

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	

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/Curatateur	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/Curatateur	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	