

GUIDE DE RÉFÉRENCE



Guide de nommage et format des documents des dossiers soumis pour avis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour les Recherches Impliquant la Personne Humaine

MAI 2021



Sommaire

I) Soumission du dossier de demande d'avis.....	4
1) Rappels réglementaires.....	4
Recevabilité	4
Examen du dossier par le CPP	4
2) Comment soumettre la demande d'avis ?	6
3) Sous quel format les documents doivent-ils être soumis ?.....	6
4) Regroupement de document	6
Document(s) d'information destiné(s) à la personne qui se prête à la recherche	6
Document(s) lié(s) au recrutement des patients	6
Equipements et lieux de recherche.....	6
Liste des centres et des investigateurs associés	7
Questionnaires	7
Données : conformité de la gestion des données	7
Avis scientifique.....	7
5) Nomenclature de nommage des documents.....	7
6) Comment catégoriser et nommer les documents sur le SI RIPH ?.....	8
ANNEXE I – Références et liens utiles	10
ANNEXE II – Synthèse des arrêtés ministériels fixant le contenu des dossiers de demande d'avis	11
ANNEXE III - Tableau de synthèse du contenu des dossiers de demandes d'avis au CPP.....	13

Participants à la rédaction de ce document

Ministère chargé de la santé : Bureaux DGS/PP/PP1 et DGOS/PF/PF4

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Commission Nationale des Recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH)

Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCP)

Représentants des Comités de Protection des personnes (CPP)

Représentants des promoteurs

Abréviations

AEC	Autorisation d'Essai Clinique
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CPP	Comité de Protection des Personnes
CSP	Code de la Santé Publique
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
ID RCB	Identifiant National généré par l'ANSM sur l'application dédiée
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro
EMA	European Medical Agency (Agence européenne du médicament)
EUDAMED	Portail européen instauré par le règlement EU 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database
MS	Modification Substantielle
NC	Non Conforme
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RIPH	Recherche Impliquant la Personne Humaine
SI RIPH	Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine
TAS	Tirage au Sort
UE	Union Européenne
HPS	Hors Produits de Santé (ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du Code de la Santé Publique)

I) Soumission du dossier de demande d'avis

1) Rappels réglementaires

Recevabilité

Conformément à l'article R.1123-23 du CSP, le CPP notifie dans un délai de dix jours à compter de la réception du dossier (tirage au sort) sa recevabilité. La recevabilité est établie selon les arrêtés fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes. Seuls les documents mentionnés dans les arrêtés sont soumis à avis et peuvent être demandés par les CPP. Ces arrêtés sont différents selon le produit sur lequel porte la recherche. La liste des arrêtés est disponible en Annexe I.

