

---

**Commission Nationale des  
Recherches Impliquant la Personne  
Humaine**

**DGS – PP1  
Secrétariat de la CNRIPH**

**Préparation à la Phase Pilote  
Dispositifs médicaux**

**Suivi par le SI-RIPH**

## PREPARATION PHASE PILOTE

### I. CONNAISSANCE DES VOLUMES (2018 – 2019)

Dispositifs médicaux - Nbre de DI  
Du 1<sup>er</sup> juillet 2018 au 30 juin 2019

Cat. I

Total

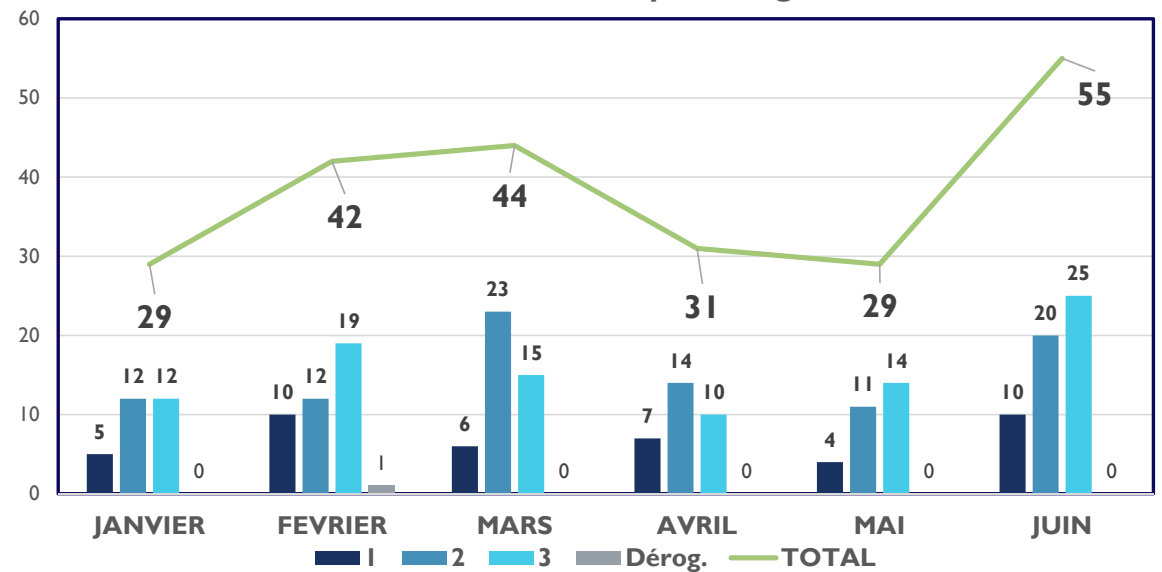
Toutes catégories confondues

DM

70 + 42 = 112

212 + 230 = 442

DM 2019 : Evolution mensuelle par catégorie de recherche



## PRÉPARATION DE LA PHASE PILOTE

### 2. SUIVI DES JALONS D'ÉVALUATION PAR LES CPP : TEST SUR 29 DOSSIERS

#### Sondage sur 29 dossiers

(4 dossiers de catégorie 1, 11 dossiers de catégorie 2 et 10 dossiers de catégorie 3 recevables)

- 4 ont été déclarés non recevables
- **Dossiers recevables :**
  - . **18 dossiers sur 25** ont fait l'objet de **question du CPP**
  - . **17 des 18** dossiers qui ont fait l'objet de question ont **reçu une réponse** de la part du promoteur
  - . **22 dossiers ont fait l'objet d'un avis**
- **délais moyen de rendu des avis :**
  - . **72 jours** incluant le clock-stop (mediane à 60)
  - . **56 jours** sans le clock-stop (médiane à 56 ).

## PRÉPARATION DE LA PHASE PILOTE

### 2. SUIVI DES JALONS D'ÉVALUATION PAR LES CPP : TEST SUR 25 DOSSIERS RECEVABLES

	Moyenne	min	max	nbre de dossiers
délais de recevabilité après TAS	13	1	49	25
délais entre TAS et question du CPP	41	15	90	18
délais entre question du CPP et réponse du promoteur	27	4	114	17
délais entre le TAS et l'avis du CPP (incluant la période de réponse du promoteur*)	72	34	154	22
délais entre le TAS et l'avis du CPP (en retirant la période de réponse du promoteur*)	56	27	95	22

\*Les 72 jours tiennent compte des délais de réponses des promoteurs et les 56 jours n'en tiennent pas compte.

## PRÉPARATION DE LA PHASE PILOTE

### 3. NECESSITE D'IDENTIFICATION DES DOSSIERS POUR LEUR SUIVI

- **Identification des dossiers phase pilote :**

Les promoteurs ajoutent la mention « PP » après le numéro national délivré par l'ANSM pour les dossiers déposés dans le cadre de la phase pilote dans le SI RIPH. Ex : 2014-A01450-56-PP

- **Suivi des délais de D.I. pour les dossiers en PP :**

- Pas de possibilité de suivi automatisé des dossiers phase pilote dans le SI.
- Le suivi sera effectué au fil de l'eau par **repérage des dossiers / identifiant.**
- Statistiques trimestrielles

**Commission Nationale des  
Recherches Impliquant la Personne  
Humaine**

**DGS – PP1  
Secrétariat de la CNRIPH**

**Préparation à la Phase Pilote  
Dispositifs médicaux**

**Merci pour votre attention**

**Pierre-Henri BERTOYE, CNRIPH**

Remerciements à DGS PP1  
Secrétariat CNRIPH

Particulièrement à J.Y. Lacoste, A. Daniel et J.P. Guarise