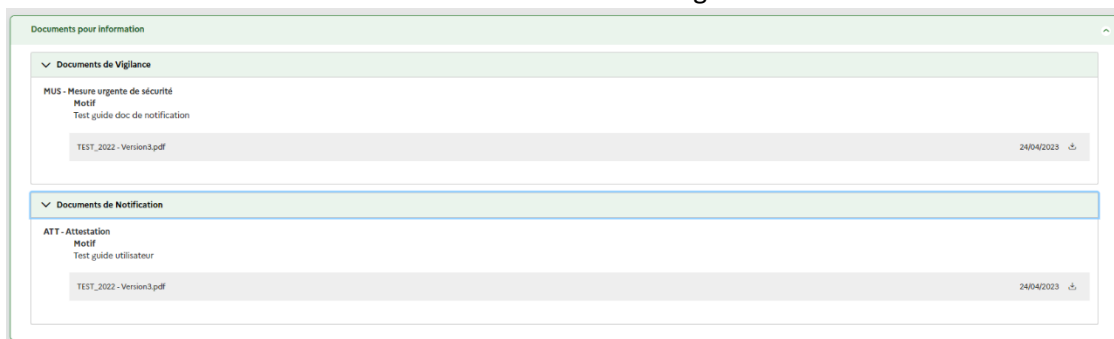
Sauvegarder →

Vous allez transmettre ces documents au CPP. Après validation, vous ne pourrez plus les modifier.

✕ Annuler ✓ Confirmer

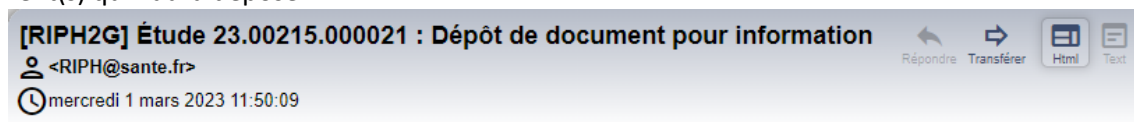
Une fois la sauvegarde validée, les pièces jointes saisies sont ajoutées dans un nouveau bloc « **Documents pour information** » situé avant le bloc « **Pièces jointes** ».

À noter : Le bloc « **Documents pour information** » est visible uniquement si un document a été déposé au préalable. Ce bloc est divisé en deux sections : « Documents de Vigilance » et « Documents de Notification » :



Un mail est envoyé au gestionnaire CPP qui s'est chargé de l'instruction du Dossier sur le SI-RIPH2G.

À noter : Vous êtes désormais notifié par accusé de réception automatique lorsque vous, ou le déposant auquel vous avez donné accès à votre étude (déposant de vigilance), déposez un ou plusieurs documents pour information – notification et vigilance. Le déposant de vigilance sera également notifié du/des document(s) qu'il aura déposé.



Bonjour,

Etude : 23.00215.000021
Numéro national : 2345-627834-43
Référence interne :
Titre de la recherche : Recette V7_historique sur étude

Accusé réception - un document pour information a été déposé sur cette étude le 01/03/2023 à 11:49 :

Type de document : Notification

Catégorisation : Début de l'étude

- TEST_2022 - Version3.pdf

Vous pouvez accéder à l'étude en cliquant sur le lien suivant : <https://dgs-siriph-formation.cegedim.cloud/si-riph-2g/#/etude/2230>

Cordialement,
L'équipe technique RIPH2G

*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.*



Le motif de la soumission d'un document pour information doit être qualifiant et rédigé de façon synthétique.

Vous ne pouvez pas modifier ou archiver les pièces-jointes après la sauvegarde.

À noter : le gestionnaire CPP a la **possibilité d'archiver** les pièces jointes de l'étude. Vous pouvez choisir de **masquer les pièces jointes** ou bien de les **afficher**.





4.10.7. Demande de prorogation de l'avis du CPP (uniquement pour les recherches relevant de la loi dite « Jardé »)

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 pour une durée de deux ans (article R.1123-26 du Code de la santé publique).

Il est possible de faire une demande de prorogation, sur une étude, relevant de la loi dite « Jardé » uniquement, au statut « À démarrer », **dans les 6 mois précédant la date d'expiration de l'avis** en cliquant sur le bouton « **Demander une prorogation** ».

⚠ Une seule demande de prorogation peut être faite sur une étude. Ainsi, si la demande est finalement abandonnée, il ne sera pas possible de soumettre une nouvelle demande de prorogation pour la même étude.

Accueil > Liste des études > Étude N°23.01123.001401

Loi Jardé **Étude N°23.01123.001401** [A DÉMARRER](#) [Voir l'historique](#) [Démarrer l'étude](#)

[Demander une prorogation](#) [Créer une recherche ancillaire](#)

[Informations générales](#) [Informations relatives à la publication ECLAIRE](#)

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°23.01123.001401	CPP V3	Soumis Le 05/09/2023	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle N°23.01123.001401-MS01	CPP V3	-	BROUILLON	

Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant d'indiquer le motif de la demande de prorogation. Le motif doit être qualifiant pour permettre au CPP de prendre connaissance des éléments justifiant la demande de prorogation.

Une fois la validation de la pop-up effectuée, un dossier de demande de prorogation est créé au statut « Brouillon ». Il convient de compléter le dossier en tant que de besoin et de le soumettre au CPP qui étudiera et validera votre demande.

À noter : le dossier de demande de prorogation n'est pas soumis au tirage au sort et est attribué au CPP qui a émis l'avis favorable sur l'étude :

Demander une prorogation

→

Demande de prorogation ✕

Vous souhaitez demander une prorogation sur cette étude : une demande de prorogation va être créée et sera étudiée par le CPP.

Motif*

Annuler

Valider

↓

Accueil
Dossiers
Études

★

Loi Jardé

BROUILLON

PRO N°23.01123.001401-PRO

🔍 Voir l'historique

Supprimer

Soumettre

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

À l'issue de la procédure, si la demande de prorogation est autorisée (autrement dit si elle a reçu un **Avis favorable**), l'étude passe au statut « **Prorogée** » et la **date d'expiration de l'étude est prolongée de 2 ans à compter de l'autorisation du CPP.**

Accueil
Liste des dossiers
Prorogation N°23.01123.001401-PRO

★

Loi Jardé

AVIS FAVORABLE

PRO N°23.01123.001401-PRO

🔍 Voir l'historique

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

Informations générales

Informations relatives au suivi de dossier

Motif de prorogation

TEST

Dossier déclaré recevable le 23/07/2025 à 11:44.

Avis favorable donné le 23/07/2025 à 11:45

TEST_2022 - Version3.pdf

23/07/2025 📄

Glissez et déposez le(s) document(s), ou

📁
Parcourir

Accueil > Liste des études > Étude N°23.01123.001401

Loi Jardé **Étude N°23.01123.001401** [PROROGÉE](#) [Voir l'historique](#)

Informations générales

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°23.01123.001401	CPP V3	Soumis Le 05/09/2023	AVIS FAVORABLE	 
Prorogation N°23.01123.001401-PRO	CPP V3	Soumis Le 23/07/2025	AVIS FAVORABLE	 

Remarque : **À l'expiration de la prolongation**, si l'étude n'a toujours pas démarrée, elle passera automatiquement au statut « **Expirée** ».

À l'issue de la procédure, si la demande de prorogation n'est pas autorisée (autrement dit si elle a reçu un **Avis défavorable**), l'étude reste au statut « **À démarrer** » et la **date d'expiration de l'étude n'est pas modifiée** :

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°22.00716.000446	CPP 1	Soumis le 26/04/2022	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle N°22.00716.000446-M501	CPP 1	Soumis le 07/05/2022	AVIS DEFAVORABLE	 
Prorogation N°22.00716.000446-PRO	CPP 1	Soumis le 05/12/2022	AVIS DEFAVORABLE	 

[Créer une recherche ancillaire](#) [Demander une modification substantielle](#)

Remarque : si le démarrage de l'étude n'est pas déclaré dans le SI-RIPH2G, trois alertes sont transmises par mail (6 mois avant, 3 mois avant et 2 mois avant) pour avertir de l'expiration prochaine de la validité de l'avis. Sans demande de prorogation avant la date d'expiration de l'avis, l'étude passe automatiquement au statut « **Expirée** ». Attention, les études dites « Jardé » au statut « Rapatriée vers le CTIS » (essais transitionnés) ne sont pas concernées par la date d'expiration de l'avis.



Cas des dates d'expiration calculées sur les dossiers historiques

La date d'expiration de l'avis est à actualiser dans le cas des dossiers historiques afin de tenir compte de la disposition réglementaire prévoyant qu'une étude doit avoir démarré au plus tard deux ans après la date de l'avis final favorable initial. Si une demande de prorogation n'a pas été soumise dans ce délai, l'étude passe au statut expiré. La date d'expiration de l'avis est ainsi automatiquement calculée dans le SI-RIPH2G (date de l'avis final favorable sur le DI ou DIR + 2 ans). Pour les dossiers historiques, la date de l'avis ne peut être récupérée automatiquement ce qui a pour conséquence que **la date d'expiration est calculée à partir de la date de validation du dossier historique et non à partir de l'avis rendu par le CPP**. Afin de respecter la réglementation et de permettre le calcul à compter de la date de rendu de l'avis (et non de validation du dossier historique), il est demandé au CPP d'indiquer dans le SI-RIPH2G la date de l'avis du CPP sur la demande initiale.

Ainsi, lorsqu'un promoteur soumet un dossier historique et que ce dernier reçoit un avis favorable, **le CPP est invité à corriger la date d'expiration de l'avis de la façon suivante** :

Date de l'avis rendu par le CPP sur le DI/DIR + 2 ans (au lieu de la date de validation du DH + 2 ans).

4.10.8. Démarrer l'étude



Contrairement aux versions précédentes du SI-RIPH2G, il vous appartient désormais de mettre à jour vous-même directement les statuts de l'étude en fonction des actualités. Le gestionnaire CPP n'a plus la main pour intervenir sur les statuts de l'étude et déclarer le début, la suspension, la fin ou la reprise d'une étude. Pour ce faire, il convient de passer par les boutons de changement de statut d'étude, comme détailler ci-dessous. **Attention tout changement de statut est définitif.**

À noter : Il est possible de constituer un dossier historique dans le but de déclarer son début d'étude ou de simplement rapatrier son étude du SI CNRIPH au SI-RIPH2G. Après validation du dossier historique, il vous revient donc de déclarer le début de votre étude ou de dérouler les différentes étapes de déclaration de statut d'étude (démarrer, suspendre, terminer) jusqu'au statut adéquat, y compris si ces éléments ont déjà été soumis précédemment au CPP.

Il vous revient de déclarer directement depuis votre compte le début de l'étude en cliquant sur le bouton « Démarrer l'étude » :

Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- D'indiquer si l'étude est internationale ou non,
- De renseigner la date de début de l'étude en France,
- De déposer un ou plusieurs documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

À noter : Ces éléments sont transmis au CPP à titre strictement informatif. Dans le cas d'une étude internationale, la date de début d'étude est sans impact sur la durée de validité de l'avis favorable émis par le CPP. En cas de demande de modification sur le caractère international de l'étude, seul le gestionnaire CPP peut y procéder. Pour se faire, vous devez en faire la demande auprès de votre CPP en lui indiquant la date de début de l'étude à l'international car cette information est obligatoire pour valider la modification.

Une fois la validation de la pop-up effectuée, le statut de l'étude passe du statut « À démarrer » à « En cours ».

À noter : le CPP est notifié de cette démarche par une notification mail automatique.

Démarrer l'étude

Démarrage de l'étude

Étude N°22.01634.000339
TEST

Étude internationale : non

Date de début d'étude en France *

Vous pouvez déposer ici des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Gérez et déposez le(s) document(s), ou **Parcourir**

Vous vous apprêtez à déclarer le début de cette étude. Après avoir validé votre déclaration, votre étude passera au statut "En cours". Ce changement sera définitif.