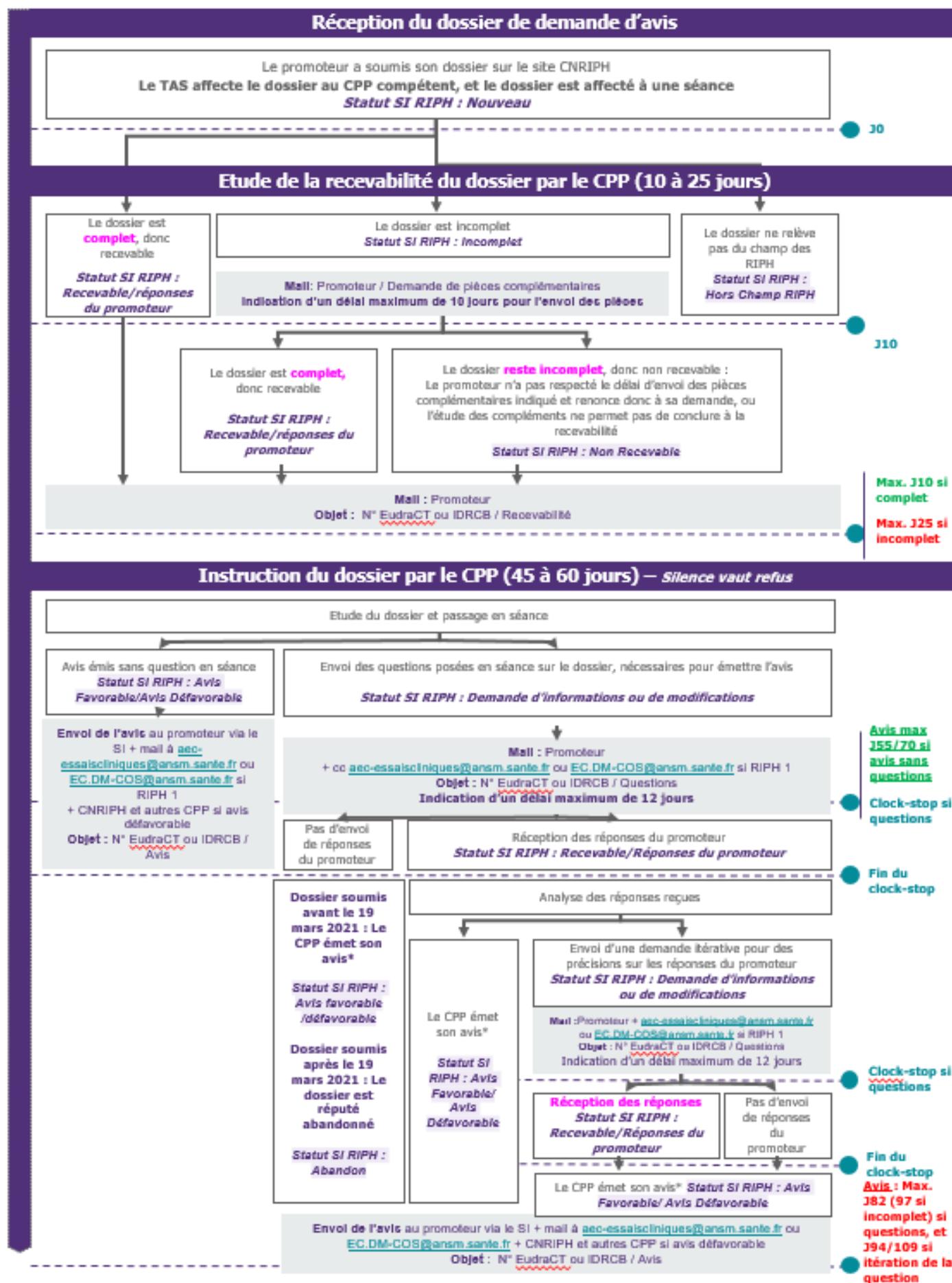
"Si le dossier n'est pas complet, le comité notifie dans ce délai au promoteur une liste des documents manquants et lui fixe un délai de 10 jours pour les transmettre. En l'absence de réponse dans ce délai le demandeur est réputé avoir renoncé à sa demande. "

Examen du dossier par le CPP

Conformément à l'article R.1123-23 du CSP, le comité saisi des demandes d'avis se prononce dans un délai de quarante-cinq jours (soixante jours en cas de demande d'information complémentaire ou de modification). Le silence gardé par le comité au terme de ce délai vaut rejet de la demande (avis défavorable).

Le demandeur (le promoteur ou son mandataire) dispose d'un délai de 12 jours à compter de la notification sur le SI RIPH pour répondre à la demande d'information et de complément du comité le cas échéant.

Procédure de traitement 1 – Dossier Loi Jardé



2) Comment soumettre la demande d'avis ?

Pour les nouveaux dossiers (tirage au sort après juillet 2018), toutes les soumissions sont réalisées sur le [SI RIPH](#).

La liste et le format des pièces à transmettre sont identiques dans les deux cas y compris le nommage des documents.

Des guides utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation de la plateforme SI RIPH.

3) Sous quel format les documents doivent-ils être soumis ?

Les documents devront être déposés au format **PDF** ou **WORD**, ou excel si nécessaire.

Pour rappel, les formats acceptés par le SI RIPH sont les fichiers au format texte, tableur, graphique courant. Les fichiers compressés de type ZIP, RAR, etc. sont refusés.

4) Regroupement de document

Afin de limiter les documents transmis pour avis au CPP à ceux requis par la réglementation en vigueur, les documents d'une même catégorie sont regroupés. Les regroupements possibles sont détaillés ci-dessous.

Chaque regroupement devra être daté, signé et comprendre un sommaire listant les pièces regroupées. Ce sommaire devra suivre l'ordre de présentation des pièces. La version et la date du regroupement seulement seront pris en compte dans l'avis.

