

# Dossiers du SIRIPH2G - délais d'évaluation éthique des projets d'investigation clinique de dispositif médical et de RIPH 1 médicament

Direction générale de la santé - PP1

Ce suivi porte sur les dossiers soumis dans le SIRIPH2G, et sur les données saisies avant le 2021-12-15.

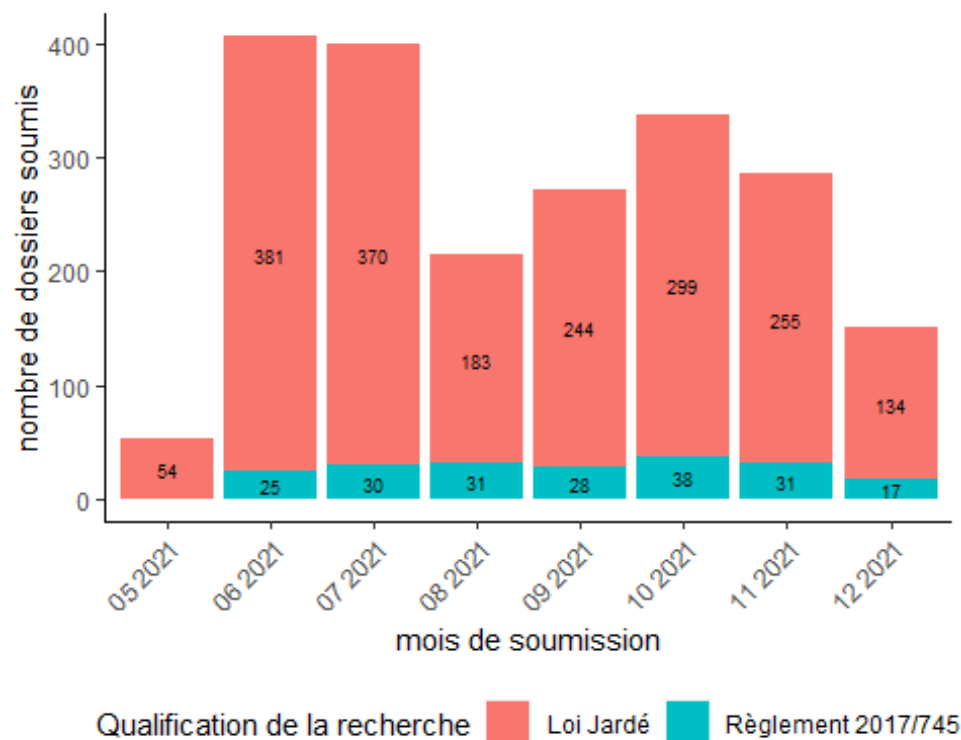
## 1. Flux et caractéristiques des projets de recherche soumis dans le SIRIPH2G

### 1.1 Les dossiers initiaux

Au total, 2 161 dossiers initiaux ont été soumis dans le SIRIPH2G, dont 41 demandes de recours.

#### Toutes réglementations confondues

Le graphique ci-dessous montre le nombre de projets de recherche soumis par mois en fonction du cadre réglementaire de la recherche (hors recours).