Annuler **Valider**

Ministère de la Santé et de la Prévention
RIPH2G

Accueil > Études > Étude N°22.01634.000339-MEDIV

CPH-CHV et 2014/536

Étude N°22.01634.000339-MEDIV **EN COURS** [Voir l'historique](#)

Suspendre l'étude **Terminer l'étude**

Dossiers de l'étude

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avls
Demande initiale N°22.01634.000339-MEDIV	CPP V3	Soumis le 21/10/2022	ATTENDANT	

Créer une recherche ancillaire **Demande une modification substantielle**

4.10.9. Suspension de l'étude

Il est possible de suspendre, à tout moment, une étude qui est au statut « **En cours** » en cliquant sur le bouton « **Suspendre l'étude** ».

Accueil > Études > Étude N°24.00859.000425

Loi Jardé

Étude N°24.00859.000425 **EN COURS** [Voir l'historique](#)

Suspendre l'étude **Terminer l'étude**

Au clic de ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De renseigner la date de début de la suspension ;
- De renseigner le motif de la suspension ;
- Et de déposer des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Une fois la validation de la pop-up effectuée, le statut de l'étude passe du statut « **En cours** » à « **Suspendue** ».

À noter : Le gestionnaire CPP est automatiquement averti par une notification mail.

Suspendre l'étude

→

Suspension de l'étude ✕

Date de début de la suspension *

📅

Motif de la suspension *

Vous pouvez déposer ici des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Glissez et déposez le(s) document(s), ou
Parcourir

Annuler
Valider

↓

Accueil > Études > Étude N°24.00859.000425

Loi Jardé

Étude N°24.00859.000425

SUSPENDUE

📄 Voir l'historique

Reprendre l'étude
Terminer l'étude

Accueil > Études > Étude N°24.00918.001964

Loi Jardé

Étude N°24.00918.001964

SUSPENDUE

📄 Voir l'historique

Reprendre l'étude
Terminer l'étude

Créer une recherche ancillaire

Informations générales
Informations relatives à la publication ECLAIRE

Dossiers de l'étude 🔍

Informations relatives à l'étude 🔍

Étude internationale
Non

Date de début d'étude en France
16/10/2024

Date prévisionnelle de fin d'étude en France
-

Date d'expiration de l'assurance
-

Cette étude a été suspendue le 19/02/2025 pour le motif guide.

Remarque : pour les études relevant de la **réglementation 2017/745 sur les dispositifs médicaux**, et qui seraient "**Suspendue**" depuis **deux mois sans reprise**, une notification mail vous est envoyée afin que vous transmettiez le rapport sur l'investigation clinique et son résumé dans le mois à suivre, conformément aux dispositions de l'article 77 du règlement 2017/745.

4.10.10. Reprise de l'étude

Il est possible de reprendre, à tout moment, une étude qui est au statut « **Suspendue** » en cliquant sur le bouton « **Reprendre l'étude** ».

Accueil > Études > Étude N°24.00859.000425

Loi Jardé

Étude N°24.00859.000425

SUSPENDUE

📄 Voir l'historique

Reprendre l'étude
Terminer l'étude

Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De renseigner le motif de la reprise ;
- Et de déposer des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Reprendre l'étude

↓

Reprise de l'étude ✕

Vous souhaitez demander la reprise de cette étude : une demande en ce sens va être créée et sera étudiée par le CPP.

Motif de la reprise *

Vous pouvez déposer ici des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Glissez et déposez le(s) document(s), ou Parcourir

Annuler
Valider

Une fois la validation de la pop-up effectuée, le statut de l'étude reste au statut de « **Suspendue** » en attendant la validation du CPP sur la déclaration de reprise de l'étude.

À noter : Le gestionnaire CPP est automatiquement averti par une notification mail.

- Si la reprise de l'étude est validée par le CPP : dans ce cas le statut de l'étude passe de « Suspendue » à « En cours » ;
- Si la reprise de l'étude n'est pas validée par le CPP, il convient alors de procéder au dépôt d'une **modification substantielle**. Une alerte mail est envoyée en ce sens, le statut de l'étude reste à « Suspendue » et le bloc « Informations relatives à l'étude » est mis à jour avec les informations renseignées du refus par le gestionnaire de CPP tel que la date et le motif.

À noter : dans ce cas, vous n'aurez plus accès au bouton « Reprendre l'étude ».

Accueil > Liste des études > Étude N°24.00859.000425

Loi Jardé

Étude N°24.00859.000425
SUSPENDUE

Terminer l'étude

Créer une recherche ancillaire
Demander une modification substantielle

Informations générales
Informations relatives à la publication ECLAIRE

Dossiers de l'étude ⌵

Type et numéro	CPP	Date soumission	Statut	Avis
Demande initiale N°24.00859.000425	HSM	Soumis Le 02/10/2024	AVIS FAVORABLE	📄 ⚙️

Informations relatives à l'étude ⌵

Étude internationale
Oui

Date de début d'étude en France
01/07/2024

Date de début d'étude à l'international
01/07/2024

Date prévisionnelle de fin d'étude en France
28/02/2025

Date d'expiration de l'assurance
28/02/2025

Refus de reprise d'étude le 09/07/2025 pour le motif Guide utilisateur. Dépôt d'une demande de modification substantielle encouragé.

Cette étude a été suspendue le 07/07/2025 pour le motif Guide utilisateur.

L'étude a repris le 06/03/2025.

Cette étude a été suspendue le 12/02/2025 pour le motif test.

Il faut cliquer sur le bouton « **demande une modification substantielle** ». Au clic sur celui-ci, une pop-up apparaît permettant de :

- Renseigner l'objet de la modification substantielle (limité à 250 caractères) ;

- Indiquer le numéro de la modification substantielle ;
- Dire si vos modifications vont porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments administratifs » ;
- Dire si vos modifications vont porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche ».

MINISTÈRE DU TRAVAIL DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS
Loi Jardé

RIPH2G

? Aide Mon profil Basculer Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Liste des études > Étude N°25.01059.001714

Loi Jardé Étude N°25.01059.001714

SUSPENDUE

Voir l'historique

Reprendre l'étude Terminer l'étude

Créer une recherche ancillaire Demander une modification substantielle

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°25.01059.001714	CPP 2	Soumis Le 23/07/2025	AVIS FAVORABLE	 

↓ Après acceptation du CPP

MINISTÈRE DU TRAVAIL DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS
Loi Jardé

RIPH2G

? Aide Mon profil Basculer Se déconnecter

Rechercher

Accueil Dossiers Études

Accueil > Liste des études > Étude N°25.01059.001714

Loi Jardé Étude N°25.01059.001714

EN COURS

Voir l'historique

Suspendre l'étude Terminer l'étude

Créer une recherche ancillaire Demander une modification substantielle

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°25.01059.001714	CPP 2	Soumis Le 23/07/2025	AVIS FAVORABLE	 



Étude N°25.01059.001714

SUSPENDUE

Voir l'historique

Reprendre l'étude

Terminer l'étude

Créer une recherche ancillaire

Demander une modification substantielle

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°25.01059.001714	CPP 2	Soumis Le 23/07/2025	AVIS FAVORABLE	

↓ Après le refus du CPP

[RIPH2G] Étude 22.00886.000219 : Reprise d'étude refusée

<RIPH@sante.fr>

mardi 6 décembre 2022 15:35:35

Répondre Transférer HTML Text Imprimer Supprimer

Bonjour,

Étude : 22.00886.000219
Numéro national : 2012-000156-33
Référence interne :
Titre de la recherche : test

Votre demande pour la reprise de cette étude n'a pas été autorisée par le CPP pour le motif suivant : Guide. Veuillez vous connecter au SIRIPH2G pour déposer une demande de modification substantielle.

Vous pouvez accéder à l'étude en cliquant sur le lien suivant : <https://dgs-siriph-recette.cegedim.cloud/si-riph-2g/#/etude/1447>

Cordialement,
L'équipe technique RIPH2G

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.



Demande de modification substantielle

Accueil > Liste des études > Étude N°25.01059.001714

Loi Jardé **Étude N°25.01059.001714** SUSPENDUE Voir l'historique

Reprendre l'étude Terminer l'étude

Créer une recherche ancillaire Demander une modification substantielle

Informations générales Informations relatives à la publication ECLAIRE

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°25.01059.001714	CPP 2	Soumis Le 23/07/2025	AVIS FAVORABLE	

Informations relatives à l'étude



Demander une modification substantielle

Création d'une modification substantielle sur l'étude 22.00886.000219. La modification substantielle reprendra les informations du dernier avis favorable, c'est à dire : Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-MStr02

Objet de la modification substantielle (limité à 250 caractères)*

Objet de la modification substantielle

Numéro de la modification substantielle* ?

Numéro de la modification substantielle

Vos modifications vont-elles porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments administratifs » ?*

☐ Oui

☐ Non

Vos modifications vont-elles porter également sur les champs du SI présents dans le bloc d'information « Éléments de la recherche » ?*

☐ Oui

☐ Non

Annuler Demander une modification substantielle



Accueil > Liste des dossiers > Modification Substantielle N°25.01059.001714-MS01

Loi Jardé **MS N°25.01059.001714-MS01** BROUILLON Voir l'historique

Supprimer Soumettre

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Investigateur Test cgj	N° de dossier 25.01059.001714-MS01	Modifier
Référence Interne (facultatif) -	Numéro national 2025-072307-25	

La procédure est celle d'une modification substantielle classique comme indiqué [ici](#). Si la modification substantielle obtient un avis favorable, le CPP procédera à la modification du statut de l'étude qui passera alors de « Suspendue » à « En cours ».

4.10.11. Déclaration de fin d'étude

Il est possible de terminer une étude qui est au statut « En cours » ou « Suspendue » en cliquant sur le bouton « Terminer l'étude ».

Au clic de ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De préciser si la fin de l'étude est anticipée ou non (si oui il faut en plus renseigner le motif) ;
- De renseigner la date de fin d'étude en France ;
- De cocher une case pour confirmer que cette date correspond à la date de fin de suivi du dernier patient de cette étude ;
- De déposer des documents qui apparaîtront dans les documents pour informations.

Une fois la validation de la pop-up, une notification mail est automatiquement transmise au gestionnaire pour l'informer de cette nouvelle information.

À noter : la case à cocher de confirmation de la date de fin de suivi du dernier patient de l'étude est obligatoire. La déclaration de fin d'étude est une action irréversible. Il ne sera pas possible de revenir sur le statut précédent une fois la validation de cette étape terminée.

The screenshot illustrates the process of declaring the end of a study in the EudraCT system. It shows three main components:

- Study Record Table:** A table listing study records with columns for Type et numéro, CPP, Date soumission, Statut, and Avis. The first record is 'Demande Initiale N°23.01383.000206' with status 'EN COURS' and 'AVIS FAVORABLE'. The second record is 'Demande Initiale N°25.01059.001714' with status 'SUSPENDUE' and 'AVIS FAVORABLE'.
- Declaration Pop-up:** A form titled 'Fin de l'étude' for study 'Étude N°23.01383.000206'. It includes fields for 'Fin d'étude anticipée?' (oui/non), 'Date de fin d'étude en France?' (date), and a checkbox 'Je confirme que cette date correspond à la date de fin de suivi du dernier patient de cette étude'. There is also a section for uploading documents.
- Final Study Record:** The table after the declaration, showing the first record's status changed to 'TERMINÉE' and the second record's status changed to 'AVIS FAVORABLE'.

4.10.12. Dépôt du rapport final

Des rappels automatiques seront envoyés vous indiquant qu'il faut :

1. **Déposer le formulaire ou la déclaration de fin de recherche dans le bloc des « Documents pour information ».** Pour cela, il vous faut cliquer sur le bouton « déposer des documents pour information ».

Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De renseigner le motif du dépôt ;
- De sélectionner le type de document (*ici c'est une notification*) ;
 - Si c'est un document de notification, alors il faudra préciser s'il actualise ou non une pièce existante du bloc " Pièces jointes " du dossier (*ici ce n'est pas le cas*),
- Préciser la catégorisation de ce dernier (*ici fin de recherche en France ou fin de recherche à l'international*) ;
- De déposer un document.

À noter : les items de la liste déroulante « Catégorisation » pouvant être sélectionnés dépendent du statut de l'étude qui est déclaré dans le SI-RIPH2G.

Statut de l'étude	Items de la liste déroulante "Catégorisation" pouvant être sélectionnés
"À démarrer"	"Autre"
"Prorogée"	"Autre"
"Expirée"	"Autre"
"En cours"	"Autre"
	"Début de l'étude"
	"Fin de recherche en France"
"Suspendue"	"Autre"
	"Début de l'étude"
	"Document lié à la suspension d'étude"
"En cours" après autorisation de la reprise d'étude par le CPP "En cours (reprise)"	"Autre"
	"Début de l'étude"
	"Fin de recherche en France"
	"Document lié à la suspension d'étude"
	"Document lié à la reprise de l'étude"
"Terminée"	"Autre"
	"Début de l'étude"
	"Document lié à la suspension d'étude"
	"Document lié à la reprise de l'étude"
	"Fin de recherche en France"

	"Fin de recherche à l'international"
"Terminée (Fin anticipée)"	"Autre"
	"Début de l'étude"
	"Document lié à la suspension d'étude"
	"Document lié à la reprise de l'étude"
	"Fin de recherche en France"
	"Fin de recherche à l'international"
"Archivée"	Il n'est pas possible de déposer des documents à ce statut.



Cas des études internationales qui sont terminées sans inclusion en France :

Il n'est actuellement pas possible d'abandonner une étude (après avis favorable au statut « À démarrer »). Néanmoins, aucune action n'est requise. L'étude passera automatiquement au statut « Expirée » à la date d'expiration de l'avis.



Cas des études internationales qui sont terminées en France mais qui continuent à l'international :

Il vous est demandé, dans un premier temps, en tant que déposant d'informer le CPP ayant instruit le dossier concerné via une notification d'étude en y joignant un courrier dans le bloc des documents pour information. Le dépôt du rapport peut être réalisé à partir du statut « En cours » de l'étude. Vous devrez ensuite attendre la fin de l'étude à l'international pour clore cette dernière dans le SI-RIPH2G, c'est à dire en la passant au statut « Terminée », puis en renseignant les dates effectives de fin d'étude à l'international et en France.

À noter : C'est à compter de cette date de fin d'étude à l'international que sont ensuite calculées les dates de rappel automatique pour déposer le rapport final.

2. **Transmettre le rapport de fin d'étude du dossier concerné.** Pour ce faire, il faut cliquer sur le bouton « Déposer le rapport final d'étude ».

Au clic sur ce bouton, une pop-up apparaît permettant :

- De renseigner la date du rapport final ;

- De déposer le rapport final de l'étude concernée :

The modal window 'Résumé du rapport final d'étude' contains the following elements:

- A date input field labeled 'Date du rapport final *' with a placeholder 'jj/mm/aaaa' and a calendar icon.
- A text prompt: 'Veuillez déposer ici votre rapport final pour cette étude. *'
- A dashed box containing the text 'Glissez et déposez le(s) document(s), ou' and a green 'Parcourir' button.
- At the bottom, there are two buttons: 'Annuler' and 'Valider'.

Au dépôt du rapport de fin d'étude dans le SI-RIPH2G, le gestionnaire CPP ainsi que les rapporteurs de l'étude sont notifiés, pour information, par mail. Par ailleurs, le statut de l'étude passe de « Terminée » ou « Terminée (fin anticipée) » à « Archivée ».

 Vous avez un an pour transmettre le rapport final dans le SI-RIPH2G après avoir déclaré la fin de votre étude. Dans le cas d'une fin anticipée sur une investigation clinique ou une étude des performances, le rapport final doit être transmis dans un délai maximum de 3 mois.

Les statuts de l'étude dans le SI-RIPH2G

Statut de l'étude	Prochains statuts disponibles sur l'étude
« À démarrer »	« En cours » « Prorogée » « Expirée »
« Prorogée »	« En cours »
« En cours » « En cours (reprise) »	« Suspendue »
« Suspendue »	« En cours »
« En cours » « En cours (reprise) » « Suspendue »	« Terminée » « Terminée (fin anticipée) »
« Terminée » « Terminée (fin anticipée) »	« Archivée »

À noter : il est important de déposer le rapport final de vos dossiers (spécifier les réglementations concernées) dans le SI-RIPH2G en plus de votre saisie dans EudraCT car cela facilitera l'accès du CPP attributaire à ce rapport.

❖ Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance

Afin de garantir le maintien de l'aveugle, il est possible de donner accès uniquement à une partie de son étude à un autre déposant du SI pour que celui-ci puisse y déposer **un rapport annuel de sécurité (RAS)**.

À noter : l'accès est donné uniquement aux déposants étant préalablement inscrits sur le SI.

En cliquant sur « **Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance** » au niveau du bloc « **Documents pour information** » de l'étude, vous pourrez renseigner le mail d'un autre déposant :

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

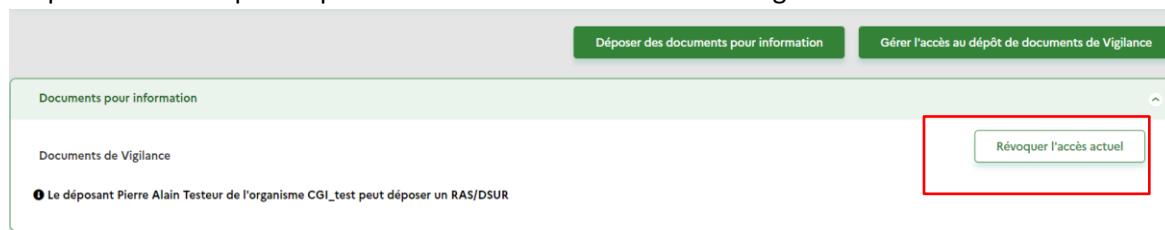
Vous devez remplir le champ « **courriel** » avec un format de mail valide, puis cliquer sur « **Rechercher** ». Si un compte déposant actif et validé est trouvé, vous pouvez dès lors le sélectionner pour lui donner la possibilité de déposer un ou des documents de vigilance sur l'étude souhaitée :

À noter : Vous ne pouvez pas renseigner votre propre courriel, et vous ne pouvez saisir qu'un seul accès à la fois.

 Le bouton « Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance » n'est accessible que si un document pour information a préalablement été déposé. Si ce n'est pas le cas, il convient de déposer un document vierge dans le bloc des « documents pour information » (type de document « Vigilance » et catégorisation « Autres documents de vigilance ») avec la mention suivante : « Document non applicable destiné à générer l'accès au dépôts des documents de vigilance ».

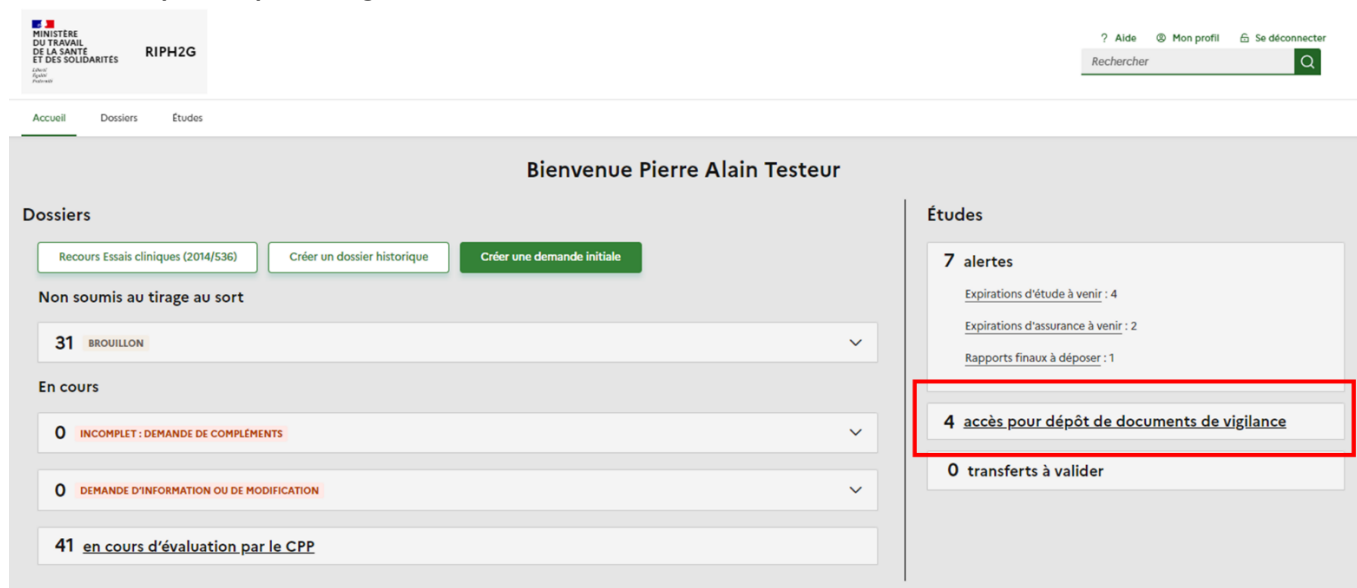
Après validation, un mail est envoyé au déposant sélectionné.

- Le bouton « Gérer l'accès au dépôt de documents de vigilance » reste disponible. Il permet de modifier l'accès au dépôt de RAS ;
- Un bouton « **Révoquer l'accès actuel** » permet de supprimer l'accès au déposant sélectionné qui ne pourra dès lors plus déposer ni consulter de documents de vigilance.



- Le déposant sélectionné obtient un accès à l'étude en consultation, mais uniquement aux blocs :
 - Informations sur l'étude ;
 - Éléments administratifs ;
 - Éléments de la recherche ;
 - Documents pour information ;
 - Pièces jointes.

À noter : le déposant sélectionné peut accéder à l'étude depuis son tableau de bord, au niveau du bloc « **Mes accès étude pour dépôt de vigilance** ».



- Une seule action est possible « **Déposer un document de vigilance** » permettant de télécharger un document pour information (le type de document « Vigilance » est prérempli et non-modifiable). Il convient de compléter la catégorie, le motif et de saisir le(s) fichiers(s).

Dépôt de documents pour information

Motif (limité à 250 caractères) *

Type de document *

Vigilance

Notification

Vigilance

Glissez et déposez le(s) document(s), ou Parcourir

Annuler Sauvegarder

Informations relatives à l'étude

Étude internationale
Non

Date de début d'étude en France
05/12/2022

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Déposer un document de vigilance

- Les documents pour information saisis par le nouveau déposant ont la mention « **Déposé par** [prénom nom] **de l'organisme** [organisme] » ;
- **Les documents de type RAS sont déposés par le déposant externe et ne sont pas visibles/modifiables par vous.**

❖ Recherche ancillaire ou d'extension

4.10.13. Introduction

Vous pouvez faire une demande d'évaluation d'une recherche ancillaire ou d'extension auprès du CPP en charge de votre dossier. Les études ancillaires doivent être considérées comme de nouvelles études, bien qu'elles soient liées à une étude parente. Une étude ancillaire est une étude annexe au projet initial.

À noter : Il faut **obtenir un nouveau numéro national pour faire cette demande.**

La demande de recherche ancillaire ou d'extension peut être effectuée sur :

- Une étude, **quel qu'en soit son statut** ;
- Un dossier historique.

