

# SI RIPH

*Rôle promoteur ou mandataire et processus*

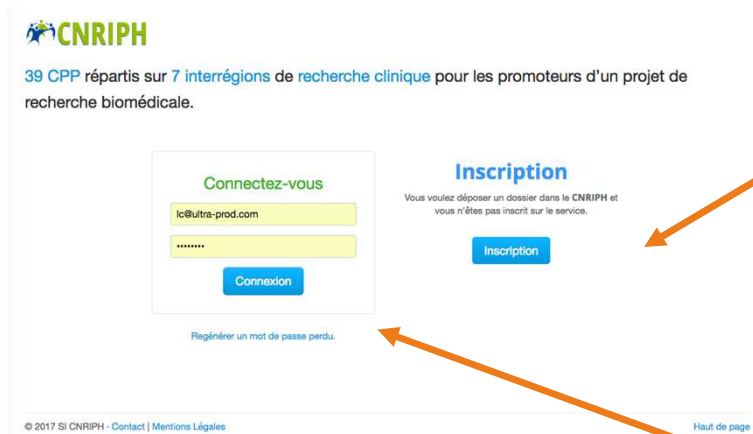
*Adresse de connexion : <https://cnriph.sante.gouv.fr/>*

# Rôle utilisateur : Promoteurs / Mandataires

Le promoteur ou le mandataire a la capacité d'éditer son dossier, mais la base ( info / pièces ) restera figée du moment qu'il a soumis ce dossier.

- Inscription sur l'outil du CNRIPH
- Faire une demande de création de dossier
- Soumettre un dossier, et téléverser les pièces jointes du dossier.
- Organiser les pièces jointes du dossier avant soumission.
- Catégorisation des pièces jointes au dossier
- Lister ses dossiers, voir leur statut et leur historique de traitement
- Liste des statuts d'un dossier
- Statut « Incompétent »
- Statut « Avis défavorable »
- Créer une demande de modification substantielle sur un dossier
- Messagerie interne
- Modifier ses coordonnées
- Modifier son mot de passe

# Inscription sur l'interface web



Un promoteur ou un mandataire peut directement créer un compte à partir de la page d'accueil du service. Attention : Le compte ne sera actif, qu'une fois validé et activé par un SuperAdministrateur.

Une fois le compte activé, le promoteur ou mandataire reçoit un email avec ses accès au service web et un mot de passe temporaire. Il devra changer son mot de passe à la première connexion.

# Faire une demande de création de dossier

- Accueil
- MESSAGERIE
  - Message
  - Messages reçus
  - Messages Envoyés
- DOSSIER
  - Créer un dossier
  - Demander une MS
  - Liste des dossiers
- COMPTE UTILISATEUR
  - Mot de passe

Cliquer sur « Créer un dossier » dans le menu de droite

Si l'on se connecte en tant que mandataire on a la possibilité de choisir un promoteur, si déjà rentré, dans la base à l'aide du menu déroulant.

Si non, on peut enregistrer directement un promoteur en remplissant les champs situés en-dessous

Mandataire du Promoteur

Tous les champs obligatoires sont entourés de rouge

Choisir un promoteur déjà créé

Choisir un promoteur déjà créé ou saisir les données ?

Laurence Laurent - LALA

Enregistrement Promoteur / Mandataire

Civilité: Mme

Adresse E-mail: [ ]

Nom: [ ]

Téléphone direct: [ ]

Prénom: [ ]

Téléphone portable: [ ]

Organisme: [ ]

Fax: [ ]

Adresse: [ ]

Code Postal: [ ]

Ville: [ ]

Pays: [ ]

Enregistrement Promoteur / Mandataire

Tous les champs obligatoires sont entourés de rouge

Civilité: Mme

Adresse E-mail: l@supersonique.net

Nom: Inaudi

Téléphone direct: 0609497339

Prénom: Laurence

Téléphone portable: 0609497339

Organisme: CASTRO DEMARIA

Fax: [ ]

Adresse: 85 rue de Cannes

Code Postal: 06110

Ville: Le Cannet

Pays: France

Si l'on se connecte en tant que promoteur les champs sont remplis automatiquement. On ne peut pas modifier les informations renseignées sur ce formulaire, il faut aller dans sa fiche pour apporter des changements.