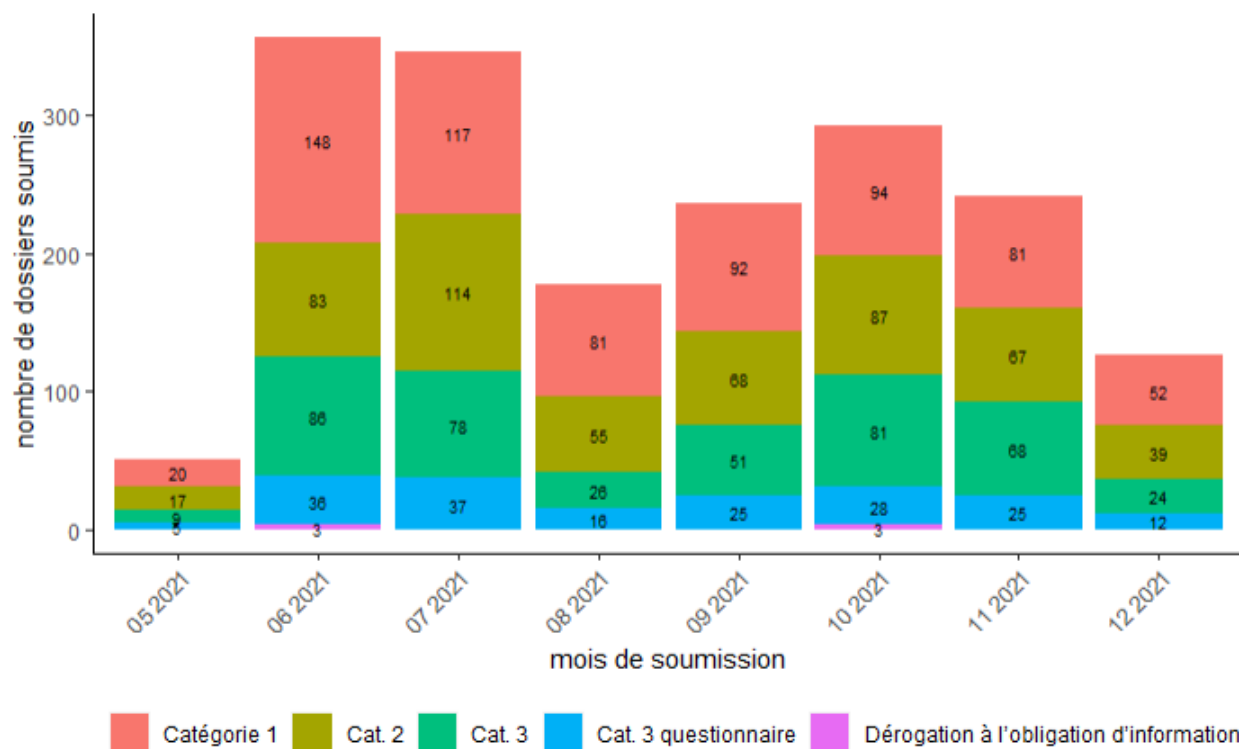
## Projets de recherche impliquant la personne humaine, encadrés par la réglementation nationale

Le tableau ci-dessous décrit la répartition des 1 863 demandes initiales d'évaluation de projets de recherche impliquant la personne humaine ne portant pas sur des dispositifs médicaux.

*Répartition des projets de recherche soumis dans le SIRIPH2G hors investigations cliniques de dispositifs médicaux*

produit	qualification	Nombre de projets de recherche
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Catégorie 1	2
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Catégorie 2	9
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Catégorie 3	8
Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)	Catégorie 1	100
Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)	Catégorie 2	503
Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)	Catégorie 3	369
Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)	Catégorie 3 questionnaire	169
Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)	Dérogation à l'obligation d'information	4
Médicaments à usage humain	Catégorie 1	590
Médicaments à usage humain	Catégorie 2	13
Médicaments à usage humain	Catégorie 3	32
Médicaments à usage humain	Catégorie 3 questionnaire	14
Organe, tissu, cellule	Catégorie 1	6
Organe, tissu, cellule	Catégorie 2	3
Organe, tissu, cellule	Catégorie 3	14
Organe, tissu, cellule	Catégorie 3 questionnaire	1
Organe, tissu, cellule	Dérogation à l'obligation d'information	2
Produit sanguin labile	Catégorie 2	4
Produit sanguin labile	Catégorie 3	2
Produits cosmétiques	Catégorie 1	1
Produits cosmétiques	Catégorie 2	5
Thérapie cellulaire	Catégorie 1	1
Thérapie cellulaire	Catégorie 2	1
Thérapie génique	Catégorie 1	10

Le graphique ci-dessous montre le nombre de projets de recherche encadrés par la loi Jardé (hors recours) soumis par mois en fonction de la qualification de la recherche (telle que saisie par le promoteur, sans tenir compte des éventuelles demandes de requalification faites par les CPP).



### Projets d'investigation clinique de dispositifs médicaux

Le tableau ci-dessous décrit la répartition des 206 demandes initiales d'évaluation de projets d'investigations cliniques de dispositifs médicaux (après exclusion des projets déposés dans le SI dans le cadre de la réglementation nationale).