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

The screenshot shows the interface for a study named 'Étude N°25.00051.123456'. At the top, there's a breadcrumb trail: 'Accueil > Liste des études > Étude N°25.00051.123456'. Below this, a header bar contains a 'Loi Jardé' icon, the study name, a 'A DÉMARRER' button, and a 'Voir l'historique' link. A 'Démarrer l'étude' button is also present. A 'Créer une recherche ancillaire' button is located on the right. Below the header, there are two tabs: 'Informations générales' (selected) and 'Informations relatives à la publication ECLAIRE'. The 'Dossiers de l'étude' section contains a table with the following data:

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Dossier Historique N°25.00051.123456	CPP 1	Soumis Le 19/02/2025	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle N°25.00051.123456-MS01	CPP 1	Soumis Le 21/07/2025	RECEVABLE	 

Vous devez cliquer sur le bouton « **Créer une recherche ancillaire** ».

À noter : ce dernier est disponible sur les études Loi Jardé, sur les études investigations cliniques DM et sur les études des performances DM-DIV.

Cette action ouvre une pop-up avec les éléments suivants :

The pop-up window is titled 'Demande de création de recherche ancillaire ou d'extension'. It contains the following text: 'Création d'une recherche ancillaire ou d'extension sur l'étude 25.00051.123456. La recherche ancillaire ou d'extension reprendra les informations suivant la demande initiale 25.00051.123456'. Below this, it asks 'Confirmez-vous votre demande?'. At the bottom, there are two buttons: 'Annuler' and 'Faire la demande'. The pop-up is overlaid on a background showing a partial view of the study table with columns 'CPP ↑↓', 'Date soumission ↑↓', and 'Statut ↑↓'.

Au clic sur le bouton « **Faire la demande** », un nouveau Dossier DI au statut Brouillon va être créé.

❖ Statut Brouillon d'un DI après une demande de recherche ancillaire ou d'extension

The screenshot shows the ANSM dossier management interface. At the top, the breadcrumb navigation is 'Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01060'. The header bar displays 'Loi Jardé', the dossier number 'DI N°25.01060', and the status 'BROUILLON'. There are buttons for 'Supprimer' and 'Soumettre', and a link for 'Voir l'historique'. Below the header is a progress bar with four steps: 'Création de dossier', 'Étude de recevabilité', 'Instruction du dossier', and 'Avis final'. The main content area has two tabs: 'Informations générales' and 'Informations relatives à la publication ECLAIRE'. The 'Informations relatives à la publication ECLAIRE' tab is active, showing the 'Éléments de la recherche' section. This section contains a note about mandatory fields and a link to the ANSM website for more information. Below this, there are two input fields: 'Investigateur *' with the value 'Test cgi' and 'N° de dossier' with the value '25.01060'.

Dans le bloc « **Éléments de la recherche** », en tant que déposant, vous disposez du champ :

- Recherche ancillaire ou d'extension – oui [non modifiable].

Recherche ancillaire ou d'extension
Oui

Vous complétez votre dossier [pièces-jointes] et cliquez sur « **Soumettre** ».

The screenshot shows a dialog box titled 'Soumettre le dossier'. It contains the following text: 'Vous êtes sur le point de soumettre votre dossier au Tirage au Sort. Vous avez déclaré que ce dossier était une recherche ancillaire de l'étude 21.00146.000034, il sera donc attribué au CPP CPP 1.' Below this is a warning message: '⚠ Attention, vous ne pourrez alors plus modifier les informations saisies ni ajouter de pièces jointes.' At the bottom, it asks 'Voulez-vous vraiment continuer ?'. There are three buttons: 'Soumettre' (highlighted with a red arrow), 'Annuler', and 'Confirmer la soumission'.

Le dossier passe au statut **Nouveau**.

❖ Statut Nouveau d'un DI après une demande de recherche ancillaire ou d'extension

Accueil > Liste des dossiers > Demande Initiale N°25.01060

**DI N°25.01060.002419**NOUVEAUVoir l'historiqueAbandonner le dossier

Création de dossier

Étude de recevabilité

Instruction du dossier

Avis final

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Informations relatives au suivi de dossier

Ce dossier est une recherche ancillaire créée à partir de l'étude [25.00051123456](#)

CPP en charge du dossier
CPP 1

Dates de prochaines séances
03/08/2025 10:48

Le bloc « **Informations relatives au suivi de dossier** » apparaît avec les informations suivantes :

- « Ce dossier est une recherche ancillaire créée à partir de l'étude [n°+lien vers le dossier initial favorable] ». Lorsque vous cliquez sur le lien vers le dossier initial favorable, il est automatiquement renvoyé sur la page de l'étude (cf. capture d'écran ci-dessous) ;
- CPP en charge du dossier ;
- Dates de prochaines séances JJ/MM/AAAA, HH:MM.

Lorsque le dossier a été soumis avec succès, le mail habituel de soumission vous est envoyé ainsi qu'au gestionnaire CPP en charge de l'étude mère.

Accueil > Études > Étude N°24.01009.001993

**Étude N°24.01009.001993**A DÉMARRERVoir l'historiqueDémarrer l'étude

Créer une recherche ancillaire

Demander une modification substantielle

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Dossiers de l'étude

Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°24.01009.001993	CPP 1	Soumis Le 04/11/2024	AVIS FAVORABLE	 

Informations relatives à l'étude

Administration du fichier des volontaires en recherche clinique

Éléments administratifs



Les informations des blocs « **Éléments administratifs** » et « **Éléments de la recherche** » sont copiés à partir du dernier **Avis favorable** (DI ou dernière MS), mais sont modifiables selon les règles habituelles sur un DI.

Le numéro national est prérempli à partir de celui attribué à l'étude parente initiale. **Néanmoins, il convient de demander un nouveau numéro national spécifique pour l'étude ancillaire, sous peine de ne pas pouvoir poursuivre la procédure de soumission dans le SI-RIPH2G.** En effet, si le numéro national est identique à

celui de l'étude mère initiale, le SI-RIPH2G bloquera la soumission de la demande de recherche ancillaire au motif qu'un dossier avec le même numéro national est déjà en cours.

Le bloc « **Pièces jointes** » n'est pas prérempli et se comporte comme sur une DI classique.

Le dossier est attribué au CPP du dossier initial.

4.10.15. Le bouton « Transférer l'étude »

Sur une étude relevant de la loi dite Jardé ou des règlements DM et DM-DIV, de type DI, DIR ou DH à tous les statuts hors les statuts « brouillon », « Expirée », « Abandonnée », « Rapatriée vers le CTIS » et « Archivée », vous avez la possibilité de transférer votre étude à un autre compte déposant en cliquant sur le bouton « **Transférer l'étude** » situé en dessous du bloc des pièces jointes.

À noter : si votre étude est déjà en cours de transfert, alors le bouton n'est plus disponible.

Lorsque vous transférez une étude à un autre déposant qu'il appartienne ou non au même organisme que vous, vous perdez alors les accès à ce dossier et vous ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification.

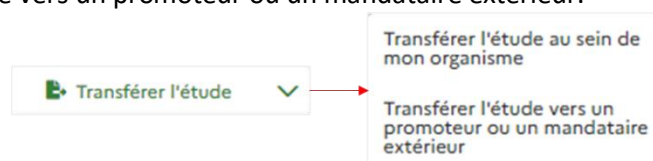
Le déposant destinataire aura 24h pour valider le transfert après votre validation.

Passé ce délai, la procédure de transfert est annulée.

Par ailleurs, le nouveau déposant à qui vous souhaitez transférer ce dossier doit préalablement avoir un compte déposant créé, validé et actif sur le SI-RIPH2G afin que vous puissiez finaliser le transfert.

Au clic sur ce bouton, une liste déroulante apparaît vous permettant de choisir entre deux options :

- Transférer l'étude au sein de mon organisme ;
- Transférer l'étude vers un promoteur ou un mandataire extérieur.



Cas 1 : si vous cliquez sur « **Transférer l'étude au sein de mon organisme** », une pop-up apparaît vous demandant d'indiquer le mail du déposant destinataire du transfert (ce champ est obligatoire).

Ensuite, vous devez également cocher la case pour certifier « procéder à une demande de transfert d'étude entre deux comptes déposant existant au sein de mon organisme. [Vous devez avoir] conscience que cette demande de transfert est susceptible d'engager [votre] responsabilité en cas de demande de transfert induite dans la mesure où ce transfert permettra l'accès aux données du dossier via un autre compte déposant ».

Transférer l'étude n°24.00454.202405 au sein de mon organisme [X]

Vous souhaitez transférer cette étude et tous les dossiers qui la composent à un autre compte déposant de votre organisme. Vous perdrez alors les accès à ce dossier et ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification. Le déposant destinataire aura 24h pour valider le transfert après votre validation.

Le nouveau déposant à qui vous souhaitez transférer cette étude doit avoir un compte déposant créé, validé et activé sur le SIRIPH2G afin que vous puissiez finaliser le transfert.

*Les champs renseignés par un astérisque * sont obligatoires.*

Courriel du déposant destinataire du transfert *

☐ Je certifie procéder à une demande de transfert d'étude entre deux comptes déposant existant au sein de mon organisme. J'ai conscience que cette demande de transfert est susceptible d'engager ma responsabilité en cas de demande de transfert induite dans la mesure où ce transfert permettra l'accès aux données de l'étude via un autre compte déposant.

[Annuler](#) [Valider le transfert](#)

Une fois que vous avez rempli le mail du déposant destinataire du transfert **et** coché la case énoncée précédemment, vous pouvez valider le transfert en cliquant sur le bouton « **Valider le transfert** ».

Un bloc apparaît alors au-dessus des « **Informations relatives à l'étude** » indiquant que le dossier est en attente de transfert. Il contient les informations suivantes :

- Mail du déposant destinataire ;
- Numéro d'identification du transfert (**ce numéro est à transmettre impérativement au déposant destinataire de la demande de transfert pour finaliser la procédure**). **Le déposant destinataire dispose de 24h pour valider le transfert à partir de ce numéro d'identification**. Passé ce délai, la procédure de transfert est annulée ;
- Un bouton d'annulation de l'action en cours « **Annuler le transfert** » :

Etude en attente de transfert

Déposant destinataire
pa.leslay@gmail.com

Numéro d'identification du transfert
22058

[Annuler le transfert](#)

Ce numéro de transfert est à transmettre au déposant destinataire de la demande de transfert pour finaliser la procédure.

Si vous cliquez sur le bouton « **Annuler le transfert** », une pop-up de confirmation apparaît et votre dossier demeure accessible et consultable depuis votre compte.

À noter : en cas d'annulation de la demande de transfert, ou si le délai de 24h pour valider le transfert est expiré, il est possible de recommencer la procédure depuis le bouton « **Transférer le dossier** » qui apparaît de nouveau présent en bas de page.

Après validation de la demande de transfert, le déposant destinataire reçoit alors sur son tableau de bord la notification de votre demande de transfert de la façon suivante :



Lorsque le déposant destinataire clique sur le bouton « **Valider un transfert** », une pop-up apparaît lui indiquant qu’une demande de transfert de dossier ou d’étude lui est adressée, et que s’il accepte le transfert vers son compte, il pourra alors accéder au dossier ou à l’étude et y réaliser des actions ou des modifications.

Par ailleurs, cette pop-up présente 3 champs obligatoires qui sont les suivants :

- Numéro du dossier ou de l’étude à récupérer ;
- Numéro d’identification du transfert qui doit être communiqué par le déposant émetteur de la demande de transfert ;
- Courriel du déposant initial.

Enfin, il aura également une case à cocher pour certifier « que le transfert du dossier ou de l’étude est opéré au sein du même organisme que le déposant émetteur de la demande de transfert. En acceptant cette demande de transfert, [il a] conscience que [son] accord est susceptible d’engager [sa] responsabilité en cas d’acceptation induite dans la mesure où ce transfert [lui] permettra d’avoir accès aux données du dossier ou de l’étude susmentionné(e) ».

Validation de transfert de dossier/étude ✕

Une demande de transfert d'un dossier ou d'une étude vers votre compte déposant a été émise. Après validation du transfert, vous aurez alors les droits pour accéder à ce dossier ou à cette étude et y réaliser des actions ou modifications.