# Faire une demande de création de dossier (suite)

**Identification de la recherche** Tous les champs sont obligatoires

Type de recherche	<input type="text" value="Sélectionnez une option"/>	<input type="checkbox"/> Recherche incluant des personnes mineures
Référence interne	<input type="text" value="Référence du promoteur ou du d"/>	<input type="checkbox"/> Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement
Numéro national	<input type="text" value="Numéro national ou numéro Euc"/>	<input type="checkbox"/> 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
Nom de l'investigateur	<input type="text" value="Investigateur ou coordonnateur"/>	<input type="checkbox"/> Recherche portant sur un produit de santé émettant ou mettant en œuvre des rayonnements ionisants
Titre complet de la recherche	<input type="text"/>	

Une fois les champs dédiés au promoteur remplis, il faut renseigner les champs liés à l'identification de la recherche.

On valide le dossier en cliquant sur le bouton « Demander une création de dossier »

# Soumettre un dossier, et téléverser les pièces jointes du dossier

Le dossier se crée et on le retrouve dans la liste des dossiers menu de droite.

**DOSSIER**

- Créer un dossier
- Demander une MSA
- Liste dossiers

Cliquer sur le numéro de dossier

Afficher 10 éléments Rechercher

Id	Numéro	Promoteur	Titre	Investigateur	Statut
405	1506639113	CASTRO DEMARIA - 2 Inaudi Laurence	46546-65465-65456 - test de pierre dupont sur pierre dupont	pierre dupont	En attente
404	1506432329	CASTRO DEMARIA - 2 Inaudi Laurence	zzz - sssss	zzz	Nouveau
403	1506431887	CASTRO DEMARIA - 2 Inaudi Laurence	2017-AOQ210-45 - xxxxyy	Sonia	En attente
402	1506023195	CASTRO DEMARIA - 2 Inaudi Laurence	354ds6efd4 - Amélioration du diagnostic étiologique des fièvres du voyageur au POC	Moi même	Demande d'informations ou de modifications
401	1506022280	CASTRO DEMARIA - 2 Inaudi Laurence	64g64gd65H4g6d - Diagnostic étiologique des diarrhées du voyageur	Moi même encore	Recevable

Affichage de l'élément 1 à 5 sur 5 éléments

Précédent 1 Suivant

**Éléments administratifs**

**Promoteur** estOuestSud

**Mandataire** Non

**Investigateur** Medsi

**Dossier N°** 17.12.19.51013

**N° National** 2017-2053

**Protocole** Catégorie 2

**Produit ou acte obj...** Dispositif médical

**Domaine thérapeu...** Oncologie / cancérologie

**Statut** En attente

**CPP requis** Pas encore attribué

**Date de dépôt** mardi 19 décembre 2017

**Recevable** Pas encore définie.

**Date de réunion** Pas encore définie.

**Chronologie du dossier** 19/12/17 12:15:13 → Nouveau

**Titre** Lorem Ipsum

Dossier initial Réponse Avis Mod. substantielle Autre

**Dossier initial** Aucune documentation transmise.

Le dossier s'affiche avec les éléments administratifs que l'on a renseigné au préalable, tels que le numéro national, la catégorie de protocole, etc...