*Répartition par classe de DM des projets d'investigations cliniques de dispositifs médicaux soumis dans le SIRIPH2G*

Produit	Nombre de projets de recherche
Dispositif médical classe I	46
Dispositif médical classe IIa invasif	11
Dispositif médical classe IIa non invasif	46
Dispositif médical classe IIb invasif	25
Dispositif médical classe IIb non invasif	17
Dispositif médical classe III	61

*Répartition par catégorie d'investigation des projets d'investigations cliniques de dispositifs médicaux soumis dans le SIRIPH2G*

Qualification de l'investigation	Nombre de projets de recherche
Cas 1	32
Cas 2	25
Cas 3	2
Cas 4.1	74
Cas 4.2	49
Cas 4.3	6
Cas 4.4	18

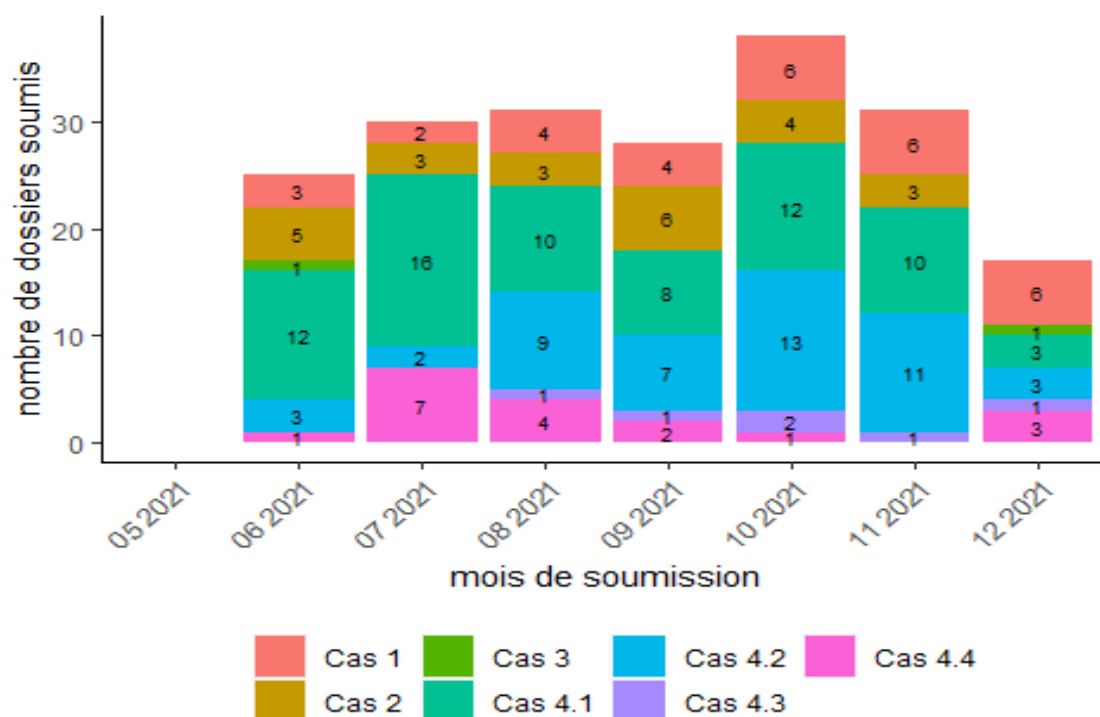
*Répartition par classe de DM et catégorie d'investigation des projets d'investigations cliniques de dispositifs médicaux soumis dans le SIRIPH2G*

Produit	Qualification de l'investigation	Nombre de projets de recherche
Dispositif médical classe I	Cas 1	14
Dispositif médical classe I	Cas 4.1	14
Dispositif médical classe I	Cas 4.2	12
Dispositif médical classe I	Cas 4.4	6
Dispositif médical classe IIa invasif	Cas 2	4
Dispositif médical classe IIa invasif	Cas 3	1
Dispositif médical classe IIa invasif	Cas 4.1	3
Dispositif médical classe IIa invasif	Cas 4.2	2
Dispositif médical classe IIa invasif	Cas 4.4	1
Dispositif médical classe IIa non invasif	Cas 1	18
Dispositif médical classe IIa non invasif	Cas 3	1
Dispositif médical classe IIa non invasif	Cas 4.1	9
Dispositif médical classe IIa non invasif	Cas 4.2	14
Dispositif médical classe IIa non invasif	Cas 4.3	3
Dispositif médical classe IIa non invasif	Cas 4.4	1
Dispositif médical classe IIb invasif	Cas 2	2
Dispositif médical classe IIb invasif	Cas 4.1	15
Dispositif médical classe IIb invasif	Cas 4.2	5
Dispositif médical classe IIb invasif	Cas 4.3	2
Dispositif médical classe IIb invasif	Cas 4.4	1
Dispositif médical classe IIb non invasif	Cas 2	5
Dispositif médical classe IIb non invasif	Cas 4.1	4
Dispositif médical classe IIb non invasif	Cas 4.2	6
Dispositif médical classe IIb non invasif	Cas 4.3	1
Dispositif médical classe IIb non invasif	Cas 4.4	1
Dispositif médical classe III	Cas 2	14
Dispositif médical classe III	Cas 4.1	29
Dispositif médical classe III	Cas 4.2	10

Dispositif médical classe III	Cas 4.4	8
-------------------------------	---------	---

La qualification prise en compte est celle faite lors de la soumission du projet de recherche. Certains projets ont pu faire l'objet ensuite d'une modification de leur qualification.

