

# 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 2022-09-09.

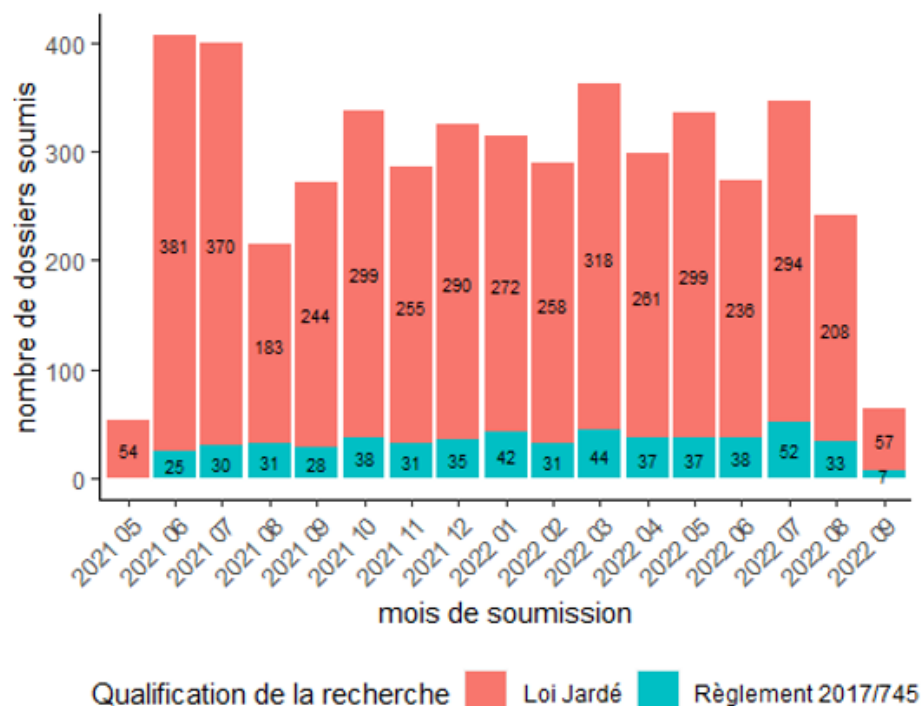
## 1. Flux et caractéristiques des projets de recherche soumis dans le SIRIPH2G

### 1.1 Les dossiers initiaux

Au total, 4 946 dossiers initiaux ont été soumis dans le SIRIPH2G, dont 130 demandes de recours.

#### Toutes réglementations confondues

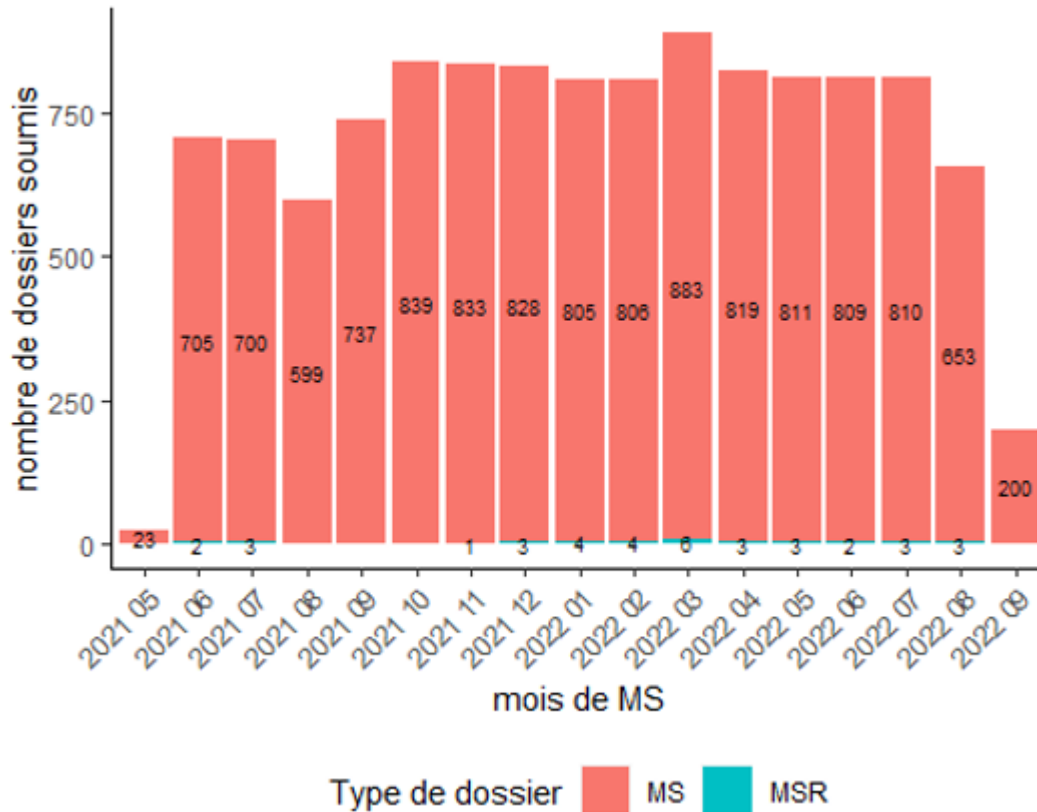
Le graphique ci-dessous montre le nombre de projets de recherche soumis par mois en fonction du cadre réglementaire de la recherche (hors recours).