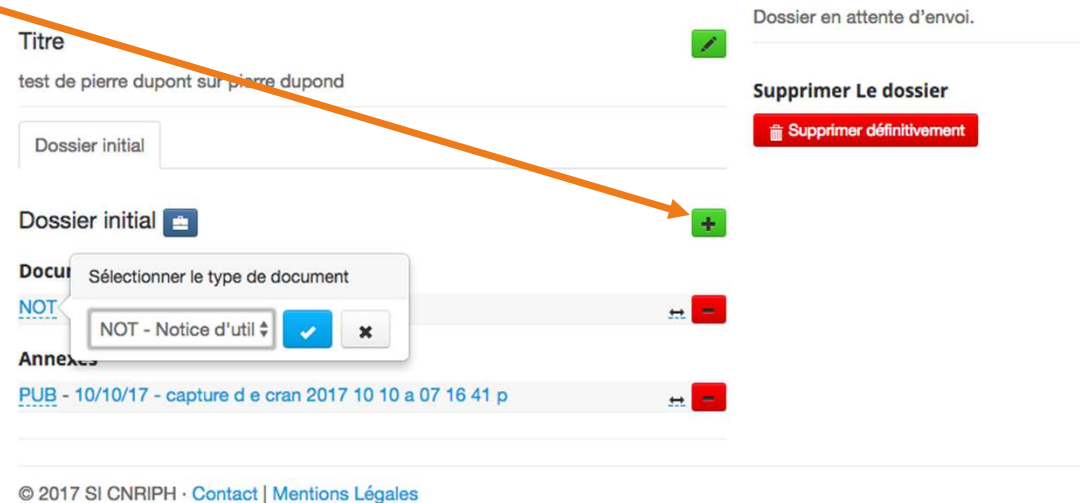
On y retrouve aussi le numéro qui a été attribué au dossier par le service.

# Organiser les pièces jointes du dossier avant soumission

Avant de soumettre son dossier, il faut impérativement ajouter les pièces constitutives du dossier (3 au minimum).

Ces pièces sont ensuite à classer en fonction de leur catégorie, pour cela il faut cliquer sur les 3 premières lettres du document, une boîte de dialogue apparaît et on sélectionne le type de document puis on valide en cliquant sur la case bleue.

Si les pièces ne sont pas catégorisées, le dossier ne pourra pas être soumis.



The screenshot displays a web interface for document management. At the top right, it indicates 'Dossier en attente d'envoi.' Below this, there are two red buttons: 'Supprimer Le dossier' and 'Supprimer définitivement'. The main form area includes a 'Titre' field with the text 'test de pierre dupont sur pierre dupond', a 'Dossier initial' input field, and a list of documents. The first document is 'NOT - Notice d'util' and is highlighted. A dialog box is open over this document, titled 'Sélectionner le type de document', with 'NOT - Notice d'util' selected and a blue checkmark button. The second document is 'PUB - 10/10/17 - capture d e cran 2017 10 10 a 07 16 41 p'. At the bottom, there is a footer: '© 2017 SI CNRIPH · Contact | Mentions Légales'.

# Catégorisation des pièces jointes au dossier

ETI - Etiquettes

DOC - Autres documents

AUT - Autorisation

ASS - Assurance

JUS - Justification lieux de recherche

CVI - CV investigateurs

LIS - Liste investigateurs

QUE - Echelles/questionnaires

PUB - Publicité/affiches

NOT - Notice d'utilisation

MCE - Marquage CE

COU - Courrier

CRF - CRF

RCP - RCP

BRO - Brochure investigateur

INF - Doc Information

RES - Résumé

PRO - Protocole

LET - Lettre

SOI - Doc soins courants

ADD - Doc additionnel

DEM - Demande autorisation.



# Lister ses dossiers, voir leur statut et leur historique de traitement

## Éléments administratifs

**Promoteur** CASTRO DEMARIA  
**Mandataire** Non  
**Investigateur** Laurence INAUDI  
**Dossier N°** 1507883974  
**N° National** 305841  
**Protocole** Catégorie 2  
**Statut** Nouveau

## Date de dépôt

lundi 16 octobre 2017

## Recevable

Pas encore définie.

## Date de réunion

Pas encore définie.

## Début d'étude

Pas encore définie.

## Fin d'étude

Pas encore définie.

## Fin suspension d'étude

Pas encore définie.

## Chronologie du dossier

16/10/17 15:21:00 → Nouveau

## Titre

Test dossier promoteur

[Dossier initial](#)
[Réponse](#)
[Avis](#)
[Mod. substantielle](#)
[Autre](#)

## Dossier initial

### Formulaires

[COU - 16/10/17 - capture d e cran 2017 10 16 a 14 42 43 p](#)

### Documents liés à la recherche

[MCE - 16/10/17 - capture d e cran 2017 10 16 a 14 40 25 p](#)

[NOT - 16/10/17 - capture d e cran 2017 10 16 a 14 27 01 p](#)

[PRO - 16/10/17 - capture d e cran 2017 10 12 a 15 45 45 p](#)

Dans la fiche dossier, on retrouve aussi les informations relatives au parcours de ce dernier.

