
**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^{er} juillet 2018 au 30 juin 2019

Cat. I

Total

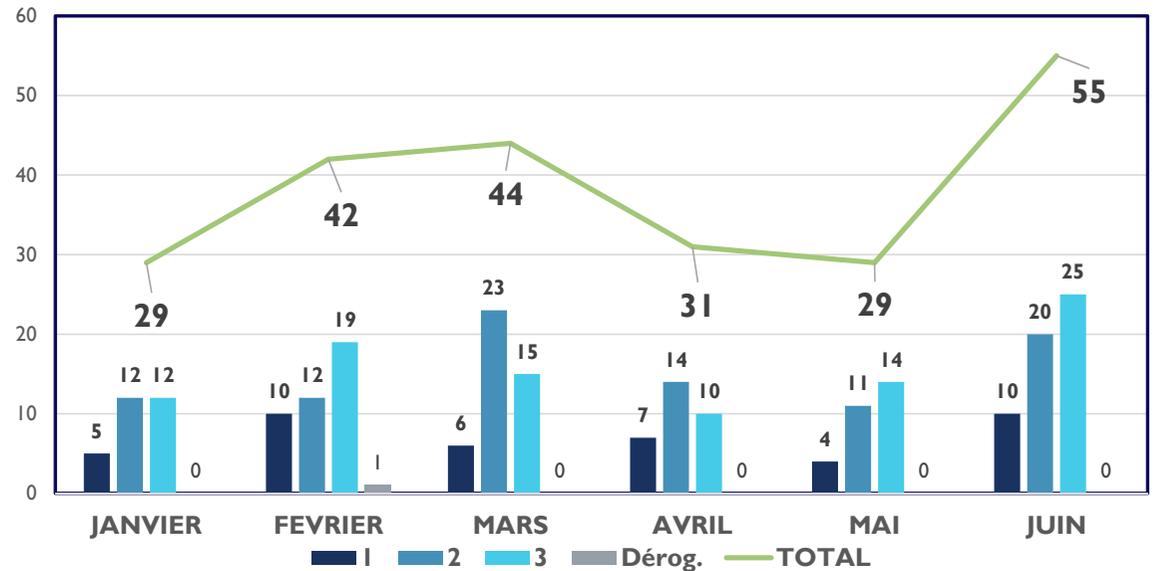
Toutes catégories confondues

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