

Démarche	: Essais cliniques RIPH2 et RIPH3
Organisme	: Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

Les essais de catégories 2 (recherche interventionnelle "A risques et contraintes minimes" ou RIPH2) et de catégorie 3 (recherche non interventionnelle ou RIPH3) selon la Loi Jardé ne relèvent pas de la compétence de l'ANSM.

Pour autant, l'article L1121-4 du CSP rend obligatoire la transmission par le promoteur à l'ANSM de l'avis final rendu par le CPP ainsi que le résumé de la recherche (depuis la publication des décrets d'application de la Loi Jardé en novembre 2016).

Afin de simplifier les modalités de transmission du promoteur, l'ANSM propose une dématérialisation des démarches administratives relatives à la réception
-du résumé des études de RIPH2 et 3.
-de l'avis favorable du CPP correspondant

Il est à noter que cette transmission ne concerne que les demandes initiales RIPH2 et RIPH3 (pas les demandes de modification substantielle).

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

Titre de l'essai

Essais cliniques RIPH2 et RIPH3

Numéro d'identification unique

Numéro IDRCB

Catégorie Loi Jardé

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Catégorie 2

Catégorie 3

Nom du promoteur

Société

Nom et prénom du contact

Adresse mail

Point de contact pour toute information relative à l'essai

Nom et prénom

Adresse mail

Téléphone

Type de produits

Si autre, précisez

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Médicament

Dispositif médical

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Hors produits de santé

Autre

Contexte pathologique

Catégorie de personnes

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Volontaires sains

Volontaires malades

Essais cliniques RIPH2 et RIPH3

Volontaires sains et volontaires malades

CPP concerné

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

IDF IHôtel Dieu

IDF IINecker

IDF IIICochin

IDF IVSaint Louis

IDF VSaint Antoine

IDF VIPitié Salpêtrière

IDF VII Bicêtre

IDF VIII Ambroise Paré

IDF X Aulnay sous Bois

IDF XI St Germain / Laye

Nord Ouest IRouen

Nord Ouest IIAmiens

Nord Ouest III Caen

Nord Ouest IV Lille

Ouest ITours

Ouest II Angers

Ouest III Poitiers

Ouest IV Nantes

Ouest V Rennes

Ouest VI Brest

SOOM I Toulouse

SOOM II Toulouse

SOOM III Bordeaux

SOOM IV Limoges

Sud Med I Marseille

Sud Med II Marseille

Sud Med III Nîmes

Sud Med IV Montpellier

Sud Med V Nice

Sud Est I Saint Etienne

Sud Est II Lyon

Essais cliniques RIPH2 et RIPH3

- Sud Est III Lyon
- Sud Est IV Lyon
- Sud Est V Grenoble
- Sud Est VI Clermont Ferrand
- Est I Dijon
- Est II Besançon
- Est III Nancy
- Est IV Strasbourg

Avis favorable du CPP

Mentionner la date JJ/MM/AAAA

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Avis favorable du CPP

Joindre le document au format pdf

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Résumé de la recherche

Joindre le document au format pdf