Numéro du dossier ou de l'étude à récupérer *

Numéro d'identification du transfert *

Courriel du déposant initial *

Je certifie que le transfert du dossier ou de l'étude est opéré au sein du même organisme que le déposant émetteur de la demande de transfert. En acceptant cette demande de transfert, j'ai conscience que mon accord est susceptible d'engager ma responsabilité en cas d'acceptation induite dans la mesure où ce transfert me permettra d'avoir accès aux données du dossier ou de l'étude susmentionné(e).

☐

Valider un transfert → **Valider** **Annuler**

Une fois que la validation de la pop-up a été réalisée par le déposant destinataire de la demande de transfert, le dossier n'apparaît plus sur votre compte mais bien sur le sien. En tant que déposant demandeur du transfert, **vous perdez alors tout accès à ce dossier et vous ne pourrez plus y réaliser aucune action ou modification. Par ailleurs, toutes les informations du bloc éléments administratifs de l'étude et des dossiers la composant sont remplacées par celles du déposant destinataire.**

Cas 2 : si vous cliquez sur « **Transférer l'étude vers un promoteur ou mandataire extérieur** », vous vous apprêtez alors à générer une modification substantielle ayant pour objet un changement d'organisme. Celle-ci sera soumise à la validation du CPP, comme une modification substantielle classique. Pour ce faire, une pop-up apparaît vous demandant d'indiquer le mail du déposant destinataire du transfert (ce champ est obligatoire).

Vous devez également indiquer le numéro de la modification substantielle (ce champ est obligatoire).

À noter : La numérotation des MS classiques et des MS de transfert se suit. Ainsi, s'il existe déjà par exemple une MS n°3 sur l'étude, la MS de transfert devra être numérotée MS n°4.

Transférer l'étude n°24.00454.202405 vers un promoteur ou un mandataire extérieur

Vous souhaitez transférer cette étude et tous les dossiers qui y sont liés à un autre compte déposant extérieur à votre organisme (exemple : nouveau promoteur ou nouveau mandataire). Cette demande doit être soumise au CPP sous la forme d'une modification substantielle.

Le nouveau déposant à qui vous souhaitez transférer cette étude doit avoir un compte déposant créé, validé et activé sur le SIRIPH2G afin que vous puissiez finaliser le transfert.

*Les champs renseignés par un astérisque * sont obligatoires.*

Courriel du déposant destinataire du transfert *

Numéro de la modification substantielle *

Annuler Valider

Une fois que vous avez rempli le mail du déposant destinataire du transfert **et** indiqué le numéro de la MS, vous pouvez valider le transfert en cliquant sur le bouton « **Valider** ».

C'est alors que vous êtes redirigé sur la page de création d'une modification substantielle de transfert (MStr) au statut « Brouillon ».

Le bloc des « **Éléments administratifs** » est pré-complété par l'objet de la MS qui est le suivant :

- « Demande de transfert du déposant actuel vers un déposant d'un organisme extérieur : [mail du déposant destinataire de la demande de transfert] ».

Le bloc des « **Pièces jointes** » est à compléter.

Accueil > Liste des dossiers > Modification Substantielle de transfert N°24.00035.000240-MStr04

DM 2017/745 **MSTR N°24.00035.000240-MStr04** BROUILLON Supprimer Voir Historique Soumettre

Création de dossier Étude de recevabilité Instruction du dossier Avis final

Informations générales

Éléments administratifs

Éléments de la recherche

Investigateur Guide utilisateur	N° de dossier 24.00035.000240-MStr04
Référence interne (facultatif) -	Numéro national 2023-201220-99
Titre de la recherche Test	
Produit ou acte (objet de la recherche) Dispositif médical classe I	Domaine thérapeutique Anesthésie/réanimation

Après avoir complété le bloc des pièces jointes avec toutes celles qui sont obligatoires, vous avez alors la possibilité de soumettre votre demande.

La pop-up suivante apparaît vous indiquant que **si le CPP donne un avis favorable à cette MStr, vous perdrez définitivement l'accès à cette étude** :

Soumettre le dossier

Vous allez soumettre une modification substantielle de demande de transfert de cette étude au déposant Nom : Prénom : . Le déposant et le CPP en seront notifiés par mail.

⚠ Si le CPP donne un avis favorable à cette MS vous perdrez définitivement l'accès à cette étude.

Confirmez-vous votre choix?

Annuler Confirmer la soumission

Après confirmation de la soumission, la MStr est créée au statut « **Nouveau** ».

À noter : dès lors que le CPP émet un avis favorable sur la MStr, **vous n'aurez donc plus du tout accès à cette dernière, que ce soit en lecture ou en modification.**

Si cette MStr reçoit un **Avis défavorable** du CPP, l'étude reste à votre charge et le bloc « **Dossiers de l'étude** » est complété par la MStr au statut « **Avis défavorable** » et le bouton « **Transférer l'étude** » est à nouveau à votre disposition.



Une MStr (une MS dite de transfert) est une MS à part entière. Ainsi, il n'est pas possible de soumettre une MStr si une MS est d'ores et déjà en cours (puisque pour rappel il n'est pas possible d'avoir 2 MS en cours en même temps). Il n'est pas possible non plus de soumettre une MS aux statuts « Terminée » et « Terminée fin anticipée ».

À noter : il reste possible de créer une MUS si une MS de transfert est en cours.

Par ailleurs, la MStr a uniquement pour objet la demande de transfert de l'étude vers un organisme extérieur. Pour une demande de modification substantielle de toute autre nature, il convient de déposer une MS « classique ».

L'évaluation d'une MStr suit exactement le même cheminement que celle faite pour une MS. Vous pouvez cliquer [ici](#) pour accéder à la partie sur la Modification Substantielle.

Dossiers de l'étude				
Type et numéro ↑↓	CPP ↑↓	Date soumission ↑↓	Statut ↑↓	Avis
Demande Initiale N°22.00886.000219	CPP 2	Soumis le 17/05/2022	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-Mstr01	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-Mstr02	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS FAVORABLE	 
Modification Substantielle de transfert N°22.00886.000219-Mstr03	CPP 2	Soumis le 20/07/2022	AVIS DÉFAVORABLE	 

4.10.16. Le bloc « Administration du fichier des volontaires en recherche clinique »

Sur une étude relevant de la loi dite Jardé, des règlements DM, DM-DIV et médicament, à tous les statuts hors « Archivée », vous avez la possibilité d'accéder au bloc « Administration du fichier des volontaires en recherche clinique » en modification afin de désigner ou de supprimer des super gestionnaires de comptes investigateurs en recherche clinique.

- Désignation d'un super gestionnaire d'investigateur :

Administration du fichier des volontaires en recherche clinique

Liste des super gestionnaires de comptes investigateur en recherche clinique : 1

Désigner un super gestionnaire

Nom ↑↓	Prénom ↑↓	Courriel ↑↓	Compte activé ↑↓
Aucune donnée			

« < > » 5

Désignation d'un super gestionnaire de comptes investigateurs

Courriel *

Annuler Désigner

Administration du fichier des volontaires en recherche clinique

Liste des super gestionnaires de comptes investigateur en recherche clinique : 1

Désigner un super gestionnaire

Nom ↑↓	Prénom ↑↓	Courriel ↑↓	Compte activé ↑↓
deposant20	adrien	cgl.riph+deposant20-ac@gmail.com	✓

« < > » 5

- Suppression des droits d'un super gestionnaire sur votre étude :

The screenshot shows a web application interface for managing clinical trial volunteers. The top section is titled 'Administration du fichier des volontaires en recherche clinique'. Below this, there is a button 'Désigner un super gestionnaire'. A table lists super managers with columns: 'Nom', 'Prénom', 'Courriel', and 'Compte activé'. The first row shows 'deposant20', 'adrien', 'cgi.riph+deposant20-ac@gmail.com', and a green checkmark. A red box highlights a trash icon at the end of this row. A red arrow points from this icon to a modal dialog box below. The dialog box is titled 'Suppression de la désignation en tant que super gestionnaire de comptes investigateur' and contains the text: 'Confirmez-vous le retrait des droits de super gestionnaire de comptes investigateur à adrien deposant20 sur cette étude ? En confirmant le retrait, il n'aura alors plus accès à l'étude.' At the bottom of the dialog are two buttons: 'Annuler' and 'Confirmer', with 'Confirmer' highlighted by a red box.

Nom	Prénom	Courriel	Compte activé
deposant20	adrien	cgi.riph+deposant20-ac@gmail.com	✓

A noter : Lors de la désignation, si le compte mentionné n'existe pas ou n'a pas été validé, le message suivant apparaîtra : *"Aucun compte activé trouvé avec le courriel saisi. Veuillez vérifier votre saisie et vous assurer que le super gestionnaire désigné a bien un compte créé et activé sur le SI-RIPH2G."*

5. Annexes

5.1. Contact

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

Les notifications mails reçus du SI-RIPH2G ont pour expéditeur : noreply@sante.gouv.fr.

5.2. Liens utiles

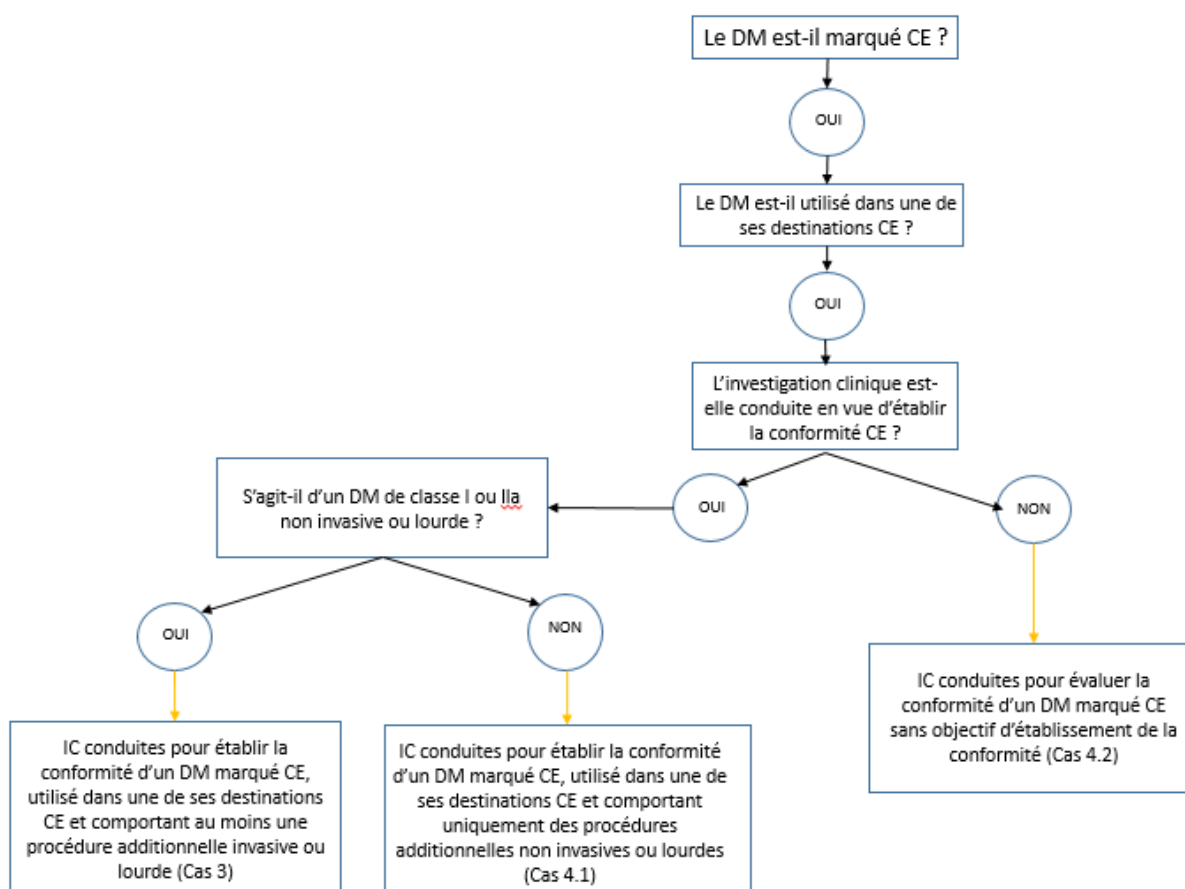
Pour des compléments d'information, vous trouverez ci-dessous quelques liens utiles :

