

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.