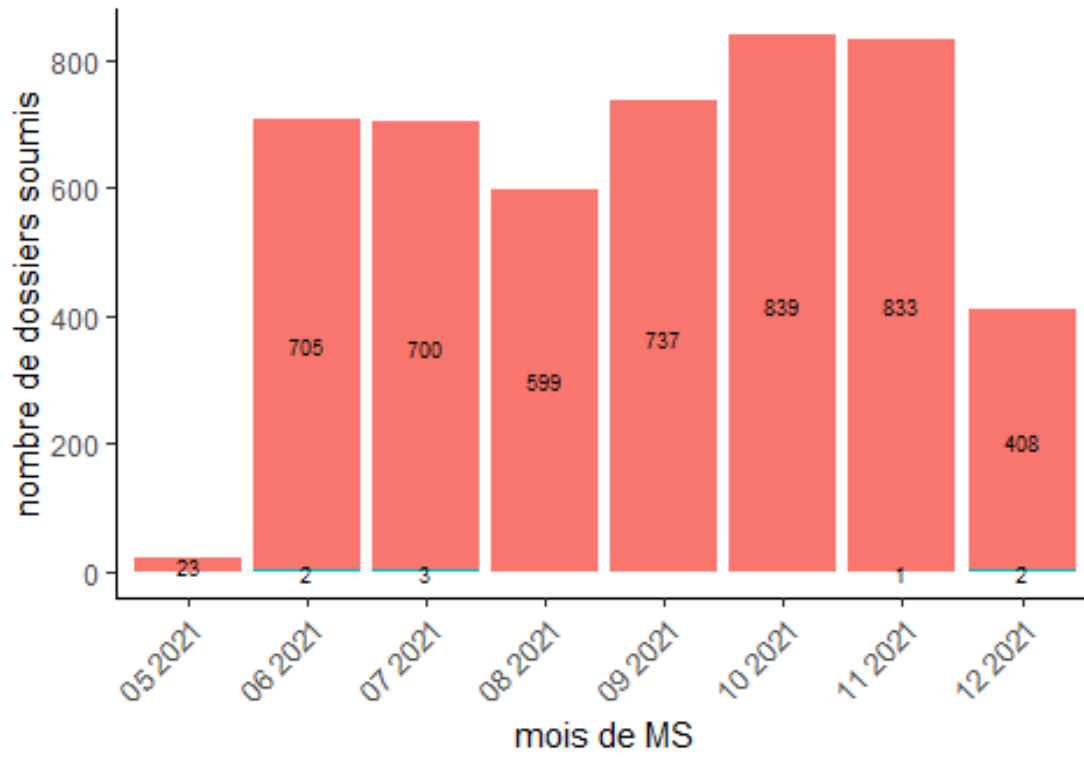
Le graphique ci-dessous montre le nombre de projets d'investigation clinique (hors recours) soumis par mois en fonction de la qualification de la recherche (telle que saisie par le promoteur).



## 1.2 Les demandes de modification substantielle

5 688 dossiers historiques ont été créés dans le SIRIPH2G.

Au total, 4 852 demandes de modification substantielles ont été soumises dans le SIRIPH2G, dont 8 demandes de recours et dont 423 liées à une investigation clinique de dispositif médical.



Type de dossier MS MSR

## 2. Projets d'investigation clinique de dispositif médical

Il y a eu 207 investigations cliniques de dispositif médical soumises depuis le 26 mai 2021 dont 34 abandonnées.