Les dates de :

- > soumission du dossier
- > de recevabilité
- > de commission à laquelle passera le dossier
- > de début et de fin d'étude
- > de fin de suspension d'étude
- > la chronologie du dossier et les dates de passage d'un statut à l'autre

On peut aussi consulter l'avis donné par le CPP en charge du dossier suite aux délibérations en commission.

# Liste des statuts d'un dossier

- En attente : (brouillon, avant tirage au sort)
- Nouveau
- Incomplet
- Incompétent
  
- Recevable
- Non Recevable
  
- Demande d'informations ou de modifications
- Avis Favorable
- Avis Défavorable

A chaque changement de statut un e-mail de notification est envoyé au promoteur.

## Statut « Incompétent »

Le statut incompetent signifie que le dossier sort des compétences juridiques d'un CPP.

Aucune action n'est donc possible puisque le dossier ne pourra être instruit par aucun CPP.

# Statut « Avis défavorable »

Le CPP en charge de l'étude du dossier a émis un avis défavorable : un bouton « Demander un second avis » apparaît.

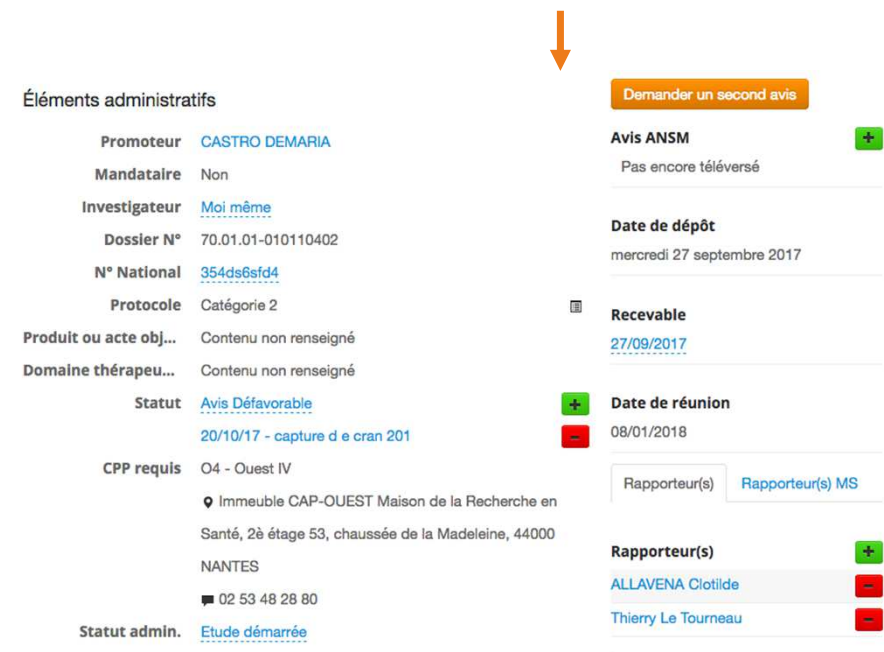
Le promoteur, s'il le désire, dans le cas d'un avis défavorable, peut bénéficier d'un réexamen par un autre CPP en soumettant son dossier à nouveau.

Dans le cas d'un avis défavorable, le bouton « demander un second avis » apparaît. S'il est cliqué, cela crée une nouvelle instance du dossier d'origine et reprend le numéro initial.

Il sera pré rempli.

Il ne reste alors qu'à rajouter les pièces complémentaires et le soumettre au tirage au sort.

Dès lors, un nouveau CPP (exépté le CPP qui a rendu l'avis) sera tiré un sort pour l'étude du dossier.



