

Dossiers déposés dans le SIRIPH2G et 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 2023-03-30.

1. Projets d'investigation clinique de dispositif médical

Il y a eu 737 investigations cliniques de dispositif médical soumises depuis le 26 mai 2021 dont 138 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])
3 2023	22	21	1	11 [9 - 13.5] (n= 10)	2 [2 - 2] (n= 3)	NA [NA - NA] (n= 0)	NA [NA - NA] (n= 0)
2 2023	18	12	3	10 [9 - 13] (n= 17)	5 [4.5 - 5.5] (n= 11)	29 [19.5 - 32] (n= 3)	17 [13 - 21] (n= 3)
1 2023	25	5	7	14 [9 - 24] (n= 25)	6 [5 - 6.75] (n= 10)	36 [30 - 45] (n= 13)	31 [19 - 36] (n= 13)
12 2022	32	1	9	11 [8 - 13.25] (n= 32)	7 [3.5 - 11] (n= 15)	38.5 [31.25 - 45.75] (n= 22)	30.5 [16.75 - 36.5] (n= 22)
11 2022	26	0	9	12 [11 - 13.75] (n= 26)	4 [3 - 6.5] (n= 15)	44 [35 - 50] (n= 17)	34 [23 - 40] (n= 17)
10 2022	33	1	10	10 [10 - 12] (n= 33)	6 [4.25 - 6] (n= 14)	47 [34.25 - 61.75] (n= 22)	34.5 [23 - 45.75] (n= 22)
9 2022	33	0	9	10 [9 - 15] (n= 33)	4 [4 - 7] (n= 17)	37 [24 - 51.75] (n= 24)	31 [15.75 - 38.5] (n= 24)
8 2022	36	0	19	13 [11.75 - 20] (n= 36)	5 [5 - 6.25] (n= 12)	46 [30 - 62] (n= 17)	37 [24 - 45] (n= 17)
7 2022	54	0	27	10 [7.25 - 12] (n= 54)	6 [4.25 - 6] (n= 22)	49 [41.5 - 56] (n= 27)	40 [30.5 - 44] (n= 27)
6 2022	39	0	12	9 [8 - 14] (n= 39)	5 [2.5 - 6] (n= 14)	36 [31 - 55] (n= 27)	30 [23 - 44.5] (n= 27)
5 2022	37	0	22	10 [7 - 12] (n= 37)	5.5 [5 - 7] (n= 16)	26 [20.5 - 41] (n= 15)	20 [12.5 - 28.5] (n= 15)
4 2022	38	0	13	11 [7.25 - 15] (n= 38)	5 [3 - 6] (n= 20)	34 [21 - 49] (n= 25)	24 [14 - 40.25] (n= 25)
3 2022	45	0	19	11 [10 - 13] (n= 45)	5 [3 - 6.75] (n= 22)	35.5 [23 - 50] (n= 26)	27 [18 - 41.25] (n= 26)
2 2022	34	0	13	12 [9 - 21] (n= 34)	4 [3 - 6] (n= 17)	39 [33 - 46] (n= 21)	28 [18 - 39] (n= 21)
1 2022	41	0	10	11 [8 - 15] (n= 41)	5 [4 - 6] (n= 21)	33 [23 - 55.5] (n= 31)	24 [15 - 44] (n= 31)
12 2021	36	0	10	10.5 [8 - 18] (n= 36)	5 [1 - 6] (n= 17)	31.5 [22.5 - 53.5] (n= 26)	23.5 [19.25 - 42] (n= 26)
11 2021	32	0	7	10 [9 - 11.25] (n= 32)	4 [3 - 5] (n= 21)	43 [23 - 50] (n= 25)	32 [16 - 38] (n= 25)
10 2021	41	0	12	11 [9 - 19] (n= 41)	4.5 [4 - 5.25] (n= 16)	39 [20 - 47] (n= 29)	29 [11 - 37] (n= 29)
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)
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)
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)
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)

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

3. Projets de RIPH 1 de médicament

Il y a eu 1502 RIPH 1 médicament soumises depuis le 26 mai 2021 dont 132 abandonnées (essentiellement des dossiers réattribués par la DGS à un CPP ayant une place en séance plus proche de la date de soumission).