## 1.2 Les demandes de modification substantielle

8 028 dossiers historiques ont été créés dans le SIRIPH2G.

Au total, 11 897 demandes de modification substantielles ont été soumises dans le SIRIPH2G, dont 37 demandes de recours et dont 996 liées à une investigation clinique de dispositif médical.



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

Il y a eu 555 investigations cliniques de dispositif médical soumises depuis le 26 mai 2021 dont 101 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	0	12	11 [9 - 19] (n= 41)	4.5 [4 - 5.25] (n= 16)	39 [20 - 47] (n= 29)	29 [11 - 37] (n= 29)
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)
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)
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)
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)
3 2022	45	1	19	11 [10 - 13] (n= 45)	5 [3 - 6.75] (n= 22)	35 [22 - 50] (n= 25)	26 [18 - 39] (n= 25)
4 2022	38	2	13	11 [7.25 - 15] (n= 38)	5 [3 - 6] (n= 20)	31 [21 - 45.5] (n= 23)	23 [14 - 36.5] (n= 23)
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)
6 2022	39	7	12	9 [8 - 14] (n= 39)	5 [2.5 - 6] (n= 14)	33.5 [25.25 - 41.5] (n= 20)	26.5 [18.5 - 34] (n= 20)
7 2022	54	23	26	10 [7.25 - 12] (n= 54)	6 [4.25 - 6] (n= 22)	42 [14 - 42] (n= 5)	31 [14 - 34] (n= 5)
8 2022	36	24	11	12 [10.5 - 14] (n= 30)	5 [4.25 - 5.75] (n= 6)	8 [8 - 8] (n= 1)	8 [8 - 8] (n= 1)
9 2022	7	7	0	NA [NA - NA] (n= 0)	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 1149 RIPH 1 médicament soumises depuis le 26 mai 2021 dont 107 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	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)
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	0	6	7 [2 - 8] (n= 88)	1 [0 - 3] (n= 42)	41 [32 - 52] (n= 82)	30 [24.25 - 42] (n= 82)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
6 2022	51	11	4	7 [3 - 8] (n= 51)	1 [0 - 2.75] (n= 30)	48.5 [25 - 64.25] (n= 36)	34.5 [23.75 - 49.25] (n= 36)
7 2022	67	43	6	6 [3.5 - 9] (n= 67)	1 [0 - 3] (n= 41)	40.5 [32.5 - 47] (n= 18)	32 [27.25 - 37.75] (n= 18)
8 2022	54	54	0	6 [3 - 8] (n= 54)	1 [0 - 3.25] (n= 24)	NA [NA - NA] (n= 0)	NA [NA - NA] (n= 0)
9 2022	6	6	0	1 [1 - 1.5] (n= 4)	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.