- Site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel>.
- Page de la CNRIPH sur le site du ministère de la santé : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine#Recommandations>

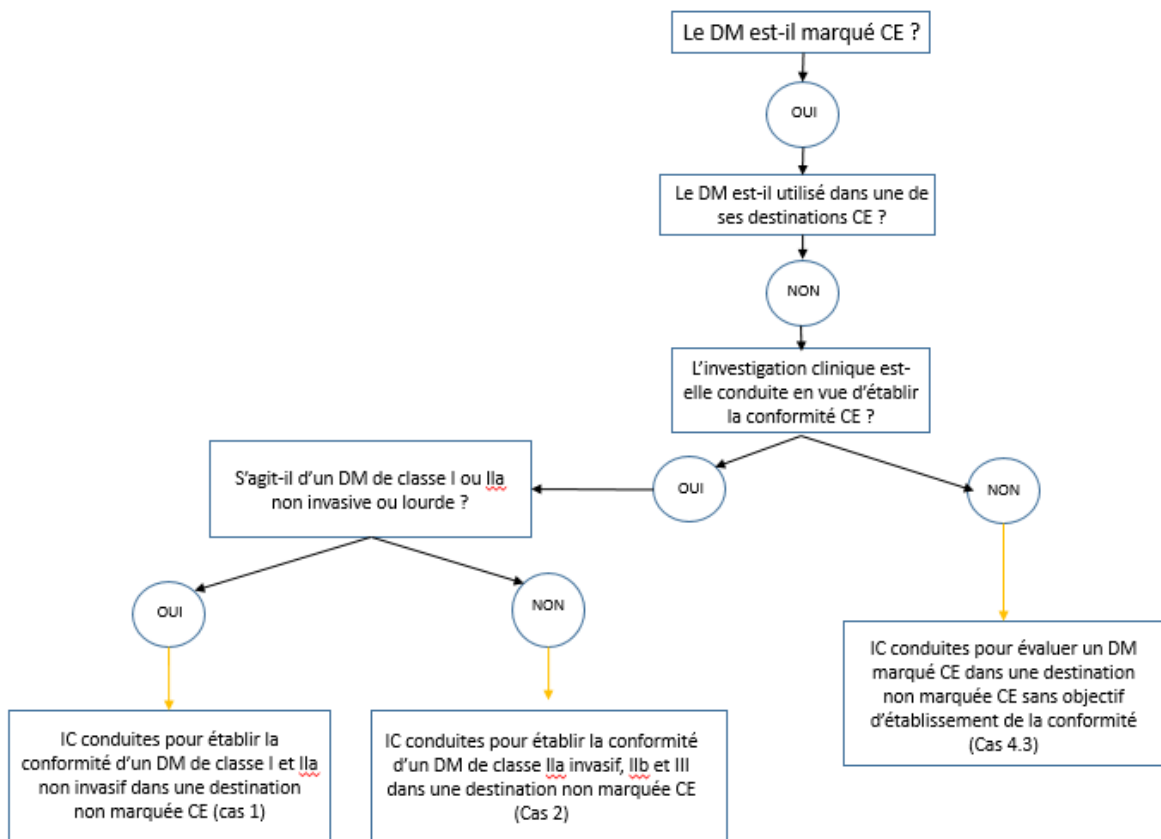
5.3. Les questions guidées

Annexe n°1 : Au niveau de la qualification des DM (= Règlement 2017/745), des questions guidées sont générées automatiquement à partir des réponses aux questions précédentes.

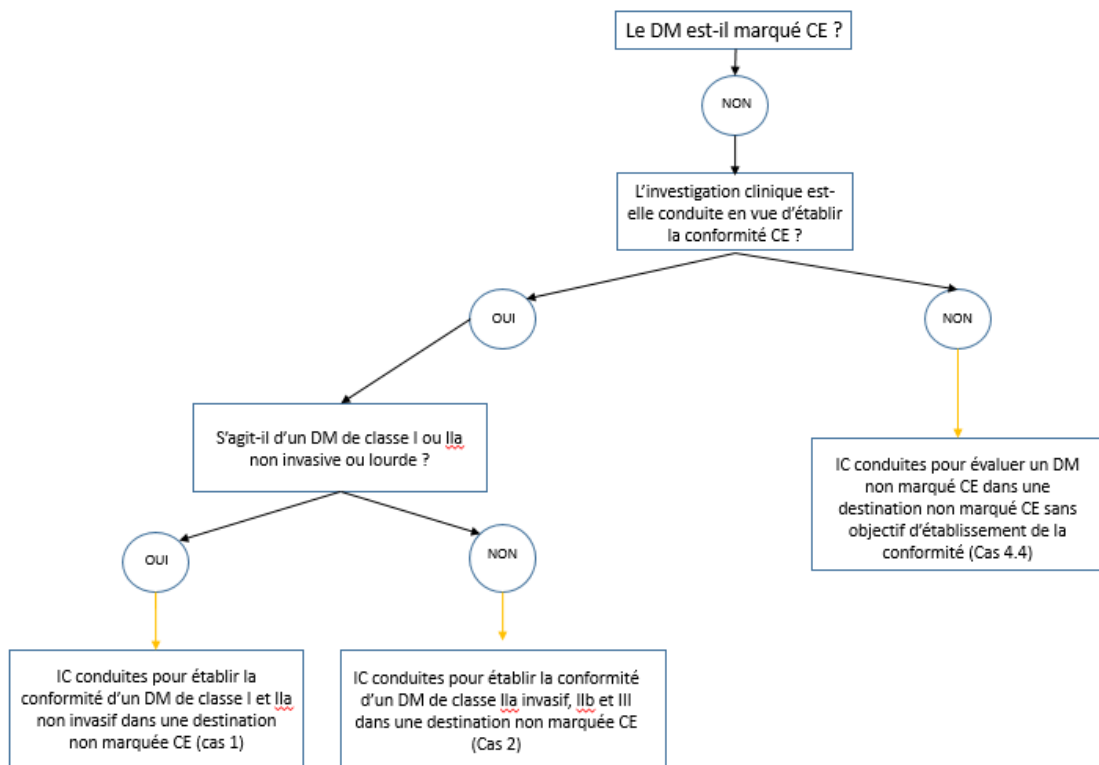
- DM marqué CE - qualification des IC cas 3, 4.1 et 4.2



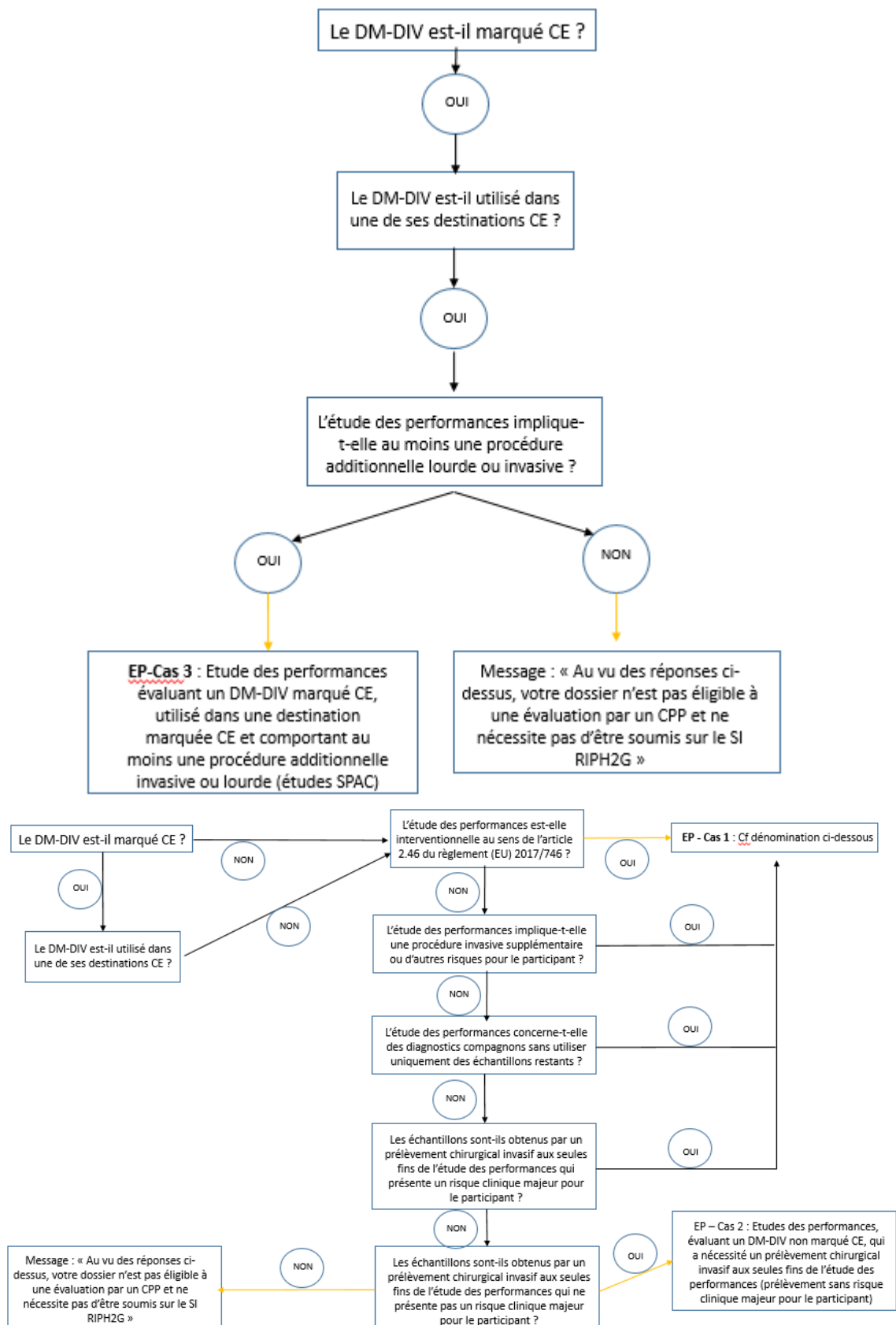
- **DM marqué CE - qualification des IC cas 1, 2 et 4.3**



- **DM non marqué CE - qualification des IC cas 1, 2 et 4.4**



Annexe n°2 : Au niveau de la qualification des DM-DIV (= Règlement 2017/746), des questions guidées sont générées automatiquement à partir des réponses aux questions précédentes. (Cf. également Tableau classification EP VF 2 - Espace DGOS – CPP – CNRIPH - symbiose (social.gouv.fr)).



EP - Cas 1 : Étude des performances (EP) évaluant un DM-DIV non marqué CE ou utilisé hors destination CE, et remplissant une des conditions suivantes :

- Être interventionnelle au sens de l'article 2.46 du règlement (EU) 2017/746 ;
- OU intégrer une procédure invasive supplémentaire ou engendrer d'autres risques pour le participant ;
- OU concerner **des diagnostics compagnons sans** utiliser uniquement des échantillons restants ;
- OU nécessiter un prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances (prélèvement **avec risque clinique** majeur pour le participant).

EP - Cas 2 : EP évaluant un DM-DIV non marqué CE ou utilisé hors destination CE, qui a nécessité un **prélèvement chirurgical invasif** aux seules fins de l'étude des performances (prélèvement **sans risque clinique** majeur pour le participant).

