

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 minimales" 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](mailto: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 VIIBicêtre

☐ IDF VIIIAmbroise Paré

☐ IDF XAulnay sous Bois

☐ IDF XISt Germain / Laye

☐ Nord Ouest IRouen

☐ Nord Ouest IIAmiens

☐ Nord Ouest IIICaen

☐ Nord Ouest IVLille

☐ Ouest ITours

☐ Ouest IIAngers

☐ Ouest IIIPoitiers

☐ Ouest IVNantes

☐ Ouest VRennes

☐ Ouest VIBrest

☐ SOOM IToulouse

☐ SOOM IIToulouse

☐ SOOM IIIBordeaux

☐ SOOM IVLimoges

☐ Sud Med IMarseille

☐ Sud Med IIMarseille

☐ Sud Med IIINîmes

☐ Sud Med IVMontpellier

☐ Sud Med VNice

☐ Sud Est ISaint Etienne

☐ Sud Est IILyon

## 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