

# **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 2021-11-09.

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

### **1.1 Les dossiers initiaux**

Au total, 1783 dossiers initiaux ont été soumis dans le SIRIPH2G, dont 27 demandes de recours.

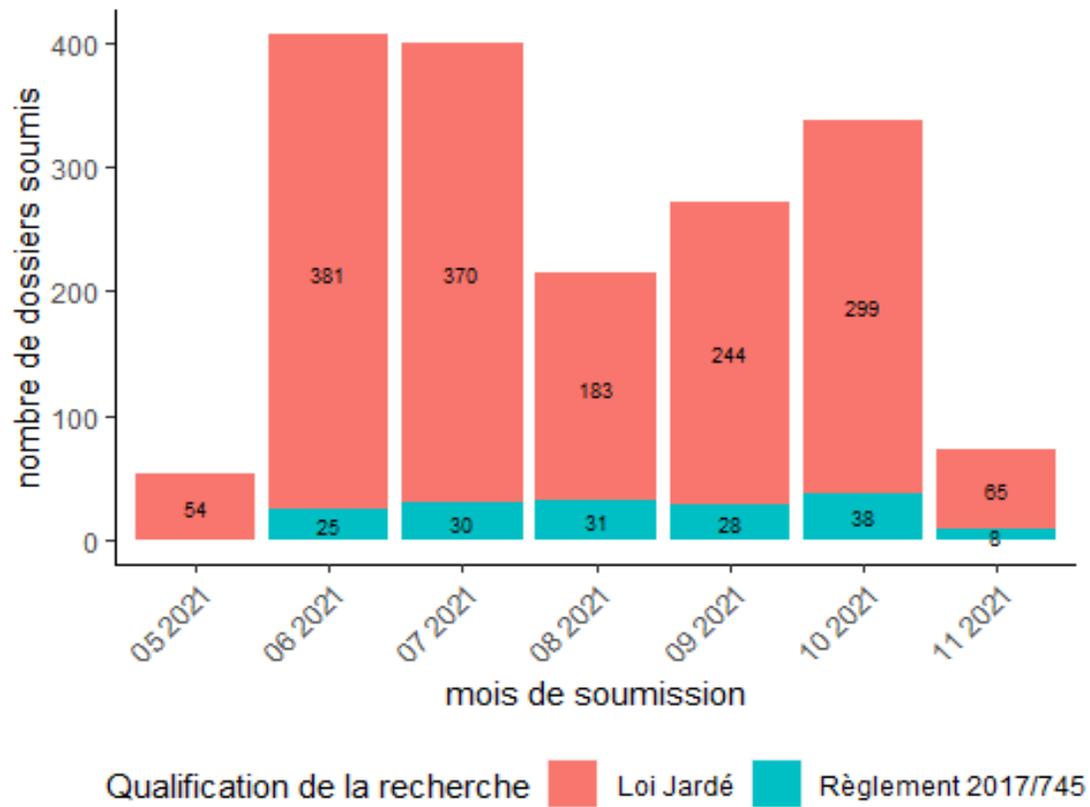
La description des 165 projets d'investigation clinique de dispositifs médicaux soumis est désormais possible avec la 2e version du SIRIPH2G et sera ajoutée dans un prochain bilan.

Le tableau ci-dessous décrit la répartition des autres demandes initiales d'évaluation de projets de recherche soumises.

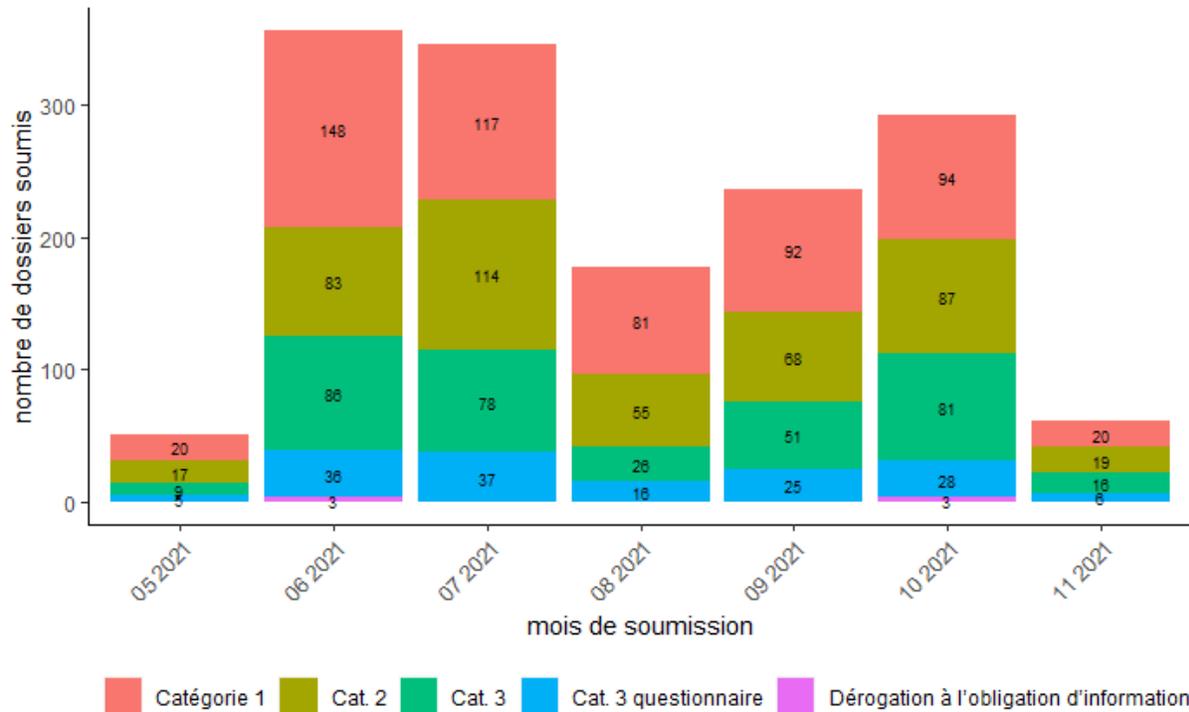
*Répartition des projets de recherche soumis dans le SIRIPH2G hors investigations cliniques de dispositifs médicaux*