Document(s) d'information destiné(s) à la personne qui se prête à la recherche

Tous les documents de support pour l'information des personnes qui se prêtent à la recherche ou leurs représentants légaux, transmis en vue de leur consentement libre et éclairé (ou non-opposition).

Ce regroupement comprend (liste non exhaustive) :

- Les documents d'information décrit à l'article L.1122-1 du CSP y compris pour toutes les populations sollicitées (population vulnérables)
- Les descriptifs vidéo et ou sonores des documents supports
- Tout autre document support de l'information du patient

Document(s) lié(s) au recrutement des patients

Tous les documents d'aide au recrutement des patients.

Ce regroupement comprend (liste non exhaustive):

- les affiches de recrutement
- les flyers et brochure sur l'étude
- la description des sites internet
- les annonces sur les réseaux sociaux

Equipements et lieux de recherche

Tous les documents d'autorisation de lieux de recherche et de justification de l'adéquation des moyens techniques, matériels et humains.

Ce regroupement comprend (liste non exhaustive):

- Autorisation de lieux de recherche
- Justification de l'adéquation des moyens
- Attestation de conformité à la réglementation en vigueur (RIPH 3° allégée)
- Autorisation du chef de service

Liste des centres et des investigateurs associés

Ce regroupement comprend la liste des centres et des investigateurs associés, qui sera utilisée comme sommaire du regroupement. Les *curriculum vitae* de tous les investigateurs déclarés sur la liste devront être ajoutés à la suite de cette liste et dans le même ordre de présentation que la liste des centres.

Questionnaires

Tous les questionnaires, validés ou non, utilisés dans le protocole si ceux-ci n'ont pas été annexés au protocole.

Données : conformité de la gestion des données

Tous les documents justifiant de la conformité du traitement des données avec la réglementation en vigueur.

Ce regroupement comprend (liste non exhaustive):

- Attestation d'engagement de conformité à une méthodologie de référence (MR001 ou MR003)
- Déclaration CNIL complète
- Description des données
- Engagement de respect du RGPD

Avis scientifique

Tous les avis émis sur le projet.

Ce regroupement comprend le cas échéant (liste non exhaustive):

- Avis défavorable d'un précédent CPP
- Avis scientifique
- Plan d'Investigation Pédiatrique
- Avis EMA
- Autorisation de l'ANSM

5) Nomenclature de nommage des documents

Les noms de fichier doivent impérativement suivre le format suivant :

N°d'identification_Nomdufichier_version_date_acronyme

N°d'identification Numéro ID-RCB ou numéro EudraCT (N° national ou européen) ou N°EudaMED

Nom du fichier nom du fichier selon la nomenclature ci-dessous (point 5)

Version numéro de version du document précédée par « v »

Date date du document au format américain (AAAAMMJJ)

Acronyme acronyme de l'étude ou référence courte du promoteur si disponible

exemples de noms :

2019-003254-23_Protocole_v2_20200623_EMERAUDE

2019-003254-23_Liste CV_v3_20201003_EMERAUDE

6) Comment catégoriser et nommer les documents sur le SI RIPH ?

Tous les documents ne sont pas applicables à toutes les recherches. Il appartient au demandeur de sélectionner les documents nécessaires pour le type de la recherche qu'il dépose. **Les documents non requis par la réglementation qui seraient soumis en sus sur le SI RIPH ne seront pas étudiés par le CPP.**