EP - Cas 3 : EP évaluant un DM-DIV marqué CE, utilisé dans une destination marquée CE et comportant **au moins une procédure additionnelle invasive ou lourde**.

5.4. Liste des CPP avec la nomenclature

Comité de protection des personnes Nord-Ouest I	NO 1
Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II	NO 2
Comité de protection des personnes Nord-Ouest III	NO 3
Comité de protection des personnes Nord-Ouest IV	NO 4
Comité de protection des personnes Est I	E 1
Comité de protection des personnes Est II	E 2
Comité de protection des personnes Est III	E 3
Comité de protection des personnes Est IV	E 4
Comité de protection des personnes Ile de France I	IDF 1
Comité de protection des personnes Ile de France II	IDF 2
Comité de protection des personnes Ile de France III	IDF 3
Comité de protection des personnes Ile de France IV	IDF 4
Comité de protection des personnes Ile de France V	IDF 5
Comité de protection des personnes Ile de France VI	IDF 6
Comité de protection des personnes Ile de France VII	IDF 7
Comité de protection des personnes Ile de France VIII	IDF 8
Comité de protection des personnes Ile de France X	IDF 10
Comité de protection des personnes Ile de France XI	IDF 11
Comité de protection des personnes Ouest I	O 1

Comité de protection des personnes Ouest II	O 2
Comité de protection des personnes Ouest III	O 3
Comité de protection des personnes Ouest IV	O 4
Comité de protection des personnes Ouest V	O 5
Comité de protection des personnes Ouest VI	O 6
Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I	SOOM 1
Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer II	SOOM 2
Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer III	SOOM 3
Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer IV	SOOM IV
Comité de protection des personnes Sud-Est I	SE 1
Comité de protection des personnes Sud-Est II	SE 2
Comité de protection des personnes Sud-Est III	SE III – SE 3
Comité de protection des personnes Sud-Est IV	SE 4
Comité de protection des personnes Sud-Est V	SE 5
Comité de protection des personnes Sud-Est VI	SE 6
Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée I	SM 1
Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée II	SM 2
Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée III	SM 3
Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée IV	SM 4
Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée V	SM 5

5.5. Présentation de l'onglet Eclairé (« Essais Cliniques Accessibles Interconnectés pour la Recherche ouverts à l'Ecosystème »)

Vous retrouverez les informations relatives à l'utilisation du module Eclairé dans un onglet dédié à cette fin. Il se trouve dans le détail du dossier et de l'étude. La complétude des champs de cet onglet est facultative.

5.5.1. Onglet Eclairé dans le dossier

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Éléments administratifs complémentaires

Point de contact de recrutement (public)

Nom

test

Prénom

test

Courriel

test@yopmail.com

Téléphone

01 20 20 30 40

Modifier

Éléments de la recherche complémentaires

Identification de l'étude

Numéro NCT

NCT12345678

Numéro ISRCTN

ISRCTN12345678

Numéro UTM

UT1234-5678-9100

Autre numéro (libre)

TEST 12345678

Résumé et objectifs

Objectifs de l'étude

Guide utilisateur

Résumé de l'étude

Guide utilisateur

Durée de participation

12

Population de sujets

Tranche(s) d'âge

18-64 ans

Sexe(s)

Femme, Homme

Groupe(s) de sujets

Volontaire sain

Population vulnérable

Oui

Modifier

Critères d'éligibilité

Ajouter un critère

Nom du critère	Type de critère
Test n°1	Inclusion
Test n°2	Exclusion

<< < 1 > >> 10

Critères de jugement

Ajouter un critère

Nom du critère	Type de critère
Test n°12	Principal
Test n°21	Secondaire

<< < 1 > >> 10

Sites investigateurs

Ajouter un site

Organisme	Adresse	Code postal	Ville	Titre	Nom	Prénom	Service	Contact
Test	11 RUE DE LA MOUETTE	35600	REDON		test	test		0120203040 test@yopmail.com

<< < 1 > >> 10

Publication de l'étude sur le module ECLAIRE

Publication de l'étude sur ECLAIRE ⓘ

✓ La publication des données sur ECLAIRE est autorisée sur cette étude.

Refuser la publication

Ici, vous aurez la possibilité d'accepter ou de refuser la publication des données sur Eclair pour les DI, DIR et DH des réglementations Jardé, DM et DM-DIV.

Pour refuser la publication, il vous faudra, dans un premier temps, cliquer sur le bouton « Refuser la publication » ce qui ouvrira une pop-up :

Refuser la publication

Pour conclure la démarche, vous devrez cliquer sur le bouton « Confirmer » dans la pop-up intitulée « Refus de publication de l'étude sur ECLAIRE » :

Refus de publication de l'étude sur ECLAIRE

Vous vous apprêtez à refuser la publication de cette étude sur ECLAIRE.

Si vous confirmez, aucune donnée de l'étude ne sera transmise à ECLAIRE et rendue publique.

Vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision et autoriser la publication.

Annuler Confirmer

Pour autoriser la publication, il vous faudra, dans un premier temps, cliquer sur le bouton « Autoriser la publication », ce qui ouvrira une pop-up :

Autoriser la publication

Pour conclure le processus, vous devrez cliquer sur le bouton « Confirmer » dans la pop-up intitulée « Autorisation de publication de l'étude sur ECLAIRE » :

Autorisation de publication de l'étude sur ECLAIRE

Vous vous apprêtez à autoriser la publication de cette étude sur ECLAIRE.

Si vous confirmez, certaines données de l'étude seront transmises à ECLAIRE et rendues publiques.

Vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision et refuser la publication.

Annuler Confirmer

À noter / Contexte du bloc « Publication de l'étude sur Eclair » : Le bloc « Publication de l'étude sur ECLAIRE » est préalablement complété en fonction de ce qui aura été renseigné lors de l'initialisation de la demande initiale ou celle du dossier historique.

Accueil > Dossiers > Nouveau dossier

Nouveau dossier

Eléments administratifs

Les champs renseignés par un astérisque * sont obligatoires.

Informations déposant

Nom Testeur Courriel pa.test@yopmail.com Organisme CGI_test Adresse 12 rue de la mouette Pays France Mandataire*: Non ☒ Promoteur de la recherche * ☐ Autre ☒ Etudiant ☐ Promoteur industriel ☐ Promoteur institutionnel Réglementation concernée * ☒ Loi Jardé ☐ Règlement DM 2017/745 ☐ Règlement DM-DIV 2017/746	Prénom Pierre Alain Siret - Code postal 95130 Ville FRANCONVILLE
--	--

Autoriser la publication sur ECLAIRE*: Oui ☒ ☐ i

À noter / Contexte du bloc « Eléments administratifs » : Il vous est possible d'apporter des modifications sur votre étude si elle est en statuts « A démarrer » ; « Encours » ; « Prorogée » ; « Suspendue » ; « Expirée » ; « Terminée » ; « Terminée fin anticipée » ; « Archivée » et « Rapatriée vers le CTIS ».

Publication de l'étude sur ECLAIRE i

⚠ Ce dossier étant dans un statut final, l'autorisation de la publication sur ECLAIRE n'est plus modifiable sur le dossier, mais sur l'étude associée (si le CPP a donné un avis favorable).

✓ La publication des données sur ECLAIRE est autorisée sur cette étude.

Eléments administratifs complémentaires

Eléments administratifs complémentaires

Point de contact de recrutement (public)

Nom - Courriel -	Prénom - Téléphone -
--	--

Dans ce bloc, vous pourrez renseigner, pour le point de contact de recrutement, les informations suivantes pour les DI, DIR et DH des réglementations Jardé, DM et DM-DIV :

- Nom ;
- Prénom ;
- Courriel ;
- Téléphone.

Pour renseigner ou modifier ces différents champs, il vous faudra cliquer sur le bouton « Modifier » :

Modifier

Après avoir complété les différents champs, vous devrez cliquer sur le bouton « Sauvegarder » pour enregistrer les données dûment complétées :

Éléments administratifs complémentaires

Point de contact de recrutement (public)

Nom: test Prénom: test

Courriel: test@yopmail.com Téléphone: 0120203040

Annuler **Sauvegarder**

À noter / Contexte du bloc « Éléments administratifs complémentaires » : Lorsqu'un dossier passe au statut final, il n'est plus possible de modifier les éléments présents dans ce bloc. En cas d'avis favorable, il vous est possible de réaliser la modification sur l'étude.

Éléments complémentaires de la recherche

Éléments de la recherche complémentaires

Identification de l'étude

Numéro NCT: - Numéro ISRCTN: -

Numéro UTN: - Autre numéro (libre): -

Résumé et objectifs

Objectifs de l'étude: -

Résumé de l'étude: -

Durée de participation: -

Population de sujets

Tranche(s) d'âge: - Sexe(s): -

Groupe(s) de sujets: - Population vulnérable: -

Modifier

Dans ce bloc, vous pourrez renseigner, pour les éléments complémentaires de la recherche, les informations suivantes pour les DI, DIR et DH des réglementations Jardé, DM et DM-DIV :

- Identification de l'étude :
 - Numéro NCT ;
 - Numéro ISRCTN ;
 - Numéro UTN ;
 - Autre numéro (libre).
- Résumé et objectifs :
 - Objectifs de l'étude ;
 - Résumé de l'étude ;
 - Durée de participation.
- Population de sujets :
 - Tranche d'âge :

- In utero ;
- 0-17 ans ;
- 18-64 ans.
- Sexe(s) :
 - Homme ;
 - Femme.
- Groupe(s) de sujets ;
 - Patient ;
 - Volontaire sain.
- Population vulnérable :
 - Case à cocher (décocher par défaut).

Pour renseigner ou modifier ces différents champs, il vous faudra cliquer sur le bouton « Modifier » :

Modifier

Après avoir complété les différents champs, vous devrez cliquer sur le bouton « Sauvegarder » pour enregistrer les données dûment complétées :

Éléments de la recherche complémentaires

Identification de l'étude

Numéro NCT ¹ Numéro ISRCTN ¹

Numéro UTN ¹ Autre numéro (libre) ¹

Résumé et objectifs

Objectifs de l'étude

Résumé de l'étude

Durée de participation ¹

Population de sujets

Tranche(s) d'âge Sexe(s)

Groupe(s) de sujets ☐ Population vulnérable

Annuler Sauvegarder

À noter / Contexte du bloc « Éléments de la recherche complémentaires » : Seuls les nombres, entiers, positifs, peuvent être renseignés dans le champ « Durée de participation ». La durée est exprimée en mois.

À noter 2 : Lorsqu'un dossier passe au statut final, il n'est plus possible de modifier les éléments présents dans ce bloc. En cas d'avis favorable, il vous est possible de réaliser la modification sur l'étude.

À noter 3 : Chaque champ de la partie « Identification de l'étude » voit une icône « I » associée. En survolant cette icône, une infobulle apparaît détaillant le format du champ attendu.

Critères d'éligibilité

Dans ce bloc, vous pourrez ajouter des critères d'éligibilité pour les DI, DIR et DH des réglementations Jardé, DM et DM-DIV sous forme de tableau :

- Nom du critère ;
- Type de critère.

Pour renseigner ou supprimer ces différents champs, il vous faudra cliquer sur le bouton « Ajouter un critère » :

Ajouter un critère

Après avoir complété les différents champs de la pop-up « Ajout d'un critère d'éligibilité », vous devrez cliquer sur le bouton « Sauvegarder » pour enregistrer les données dûment complétées :

Champs	Type
Type de critère	Liste déroulante : - Inclusion ; - Exclusion.
Nom du critère	Champs de texte libre

Vous avez également la possibilité de supprimer les critères d'éligibilité préalablement ajoutés. Pour cela, il vous faudra cliquer sur l'icône « Corbeille » afin d'ouvrir la pop-up « Suppression d'un critère d'éligibilité » :

Critères d'éligibilité ⓘ

Ajouter un critère

Nom du critère ↑↓	Type de critère ↑↓	
Test n°1	Inclusion	
Test n°2	Exclusion	

<< < 1 > >>

10 ▾

Vous devrez ensuite cliquer sur le bouton « Confirmer » afin de valider la suppression :

Suppression d'un critère d'éligibilité ⓘ

Confirmez-vous la suppression de ce critère d'éligibilité ?
Si vous confirmez, cette information sera retirée définitivement de la recherche.