produit	qualification	Nombre de projets de recherche
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Catégorie 1	2
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Catégorie 2	8
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Catégorie 3	6
Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)	Catégorie 1	78
Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)	Catégorie 2	416
Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)	Catégorie 3	298
Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)	Catégorie 3 questionnaire	138
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	494
Médicaments à usage humain	Catégorie 2	9
Médicaments à usage humain	Catégorie 3	30
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	1
Produits cosmétiques	Catégorie 1	1
Produits cosmétiques	Catégorie 2	5
Thérapie cellulaire	Catégorie 1	1
Thérapie cellulaire	Catégorie 2	1
Thérapie génique	Catégorie 1	7

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

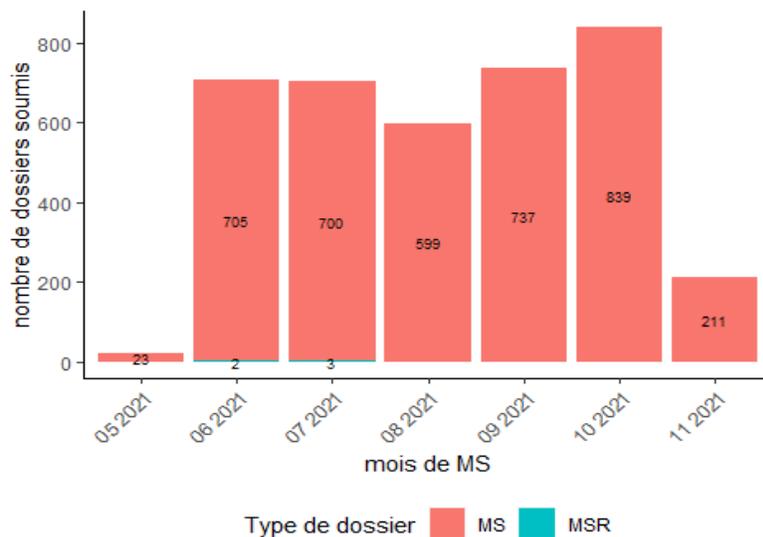


Le graphique ci-dessous montre le nombre de projets de recherche encadrés par la loi Jardé soumis par mois en fonction de la qualification de la recherche (telle que saisie par le promoteur, sans tenir compte des éventuelles demandes de requalification faites par les CPP).



## 1.2 Les demandes de modification substantielle

Au total, 3819 demandes de modification substantielles ont été soumises dans le SIRIPH2G, dont 5 demandes de recours et dont 347 liées à une investigation clinique de dispositif médical.



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

Il y a eu 165 investigations cliniques de dispositif médical soumises depuis le 26 mai 2021 dont 26 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 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	1	5	33 [23 - 52.5] (n= 19)	22 [18 - 44.5] (n= 19)
7 2021	30	0	6	47 [31 - 52] (n= 24)	39 [27.75 - 42.25] (n= 24)
8 2021	31	6	7	39.5 [29 - 55.75] (n= 18)	30 [22.5 - 44.75] (n= 18)
9 2021	29	4	15	22 [16.25 - 38.25] (n= 10)	14 [10 - 31.5] (n= 10)
10 2021	41	31	8	7.5 [6.25 - 8.75] (n= 2)	7.5 [6.25 - 8.75] (n= 2)
11 2021	9	8	1	NA [NA - NA] (n= 0)	NA [NA - NA] (n= 0)

Les délais de recevabilité seront ajoutés pour les dossiers soumis dans la 2e version du SIRIPH2G.

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 510 RIPH 1 médicament soumises depuis le 26 mai 2021 dont 59 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	2	26	4 [1 - 7] (n= 131)	1 [0 - 3] (n= 55)	42 [35 - 56.5] (n= 103)	32 [24.5 - 40.5] (n= 103)
7 2021	103	2	29	6 [3 - 8] (n= 103)	1 [0 - 4] (n= 39)	53 [40 - 63] (n= 72)	38 [30 - 52.25] (n= 72)
8 2021	78	3	12	7 [3 - 8.75] (n= 78)	3 [1 - 4] (n= 39)	45 [38.5 - 49] (n= 63)	33 [27 - 37] (n= 63)
9 2021	73	28	9	5 [3 - 7] (n= 73)	1 [0 - 3] (n= 33)	39 [29.5 - 45] (n= 36)	28 [22.75 - 33] (n= 36)
10 2021	88	82	1	7 [2 - 8] (n= 88)	1 [0 - 3] (n= 37)	22 [14 - 23] (n= 5)	14 [14 - 17] (n= 5)
11 2021	18	18	0	2 [0.5 - 2.5] (n= 7)	0 [0 - 0] (n= 1)	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.