↓

**Éléments administratifs**

Promoteur	CASTRO DEMARIA
Mandataire	Non
Investigateur	<a href="#">Moi même</a>
Dossier N°	70.01.01-010110402
N° National	<a href="#">354ds6sfd4</a>
Protocole	Catégorie 2
Produit ou acte obj...	Contenu non renseigné
Domaine thérapeu...	Contenu non renseigné
Statut	<a href="#">Avis Défavorable</a> 20/10/17 - capture d e cran 201
CPP requis	O4 - Ouest IV Immeuble CAP-OUEST Maison de la Recherche en Santé, 2è étage 53, chaussée de la Madeleine, 44000 NANTES 02 53 48 28 80
Statut admin.	<a href="#">Etude démarrée</a>

**Demande un second avis**

**Avis ANSM** +  
Pas encore téléversé

**Date de dépôt**  
mercredi 27 septembre 2017

**Recevable**  
[27/09/2017](#)

**Date de réunion** +  
08/01/2018 -

Rapporteur(s) [Rapporteur\(s\) MS](#)

**Rapporteur(s)** +  
[ALLAVENA Clotilde](#) -  
[Thierry Le Tourneau](#) -

# Créer une demande de modification substantielle sur un dossier

Ce formulaire est à utiliser pour toute demande pour une modification substantielle pour avis d'un dossier déposé.

Tous les champs sont obligatoires

## Demande pour une modification substantielle pour avis

Numéro CPP  ⓘ  
Saisissez les premiers chiffres et une liste s'affichera, avec les dossiers disponibles.

Numéro nat. / EudraCT  ⓘ

Titre de la recherche  ⓘ

Investigateur / Coordonnateur  ⓘ

Numéro MS  ⓘ

Objet de la MS  ⓘ

Numéro CPP 17

- 17.11.03-033025417
- 17.11.03-033352418
- 17.11.03-034751419
- 17.11.03-034836420
- 17.11.30-040129425
- 17.12.06-114044430
- 17.12.06-122725429

Pour demander une MS sur un dossier, il faut cliquer sur le menu de droite « Demander une MS »

DOSSIER

- [Créer un dossier](#)
- [Demander une MS](#)
- [Liste des dossiers](#)

Quand on tape les premiers chiffres du numéro CPP du dossier, une boîte de dialogue s'affiche avec les dossiers correspondants. On sélectionne le dossier et les champs du formulaire se remplissent automatiquement excepté le N° de MS et l'objet de la MS.

Puis cliquer sur le bouton « Demander une MS »

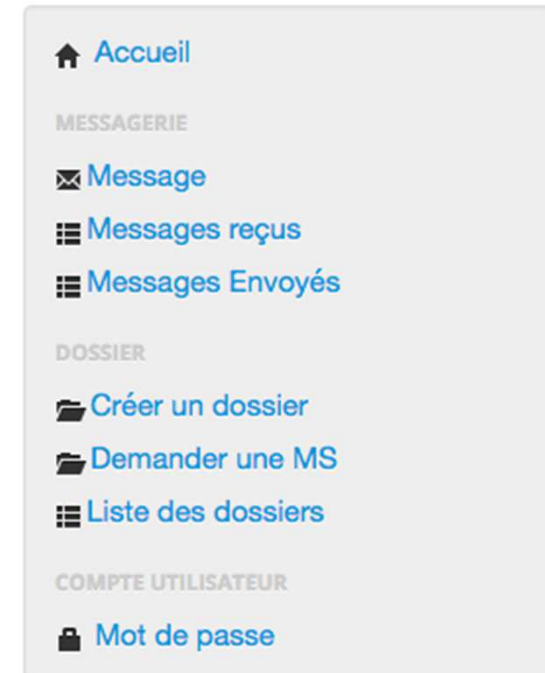
# Messagerie interne

Le Promoteur peut communiquer avec les administrateurs CPP directement à travers la messagerie interne.

Il peut consulter ses messages reçus qui sont signalés dans le menu en haut à droite.

Et il garde un historique de ses mails envoyés dans « Messages envoyés ».

Il s'agit d'une messagerie interne, les messages ne sont pas envoyés directement sur les boîtes email des correspondants, seule une alerte est transmise par e-mail, enjoignant de se connecter sur le service pour prendre connaissance du message.