Annuler

Confirmer

À noter / Contexte du bloc « Critères d'éligibilité » : Lorsqu'un dossier passe au statut final, il n'est plus possible de modifier les éléments présents dans ce bloc. En cas d'avis favorable, il vous est toujours possible de réaliser l'ajout ou la suppression de critères sur l'étude.

Critères de jugement

Critères de jugement ⓘ

Ajouter un critère

Nom du critère ↑↓	Type de critère ↑↓
Aucune donnée	

<< < > >>

10 ▾

Dans ce bloc, vous pourrez ajouter des critères d'éligibilité pour les DI, DIR et DH des réglementations Jardé, DM et DM-DIV sous forme de tableau :

- Nom du critère ;
- Type de critère.

Pour renseigner ou supprimer ces différents champs, il vous faudra cliquer sur le bouton « Ajouter un critère » :

Ajouter un critère

Après avoir complété les différents champs de la pop-up « Ajout d'un critère de jugement », vous devrez cliquer sur le bouton « Sauvegarder » pour enregistrer les données dûment complétées :

Champs	Type
Type de critère	Liste déroulante : - Principal ; - Secondaire.
Nom du critère	Champs de texte libre

Vous avez également la possibilité de supprimer les critères d'éligibilité préalablement ajoutés. Pour cela, il vous faudra cliquer sur l'icône « Corbeille » afin d'ouvrir la pop-up « Suppression d'un critère d'éligibilité ».

Vous devrez ensuite cliquer sur le bouton « Confirmer » afin de valider la suppression :

À noter / Contexte du bloc « Critères de jugement » : Lorsqu'un dossier passe au statut final, il n'est plus possible de modifier les éléments présents dans ce bloc. En cas d'avis favorable, il vous est toujours possible de réaliser l'ajout ou la suppression de critères sur l'étude.

Sites investigateurs

Dans ce module, vous pourrez ajouter des sites investigateurs pour les DI, DIR et DH des réglementations Jardé, DM et DM-DIV.

Afin de compléter ce bloc, il vous faudra cliquer sur le bouton « Ajouter un site » afin d'ouvrir la pop-in associée :

Organisme ↑↓	Adresse ↑↓	Code postal ↑↓	Ville ↑↓	Titre ↑↓	Nom ↑↓	Prénom ↑↓	Service ↑↓	Contact
Aucune donnée								

<< < > >> 10

Vous devrez ensuite compléter cette pop-in et cliquer sur le bouton « Sauvegarder » :

Ajout d'un site investigateur [X]

*Les champs renseignés par un * sont obligatoires.*

Organisme *	Adresse
Test	11 RUE DE LA MOUETTE
Code postal	Ville
35600	REDON
Titre de l'investigateur ⓘ	Service ⓘ
Docteur	Pneumologie
Nom	Prénom
test	test
Téléphone	Courriel
0120203040	test@yopmail.com

Vous avez également la possibilité de supprimer les sites investigateurs préalablement ajoutés. Pour cela, il vous faudra cliquer sur l'icône « Corbeille » afin d'ouvrir la pop-up « Suppression d'un site investigateur » :

Sites investigateurs

Ajouter un site

Organisme ↑↓	Adresse ↑↓	Code postal ↑↓	Ville ↑↓	Titre ↑↓	Nom ↑↓	Prénom ↑↓	Service ↑↓	Contact
Test	11 RUE DE LA MOUETTE	35600	REDON	Docteur	test	test	Pneumologie	0120203040 test@yopmail.com

<< < 1 > >> 10

Vous devrez ensuite cliquer sur le bouton « Confirmer » afin de valider la suppression :

Suppression d'un site investigateur

Confirmez-vous la suppression de ce site investigateur ?

Annuler
 Confirmer

5.5.2. Onglet Eclairé dans l'étude

Informations générales

Informations relatives à la publication ECLAIRE

Recrutement des volontaires

Statut

RECRUTEMENT OUVERT

Date de début

14/01/2026

Date de fin

-

Fermer le recrutement

Publication de l'étude sur ECLAIRE

✓ La publication des données sur ECLAIRE est autorisée sur cette étude.

Refuser la publication

Éléments administratifs complémentaires

Point de contact de recrutement (public)

Nom

test

Prénom

test

Courriel

test@yopmail.com

Téléphone

01 20 20 30 40

Modifier

Éléments de la recherche complémentaires

Identification de l'étude

Número NCT

NCT12345678

Número ISRCTN

ISRCTN12345678

Número UTN

U1234-5678-9100

Autre numéro (libre)

TEST 12345678

Résumé et objectifs

Objectifs de l'étude

Guide utilisateur

Résumé de l'étude

Guide utilisateur

Durée de participation

12

Population de sujets

Tranche(s) d'âge

18-64 ans

Sexe(s)

Femme, Homme

Groupe(s) de sujets

Volontaire sain

Population vulnérable

Oui

Modifier

Critères d'éligibilité

Ajouter un critère

Nom du critère	Type de critère
Test n°1	Inclusion
Test n°12	Exclusion
Test n°2	Inclusion

<< < 1 > >> 10

Critères de jugement

Ajouter un critère

Nom du critère	Type de critère
Test n°1	Principal
Test n°2	Secondaire
Test n°21	Secondaire

<< < 1 > >> 10

Sites investigateurs

Ajouter un site

Organisme	Adresse	Code postal	Ville	Titre	Nom	Prénom	Service	Contact
Test	11 RUE DE LA MOUETTE	35600	REDON		test	test		0120203040 test@yopmail.com

<< < 1 > >> 10

Transférer l'étude

Créer une recherche ancillaire

Demander une modification substantielle

Recrutement des volontaires

Dans ce bloc, vous pourrez indiquer le statut du recrutement de votre étude :

The screenshot shows a card titled 'Recrutement des volontaires'. It contains a 'Statut' field with the value 'RECRUTEMENT EN ATTENTE' in orange, a 'Date de début' field with a dash, and a 'Date de fin' field with a dash. A green button labeled 'Démarrer le recrutement' is highlighted with a red rectangle in the top right corner.

Cliquer sur le bouton « Démarrer le recrutement » puis « Confirmer » dans la pop-in permet de renseigner automatiquement le champ « Date de début » :

The screenshot shows a confirmation pop-in titled 'Démarrer le recrutement'. It asks 'Confirmez-vous vouloir ouvrir le recrutement sur cette étude ?' and has two buttons: 'Annuler' and 'Confirmer'.

The screenshot shows the 'Recrutement des volontaires' card after the first action. The 'Statut' is now 'RECRUTEMENT OUVERT' in green, and the 'Date de début' is '2025-02-12'. A green button labeled 'Fermer le recrutement' is highlighted with a red rectangle in the top right corner.

De manière identique, cliquer sur le bouton « Fermer le recrutement » et « Confirmer » permet de renseigner automatiquement le champ « Date de fin » :

The screenshot shows a confirmation pop-in titled 'Fermer le recrutement'. It asks 'Confirmez-vous vouloir fermer le recrutement sur cette étude ?' and has two buttons: 'Annuler' and 'Confirmer'.

The screenshot shows the 'Recrutement des volontaires' card after the second action. The 'Statut' is now 'RECRUTEMENT FERME' in red, and the 'Date de fin' is '2025-02-12'. A green button labeled 'Démarrer le recrutement' is highlighted with a red rectangle in the top right corner.

À noter / Contexte du bloc « Recrutement des volontaires » : Le statut « Recrutement fermé » est modifiable ; vous pouvez rouvrir une période de recrutement grâce au bouton « Démarrer le recrutement ».

Publication de l'étude sur ECLAIRE

Le processus d'autorisation de publication des Etudes sur Eclair est identique à celui qui s'applique aux Dossiers (décrit [ici](#)).

À noter / Contexte du bloc « Publication de l'étude sur Eclairer » : Il vous est possible d'apporter des modifications sur votre étude si elle est en statuts « A démarrer » ; « Encours » ; « Prorogée » ; « Suspendue » ; « Expirée » ; « Terminée » ; « Terminée fin anticipée » ; « Archivée » et « Rapatriée vers le CTIS ».

Publication de l'étude sur ECLAIRE ⓘ

✓ La publication des données sur ECLAIRE est autorisée sur cette étude.

Eléments administratifs complémentaires

Le processus d'ajout ou de modification des champs du bloc « Eléments administratifs complémentaires » est identique au processus d'ajout ou de modification du dossier.

À noter / Contexte du bloc « Eléments administratifs complémentaires » : Lorsqu'un dossier passe aux statuts « Expirée », « Rapatriée vers le CTIS », « Terminée », « Terminée fin anticipée » ou « Archivée », il n'est plus possible de modifier les données de cet encart.

Eléments complémentaires de la recherche

Le processus d'ajout ou de modification des champs du bloc « Eléments de la recherche complémentaires » est identique au processus d'ajout ou de modification des champs du dossier.

À noter / Contexte du bloc « Eléments complémentaires de la recherche » : Lorsqu'un dossier passe aux statuts « Expirée », « Rapatriée vers le CTIS », « Terminée », « Terminée fin anticipée » ou « Archivée », il n'est plus possible de modifier les données de cet encart.

Critères d'éligibilité

Le processus d'ajout ou de suppression des critères du bloc « Critères d'éligibilité » est identique au processus d'ajout ou de suppression de données sur le dossier.

À noter / Contexte du bloc « Critères d'éligibilité » : Lorsqu'un dossier passe aux statuts « Expirée », « Rapatriée vers le CTIS », « Terminée », « Terminée fin anticipée » ou « Archivée », il n'est plus possible d'ajouter ou de supprimer les données de cet encart.

Critères de jugement

Le processus d'ajout ou de suppression des critères du bloc « Critères de jugement » est identique au processus d'ajout ou de suppression d'éléments du dossier.

À noter / Contexte du bloc « Critères de jugement » : Lorsqu'un dossier passe aux statuts « Expirée », « Rapatriée vers le CTIS », « Terminée », « Terminée fin anticipée » ou « Archivée », il n'est plus possible d'ajouter ou de supprimer les données de cet encart.

Sites investigateurs

Le processus d'ajout ou de suppression des sites du bloc « Sites investigateurs » est identique au processus d'ajout ou de suppression d'éléments du dossier mentionné dans le paragraphe « Sites investigateurs » page 11.

À noter / Contexte du bloc « Sites investigateurs » : Il est possible de modifier ce bloc quel que soit le statut du dossier.

❖ Glossaire

ACRONYMES	DEFINITIONS
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
API	Dispositif permettant de faire le lien entre deux systèmes d'informations
CGU	Conditions Générales d'Utilisation
CTIS	Clinical Trial Information System de l'EMA
DH	Dossier Historique
DAR	Draft Assesement Report
DI	Dossier initial
DIR	Dossier Initial Recours
DRCI	Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
EUDAMED	Nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux
FAR	Final Assessment Report
MedDra	Medical Dictionary for Regulatory Activities. Dictionnaire Médical pour les Activités Règlementées, est un produit du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain
MS	Modification substantielle
MStr	Modification Substantielle de transfert
MSR	Modification Substantielle Recours
MSRtr	Modification Substantielle Recours de transfert
MTI	Médicament de thérapie innovante
Numéro ID-RCB ou EudraCT	Numéro National
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données : texte réglementaire européen qui encadre le traitement des données de façon égalitaire sur tout un territoire de l'Union Européenne. Il est entré en application le 25 mai 2028.
RDIV	Le règlement européen (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
RIPH	Recherche impliquant la personne humaine
SI-RIPH2G	Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine - 2ème Génération.