Préfixe SI	Pièces du dossier	Nom du fichier
COU	Courrier de demande d'avis/notification (il ne doit plus nécessairement lister tous les documents soumis)	COURRIER
	Courrier de début d'essai clinique en France (1 ^{er} patient)	DEBUT_EC
	Déclaration de Fin d'étude dans l'ensemble des pays	FIN_EC
DEM	Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique (FAEC) de l'ANSM (RIPH1)	FAEC
	Formulaire de demande d'avis (RIPH 2 et 3)	DEMANDE
ADD	Document additionnel à la demande d'avis du CPP (cf arrêtés fixant le format, le contenu et les modalités de soumissions selon les catégories)	ADDITIONNEL
PRO	Protocole de la recherche	PROTOCOLE
RES	Résumé du protocole en français	RESUME
	Questionnaire d'auto-évaluation (RIPH 3 HPS)	
INF	Note d'information destinée aux : (cf art. L.1122-1 du CSP) Adultes Enfants de 3 à 5 ans * Enfants de 6 à 12 ans * Adolescents de 13 à 18 ans * Autorités parentales / parents Représentant légal Partenaires e.g p. enceinte A la patiente enceinte (suivi de grossesse) Personne sous tutelle / curatelle Tuteur/Curateur	NIFC ⁽¹⁾
	Formulaire de consentement éclairé Adultes Enfants de 3 à 5 ans * Enfants de 6 à 12 ans * Adolescents de 13 à 18 ans * Autorités parentales / parents Représentant légal Partenaires e.g p. enceinte A la patiente enceinte (suivi de grossesse) Personne sous tutelle / curatelle Tuteur/Curateur	NIFC si toutes les notes d'informations sont soumises via un fichier unique NIFC_adulte, NIFC_3_5ans etc si chaque note d'information est soumise via un fichier propre
CRF	Cahier d'observation	CRF
QUE	Questionnaires	QUESTIONNAIRES
CVI	CV des investigateurs précédés d'une liste des noms par site	LISTE_CV
LIS	Liste des investigateurs	LISTE_INVESTIGATEURS (catégorie non reprise dans le futur SI-RIPH2G)
DON	Récépissé de déclaration d'engagement à une méthodologie de référence de la CNIL	DONNEES
	Déclaration CNIL complète	
	La description de l'utilisation (exclusive ou non) le cas échéant, de données extraites de systèmes d'information	

Préfixe SI	Pièces du dossier	Nom du fichier
	<i>existants ou de bases d'étude déjà réalisées;</i>	
	<i>Origine et nature des données nominatives recueillies, le cas échéant; la justification du recours à celles-ci; le mode de circulation des données, les destinataires des données personnelles traitées; la durée de conservation des données; le cas échéant le transfert de données en dehors de l'UE;</i>	
	<i>Le cas échéant, le cahier de recueil des données CRF;</i>	
ASS	Attestation d'assurance	ASSURANCE
JUS	<i>Justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent</i>	EQUIPEMENT
	<i>Autorisation de lieu de recherche (si RIPH1 et recherche réalisée en dehors des lieux de soins ou si recherche différente des pratiques usuelles du lieu de soin)</i>	
	<i>Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur</i>	
BRO	Brochure investigateur	BI
	Addendum à la brochure investigateur	ADDENDUM_BI
AUT	<i>Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser</i>	AUTORISATION_BI
	Autorisation de l'ANSM	AEC
RCP	Résumé des caractéristiques du produit	RCP
MCE ou DMT	Marquage CE du DM /DMDIV	DOSSIER_TECHNIQUE
	Notice d'utilisation du DM/DMDIV	
AVI	<i>Plan d'investigation pédiatrique</i>	AVIS
	<i>Avis d'un Comité scientifique</i>	
	<i>Avis du CPP</i>	
DSM	Charte du comité de surveillance indépendant	DSMB
PUB	<i>Tous les supports utilisés pour recruter les participants (lettre aux généralistes, affiches, livret explicatifs, sites internet...)</i>	RECRUTEMENT
DOC	Autres documents	DOCUMENT
	Dossier technique relatif à un produit autre qu'un Médicament	DT
	Résumé résultats de l'essai	RESULTATS_EC

* *Les tranches d'âges sont proposées à titre d'exemple.*

(1) Pour les documents d'information des personnes qui se prêtent à la recherche, le demandeur est libre de regrouper ou non les notes d'information. Dans ce cas, il ajoute un mot clé (tranche d'âge, population, etc) pour identifier la catégorie de personne. Le mot clé utilisé doit être le plus court possible.