### *Suivi des délais d'évaluation des investigations cliniques de dispositif médical*

Mois et année de soumission	Nombre de dossiers soumis	Nombre de dossiers encore en cours d'évaluation	Nombre de clôtures sans avis (non recevable, abandonné, caduc)	Délai de recevabilité ou demande de complément (Médiane [Q1 ; Q3])	Délai d'évaluation du complément (Médiane [Q1 ; Q3])	Délai d'émission de l'avis sur les dossiers recevables (Médiane [Q1 ; Q3])	Délai d'émission de l'avis sur les dossiers recevables après soustraction des délais de réponse des promoteurs (Médiane [Q1 ; Q3])
6 2021	25	0	5	8 [6 - 10] (n= 25)	4 [2 - 5] (n= 18)	31 [23 - 51.25] (n= 20)	23 [18.5 - 43.25] (n= 20)
7 2021	30	0	6	8.5 [5.25 - 10.75] (n= 30)	5 [3 - 6] (n= 13)	47 [31 - 52] (n= 24)	39 [27.75 - 42.25] (n= 24)
8 2021	31	0	7	9 [7 - 10] (n= 31)	4 [1 - 5] (n= 21)	54 [34.25 - 62.75] (n= 24)	43.5 [25.5 - 48.25] (n= 24)
9 2021	29	0	15	10 [8 - 11] (n= 29)	3 [0.5 - 4.5] (n= 15)	31.5 [18.25 - 48] (n= 14)	20.5 [10.25 - 37] (n= 14)
10 2021	41	10	12	11 [9 - 19] (n= 41)	4.5 [4 - 5.25] (n= 16)	23 [11 - 37] (n= 19)	17 [9.5 - 28] (n= 19)
11 2021	32	22	7	10 [9 - 11.25] (n= 32)	4 [3 - 5] (n= 17)	6 [5 - 14] (n= 3)	6 [5 - 10.5] (n= 3)
12 2021	19	15	4	9 [8 - 9.5] (n= 7)	NA [NA - NA] (n= 0)	NA [NA - NA] (n= 0)	NA [NA - NA] (n= 0)

Note : les statistiques sur les délais d'évaluation d'un mois sont susceptibles d'être plus élevées lors du prochain bilan tant qu'au mois un des dossiers soumis ce mois est encore en cours d'évaluation.

### 3. Projets de RIPH 1 de médicament

Il y a eu 614 RIPH 1 médicament soumises depuis le 26 mai 2021 dont 63 abandonnées (essentiellement des dossiers réattribués par la DGS sur un CPP ayant une place en séance plus proche de la date de soumission).

#### *Suivi des délais d'évaluation des RIPH 1 médicament*

Mois et année de soumission	Nombre de dossiers soumis	Nombre de dossiers encore en cours d'évaluation	Nombre de clôtures sans avis (non recevable, abandonné, caduc)	Délai de recevabilité ou demande de complément (Médiane [Q1 ; Q3])	Délai d'évaluation du complément (Médiane [Q1 ; Q3])	Délai d'émission de l'avis sur les dossiers recevables (Médiane [Q1 ; Q3])	Délai d'émission de l'avis sur les dossiers recevables après soustraction des délais de réponse des promoteurs (Médiane [Q1 ; Q3])
5 2021	19	0	1	3 [1.5 - 5] (n= 19)	1 [0 - 2] (n= 5)	50.5 [40.25 - 55] (n= 18)	37.5 [29 - 43.5] (n= 18)
6 2021	131	0	26	4 [1 - 7] (n= 131)	1 [0 - 3] (n= 55)	43 [35 - 57] (n= 105)	32 [25 - 42] (n= 105)
7 2021	103	0	29	6 [3 - 8] (n= 103)	1 [0 - 4] (n= 39)	53 [40.25 - 63.75] (n= 74)	38.5 [30 - 53] (n= 74)
8 2021	78	1	12	7 [3 - 8.75] (n= 78)	3 [1 - 4] (n= 39)	45 [39 - 49] (n= 65)	34 [28 - 37] (n= 65)
9 2021	73	0	9	5 [3 - 7] (n= 73)	1 [0 - 3] (n= 33)	42.5 [35 - 51] (n= 64)	30 [24 - 39] (n= 64)
10 2021	88	30	6	7 [2 - 8] (n= 88)	1 [0 - 3] (n= 42)	34 [27 - 41] (n= 52)	27 [21 - 30.25] (n= 52)
11 2021	72	67	2	7 [3 - 8] (n= 72)	1 [0 - 2.5] (n= 35)	28 [27 - 30.5] (n= 3)	26 [24 - 27] (n= 3)
12 2021	50	50	0	4 [1 - 7] (n= 23)	2 [0.25 - 4.5] (n= 6)	NA [NA - NA] (n= 0)	NA [NA - NA] (n= 0)

Note : les statistiques sur les délais d'évaluation d'un mois sont susceptibles d'être plus élevées lors du prochain bilan tant qu'au mois un des dossiers soumis ce mois est encore en cours d'évaluation.