## 4. Caractéristiques des projets de recherche initiaux soumis dans le SIRIPH2G sur mai – décembre 2021

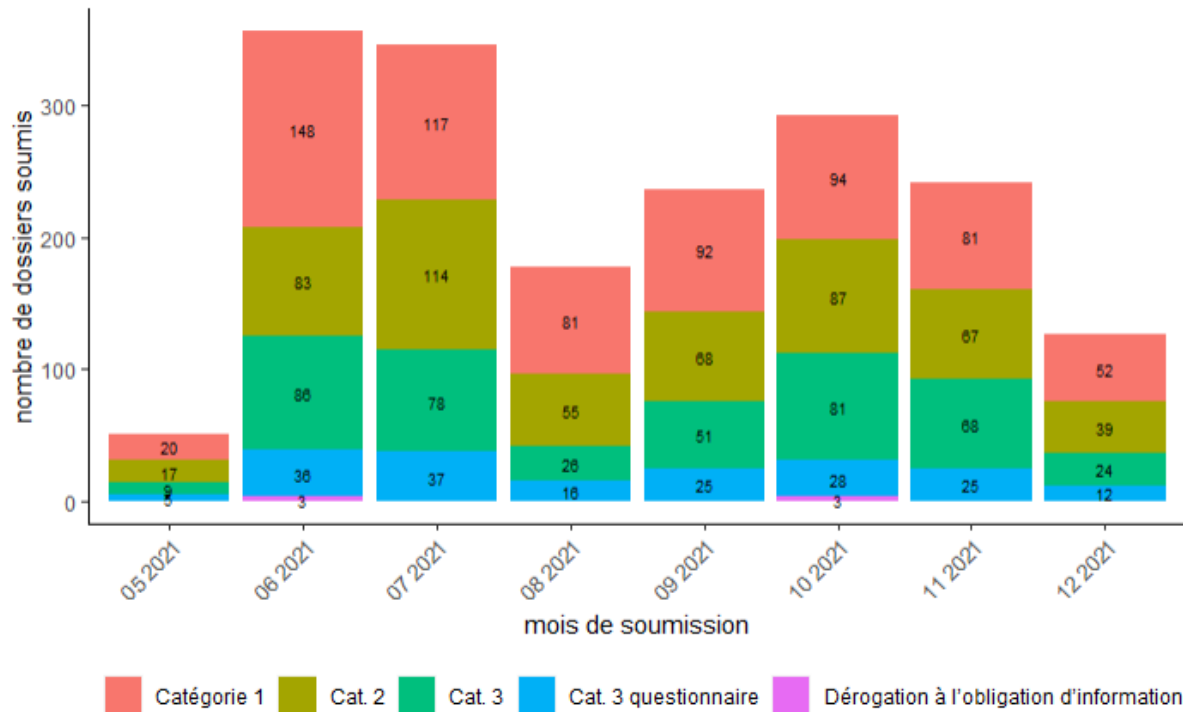
### 4.1. Projets de recherche impliquant la personne humaine, encadrés par la réglementation nationale

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 sur mai-décembre 2021 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

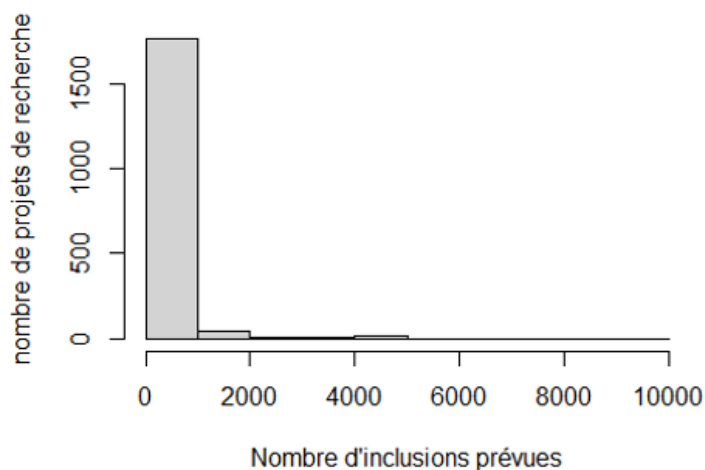
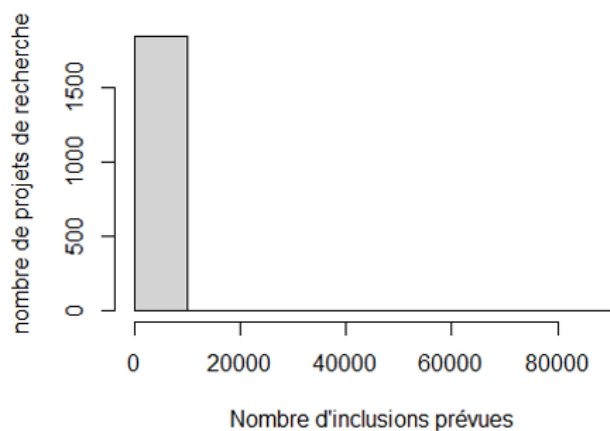
Le graphique ci-dessous montre le nombre de projets de recherche encadrés par la loi Jardé (hors recours) soumis par mois en fonction de la qualification de la recherche (telle que saisie par le promoteur, sans tenir compte des éventuelles demandes de requalification faites par les CPP).