Suivi des délais d'évaluation des RIPH 1 médicaments

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])
3 2023	13	11	2	5 [1.25 - 8.75] (n= 10)	1 [0 - 2] (n= 5)	NA [NA - NA] (n= 0)	NA [NA - NA] (n= 0)
2 2023	18	12	4	4 [1.25 - 8.75] (n= 18)	2 [1.75 - 3] (n= 8)	46 [45.5 - 46.5] (n= 2)	39 [38 - 40] (n= 2)
1 2023	97	37	3	7 [3 - 10] (n= 97)	2 [1 - 3] (n= 53)	43 [36 - 49] (n= 57)	34 [30 - 38] (n= 57)
12 2022	59	4	6	8 [4 - 9] (n= 59)	2 [0 - 3] (n= 34)	58 [48 - 67] (n= 49)	47 [38 - 53] (n= 49)
11 2022	56	3	6	6 [4 - 8] (n= 56)	1 [0 - 3] (n= 33)	58 [47 - 70.5] (n= 47)	46 [38.5 - 57] (n= 47)
10 2022	61	4	5	6 [3 - 8] (n= 61)	1 [0 - 3] (n= 32)	53 [45 - 70.25] (n= 52)	39.5 [34 - 54.5] (n= 52)
9 2022	52	0	7	4 [2 - 7] (n= 52)	1 [0 - 2] (n= 34)	51 [34 - 62] (n= 45)	37 [25 - 50] (n= 45)
8 2022	56	0	8	6 [3 - 8] (n= 56)	1 [0 - 2.5] (n= 27)	48 [39.75 - 60] (n= 48)	36.5 [27 - 46.25] (n= 48)
7 2022	68	0	8	6 [3.75 - 9] (n= 68)	1 [0 - 3] (n= 41)	55 [44.5 - 77] (n= 60)	45 [33.75 - 55.25] (n= 60)
6 2022	51	0	6	7 [3 - 8] (n= 51)	1 [0 - 2.75] (n= 30)	57 [38 - 72] (n= 45)	45 [26 - 58] (n= 45)
5 2022	70	0	10	6 [3 - 8] (n= 70)	0.5 [0 - 2.75] (n= 38)	47.5 [38 - 62.25] (n= 60)	34.5 [28 - 45.25] (n= 60)
4 2022	69	0	5	7 [3 - 9] (n= 69)	1 [0 - 2] (n= 43)	47 [38.25 - 56] (n= 64)	35.5 [26 - 44.25] (n= 64)
3 2022	60	0	13	5 [1 - 7] (n= 60)	1 [0 - 3] (n= 35)	45 [36 - 56.5] (n= 47)	34 [28 - 44] (n= 47)
2 2022	30	0	5	6 [2.25 - 8] (n= 30)	1.5 [1 - 3] (n= 18)	61 [40 - 68] (n= 25)	40 [29 - 52] (n= 25)
1 2022	71	0	10	7 [4 - 8] (n= 71)	1 [0 - 3] (n= 32)	43 [36 - 53] (n= 61)	35 [26 - 38] (n= 61)
12 2021	107	0	8	7 [4.5 - 9] (n= 107)	1 [1 - 4] (n= 50)	49 [38.5 - 59.5] (n= 99)	36 [28 - 46.5] (n= 99)
11 2021	72	0	9	7 [3 - 8] (n= 72)	1 [0 - 2.5] (n= 35)	49 [35.5 - 63] (n= 63)	38 [25.5 - 50.5] (n= 63)
10 2021	88	0	6	7 [2 - 8] (n= 88)	1 [0 - 3] (n= 42)	41 [32 - 52] (n= 82)	30 [24.25 - 42] (n= 82)
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)
8 2021	78	0	12	7 [3 - 8.75] (n= 78)	3 [1 - 4] (n= 39)	45.5 [39.25 - 50.5] (n= 66)	34 [28 - 37] (n= 66)
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)
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)
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)
mois_annee	n_soumis	n_en_cours	n_clotures_NR	duree_recevab1	duree_recevab2	duree_eval	duree_eval_ss_promoteur

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