

# Accélérer le démarrage des essais

## Recommandations à destination des promoteurs



### I • Recommandations opérationnelles pour réduire les délais

#### ✓ Interdiction des pratiques hybrides

L'utilisation hybride papier + signature électronique n'a aucune valeur juridique.

➔ Toute la chaîne de signature doit être 100 % électronique.

#### ✓ Utilisation obligatoire d'une plateforme conforme ANSSI

Les promoteurs doivent obligatoirement utiliser une solution de signature électronique certifiée ou qualifiée conforme aux exigences de l'ANSSI.

Les plateformes reconnues figurent dans le catalogue officiel accessible [via ce lien](#).

➔ Fournir au centre une preuve explicite de la conformité ANSSI.

#### ✓ Paramétrage du circuit de signature

- **Ajouter le référent du projet au guichet unique** du centre (adresse générique) en tant que *reviewer*.
- **Ne pas imposer d'ordre de signature**, sauf nécessité opérationnelle.  
Si besoin : Promoteur → Centre → Investigateur principal (PI)

#### ✓ Accélérer l'initiation du circuit de signature

- Lancer le circuit **le plus rapidement possible** après accord final des parties.

Les retards majeurs proviennent souvent du délai entre :

Accord des parties → Lancement du circuit de signature par le promoteur.

- Identifier systématiquement les raisons du délai (processus interne, validation budgétaire, CRO...).

#### ✓ Gestion proactive des périodes à risque

Pour éviter les blocages :

- Anticiper les **périodes de congés** des parties.
- S'assurer qu'une **délégation de signature** est en place au sein de chaque partie (promoteur, centre, PI).

## 2 · Informations dans le bordereau de signature

Le bordereau doit comporter :

- Nom de l'établissement
- Nom et prénom du signataire
- Fonction / délégation de signature

➔ Le centre peut partager au promoteur sa délégation de signature.

## 3 · Cas des signatures via deux plateformes (situation exceptionnelle)

L'utilisation de deux plateformes est tolérée mais doit rester exceptionnelle.

**Cas justifié** : l'une des parties ne parvient pas à signer sur la plateforme initialement prévue.

### Conditions de validité (recensement DGOS)

La convention reste valide si l'une des conditions suivantes est remplie :

#### Recommandation 1 – PDF unique compilé à favoriser

- La convention finale contient directement toutes les signatures et le visa du PI.

#### Recommandation 2 – Certificats d'horodatage complets

- Les signatures sont apposées via des systèmes distincts.
- La convention doit être accompagnée :
  - ▶ de **tous les certificats d'horodatage** ;
  - ▶ correspondant à **chaque signataire**.

## 4 · Convention finalisée

Le document finalisé doit permettre de **reconstituer clairement** :

- les signatures de chaque partie ;
- le visa de l'Investigateur Principal (PI) ;
- les dates associées (indiquer les mois en toutes lettres pour éviter la confusion anglais/français ou un commentaire version anglaise/française) ;
- les preuves d'horodatage, si nécessaire.