ANNEXE I – Références et liens utiles

- Pour les dossiers en **phase pilote médicament** : guide pratique d'information pour les demandeurs : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-N-536-2014-du-Parlement-europeen/\(offset\)/9#paragraph_78007](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-N-536-2014-du-Parlement-europeen/(offset)/9#paragraph_78007)
- Pour les dossiers en **phase pilote DM**, guide pratique d'information pour les demandeurs : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-n-2017-745-du-Parlement-europeen/\(offset\)/5#paragraph_159931](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-n-2017-745-du-Parlement-europeen/(offset)/5#paragraph_159931)
- Pour les dossiers de **catégorie 3**, « Aide à la constitution du dossier de demande d'avis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour un projet de Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 3 (RIPH3) » en ligne sur le site internet de chaque ARS : <https://www.ars.sante.fr/>
- Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné **au 3°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique
[Version d'origine](#) [Version en vigueur](#) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié \(format: pdf, poids : 0.22 Mo\)](#)
- Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au **1° ou au 2°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1** du même code
[Version d'origine](#) [Version en vigueur](#) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié \(format: pdf, poids : 3.22 Mo\)](#)
- Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au **1° ou au 2°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **portant sur un produit cosmétique ou de tatouage**
[Version d'origine](#) [Version en vigueur](#) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié \(format: pdf, poids : 0.2 Mo\)](#)
- Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au **1°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **portant sur un médicament à usage humain**
[Version d'origine](#) [Version en vigueur](#) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié \(format: pdf, poids : 0.21 Mo\)](#)
- Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au **1° et au 2°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un **dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro**
[Version d'origine](#) [Version en vigueur](#) [Extrait du Journal officiel électronique authentifié \(format: pdf, poids : 0.21 Mo\)](#)
- Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée **au 3°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **ne comportant que des questionnaires ou des entretiens**
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037852311&categorieLien=idVersion en vigueur> [Extrait du Journal officiel électronique authentifié \(format: pdf, poids : 0.21 Mo\)](#)

ANNEXE II – Synthèse des arrêtés ministériels fixant le contenu des dossiers de demande d'avis

Catégorie RIPH	Produit	Arrêté
RIPH 1°	Médicament	<p>Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain</p> <p><u>Modification substantielle :</u> Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p>
RIPH 1° ou 2°	DM/DMDIV	<p>Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p> <p><u>Modification substantielle</u> Arrêté du 2 décembre 2016 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p>
	HPS	<p>Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p> <p><u>Modification substantielle</u> Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p>
	Produit cosmétique ou tatouage	<p>Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou de tatouage - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p>

		<p>Modification substantielle</p> <p>Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou de tatouage auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes</p>
	Produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale et les préparations de thérapie cellulaire	<p>Arrêté du 26 janvier 2021 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale et les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 du code de la santé publique</p> <p>https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043121591</p>
RIPH 3°	HPS	<p>Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p>
	Questionnaires et Entretien ou HPS allégé	<p>Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p> <p>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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p>

ANNEXE III - Tableau de synthèse du contenu des dossiers de demandes d'avis au CPP

	daté	signé	version	Recherches interventionnelles		Recherches non interventionnelles	
				RIPH 1	RIPH 2	RIPH 3	RIPH 3 allégée ¹
Dossier administratif							
Courrier de demande d'avis	X	X		X	X	X	
Formulaire de demande d'avis ²	X	X		X	X	X	X
Document additionnel ³	X	X		X	X		
Dossier sur la recherche							
Protocole de la recherche	X		X	X	X	X	
Résumé en français ⁴	X		X	X	X	X	
Brochure Investigateur (BI) ⁵ ou Résumé des Caractéristiques du Produits (RCP)				X	X		
Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche (en français)	X		X	X	X	X	X
Formulaire de consentement	X		X	X			
Attestation d'assurance ⁶				X	X		
Justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques ou l'autorisation de lieu de recherche				X	X		
Liste des centres et des investigateurs principaux				X	X	X	
CV du ou des investigateurs;	X	X		X	X	X	X
MR ⁷							X
CRF et/ou Questionnaires						X	X
Attestation de conformité au cadre législatif et réglementaire							X
Questionnaires d'auto-évaluation ou Résumé type	X	X					X

¹ RIPH 3 ne portant que sur des questionnaires ou entretiens ou RIPH 3 Hors Produits de Santé.

² Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique (FAEC) ou Formulaire EudraCT (RE) ou Formulaire de demande d'avis pour les RIPH 3.

³ Document en annexe des arrêtés fixant le contenu et les modalités de soumission des RIPH 1 et RIPH 2.

⁴ Résumé du protocole type pour les RIPH 3 allégée (disponible en annexe de l'arrêté fixant le contenu et les modalités de demande d'avis).

⁵ Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser.

⁶ Conforme à l'article L.1121-10 du Code de la Santé Publique

⁷ MR001 ou MR003