*Répartition par domaine thérapeutique des projets de recherche impliquant la personne humaine soumis dans le SIRIPH2G sur mai-décembre 2021*

Domaine	Nombre de projets de recherche
Anesthésie/réanimation	69
Antalgie	8
Autres	427
Cardiologie	71
Dermatologie	58
Endocrinologie/diabétologie	42
Gynécologie	48
Hématologie	99
Hépto-gastro-entérologie	82
Imagerie diagnostic	26
Immunologie	45
Infectieux	84
Neurologie/neurochirurgie	121
Oncologie/cancérologie	370
Ophtalmologie	27
ORL	33
Pneumologie	62
Psychiatrie	96
Rhumatologie/orthopédie	50
Urologie /néphrologie	45

Les deux graphiques ci-dessous montrent la répartition des projets de recherche en fonction de nombre d'inclusions prévu.



#### 4.2. 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 sur mai-décembre 2021*

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 sur mai-décembre 2021*

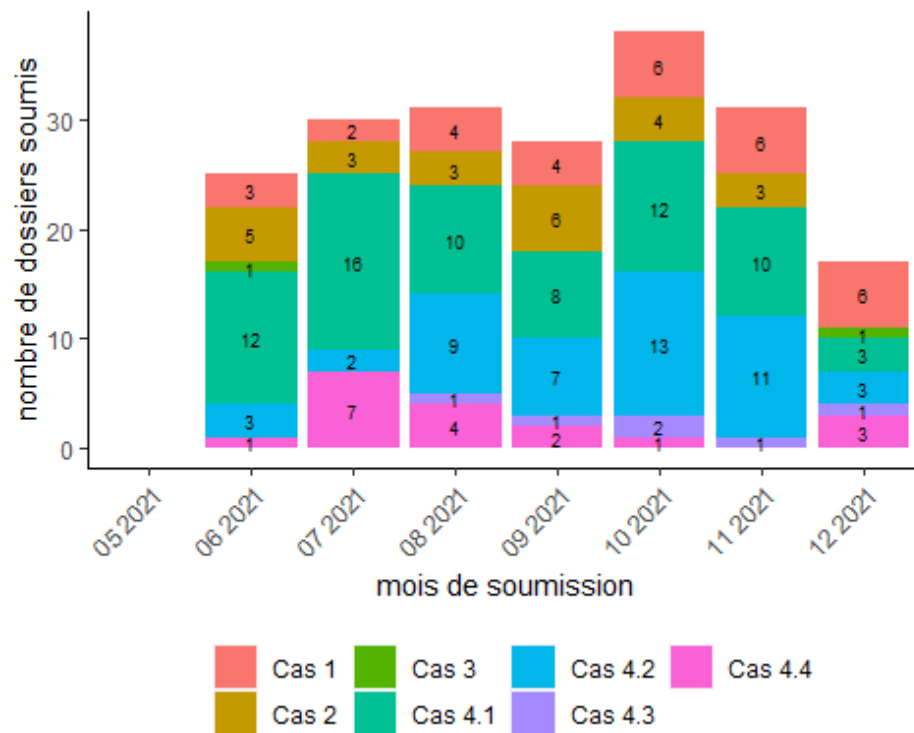
Qualification de l'investigation	Nombre de projets de recherche
Cas 1	32
Cas 2	25
Cas 3	2
Cas 4.1	74
Cas 4.2	49
Cas 4.3	6
Cas 4.4	18

*Répartition par classe de DM et catégorie d'investigation des projets d'investigations cliniques de dispositifs médicaux soumis dans le SIRIPH2G sur mai-décembre 2021*

Produit	Qualification de l'investigation	de	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).



*Répartition par domaine thérapeutique des projets d'investigations cliniques de dispositifs médicaux soumis dans le SIRIPH2G sur mai-décembre 2021*

Domaine	Nombre de projets de recherche
Anesthésie/réanimation	9
Autres	39
Cardiologie	27
Dermatologie	15
Endocrinologie/dermatologie	4
Gynécologie	5
Hépatogastro-entérologie	9
Imagerie diagnostic	9
Neurologie/neurochirurgie	16
Oncologie/cancérologie	8
Ophthalmologie	16
ORL	9
Pneumologie	9
Psychiatrie	1
Rhumatologie/orthopédie	23
Urologie /néphrologie	7

Les deux graphiques ci-dessous montrent la répartition des projets d'investigation clinique en fonction de nombre d'inclusions prévu.