# Messagerie interne (suite)

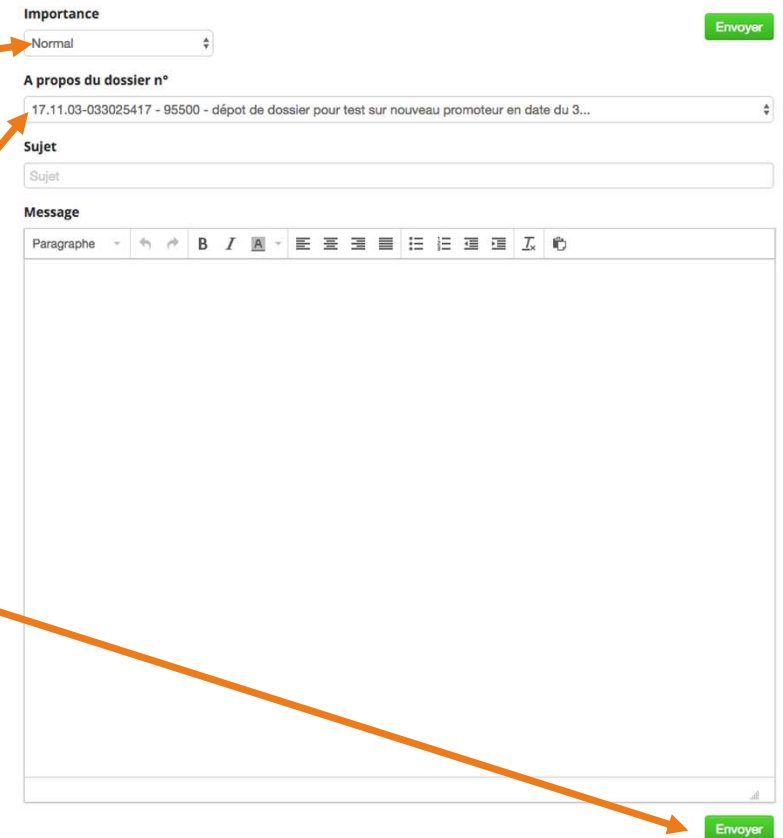
Le Promoteur peut prioriser son message en fonction de son importance.

Les message envoyés par un promoteur sont obligatoirement rattachés à un dossier.

Pour sélectionner le dossier sur lequel porte le message, il faut cliquer sur le menu déroulant « A propos du dossier n° » et sélectionner le dossier.

Il remplit ensuite les champs « Sujet » et « message » et clique sur le bouton « envoyer ».

Le message sera automatiquement envoyé au CPP qui a été tiré au sort pour traiter le dossier.



The screenshot shows a web-based form for sending an internal message. It includes the following elements:

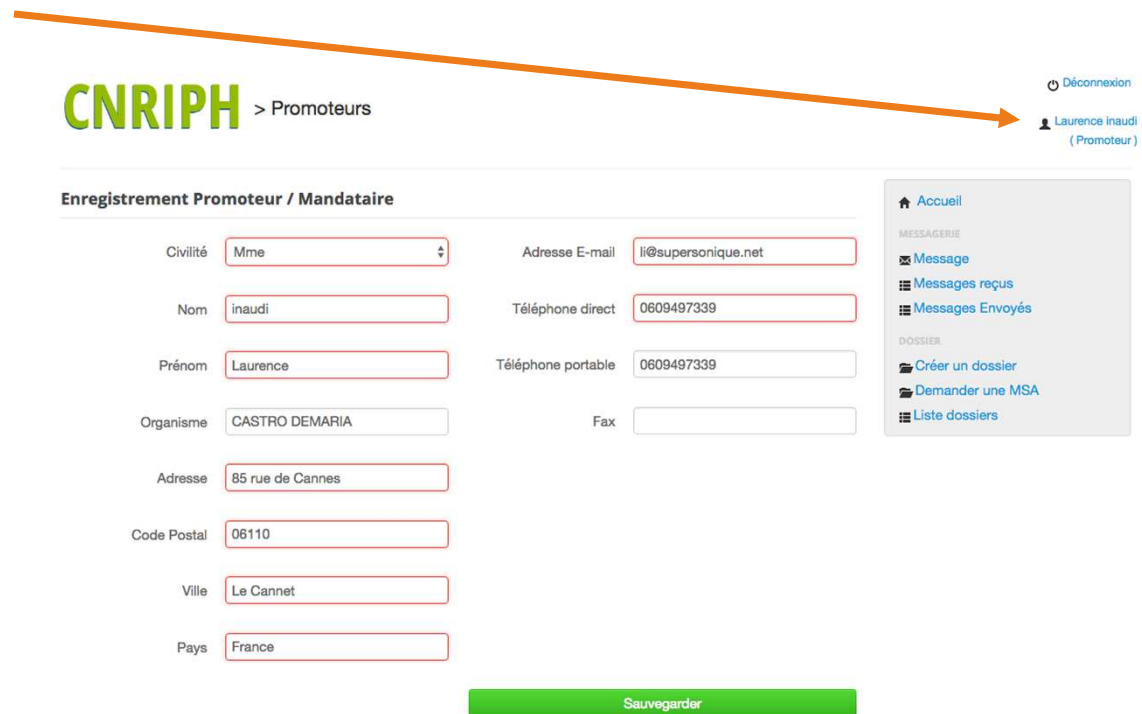
- Importance:** A dropdown menu currently set to "Normal".
- A propos du dossier n°:** A dropdown menu with the selected value "17.11.03-033025417 - 95500 - dépôt de dossier pour test sur nouveau promoteur en date du 3...".
- Sujet:** A text input field with the placeholder "Sujet".
- Message:** A rich text editor with a toolbar containing icons for paragraph, undo, redo, bold, italic, text color, background color, bulleted list, numbered list, link, unlink, and insert link.
- Buttons:** Two green "Envoyer" buttons, one at the top right and one at the bottom right.

Three orange arrows point from the text on the left to these specific elements: the top "Envoyer" button, the "A propos du dossier n°" dropdown, and the bottom "Envoyer" button.

# Modifier ses coordonnées

Pour mettre à jour ses coordonnées, le promoteur ou le mandataire doit cliquer sur son nom en haut à droite de l'écran. Sa fiche détaillée apparaîtra et il aura la possibilité de modifier le ou les champs souhaités.

□ • Si l'adresse e-mail est changée cela modifiera aussi l'email utilisé pour la connexion.



**CNRIPH** > Promoteurs

Déconnexion  
Laurence Inaudi  
(Promoteur)

### Enregistrement Promoteur / Mandataire

Civilité	Mme	Adresse E-mail	li@supersonique.net
Nom	inaudi	Téléphone direct	0609497339
Prénom	Laurence	Téléphone portable	0609497339
Organisme	CASTRO DEMARIA	Fax	
Adresse	85 rue de Cannes		
Code Postal	06110		
Ville	Le Cannet		
Pays	France		

**Sauvegarder**

Accueil

MESSAGERIE

- Message
- Messages reçus
- Messages Envoyés

DOSSIER

- Créer un dossier
- Demander une MSA
- Liste dossiers



# Modifier son mot de passe

Le promoteur ou mandataire peut changer son mot de passe à partir du menu principal.

Il doit renseigner ensuite son nouveau mot de passe en respectant les indications situées dans l'encadré bleu puis le confirmer.

**CNRIPH** > Utilisateurs

Votre mot de passe doit comprendre des majuscules et minuscules, ainsi que des chiffres et des caractères spéciaux avec un minimum de 7 caractères et un maximum de 50 caractères.

Nouveau mot de passe

Vérification du nouveau mot de passe

[Mise à jour](#)

- 🏠 Accueil
- MESSAGE
- ✉ Message
- 📧 Messages reçus
- 📧 Messages Envoyés
- DOSSIER
- 📁 Créer un dossier
- 📁 Demander une MSA
- 📁 Liste des dossiers
- COMPTE UTILISATEUR
- 🔒 Mot de passe

**Connectez-vous**

[Connexion](#)

[Régénérer un mot de passe perdu.](#)

Pour tout mot de passe oublié ou perdu, il faut le régénérer à partir de la page d'accueil.

Un email est ensuite envoyé avec le mot de passe régénéré que le promoteur pourra par la suite modifier