RAPPORT D'ACTIVITE 2023

Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile-de-France X

Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile-de-France X
GHT Grand Paris Nord-Est - Hôpital Robert Ballanger
Boulevard Robert Ballanger
93602 Aulnay-sous-Bois cedex

Tél. : 01 49 36 73 57 - Email : rb.cpp.idf10@ght-gpne.fr

Membres du Bureau du CPP *(à compter du 07/03/2023)*

- **Président** : **Pr Philippe Casassus**
- **Vice-président** : **M. Frédéric- Jérôme Pansier**
- **Secrétaires Généraux** : **Mme Patricia Leroux**
  Mme Marie-Claude Feinstein

Responsable administrative du CPP *(depuis le 05/04/2004)*

- **Responsable administrative** : **Mme Agnès Paumard**

1 – Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	**12**
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	**0**
Dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum	**0**
Séances reportées faute de quorum	**0**
Dossiers dont l'examen a été reporté faute d'expertise adaptée	**0**

2 – Nombre de demandes de modifications substantielles déposées en dehors du SI-RIPH2G

	Nombre de dossiers examinés *	dont nombre d'avis favorables	dont nombre d'avis défavorable
Recherches biomédicales initialement déclarées/ autorisées avant le 26/08/2006	**0**	**0**	**0**
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	**0**	**0**	**0**
Recherches visant à évaluer les soins courants	**0**	**0**	**0**
Total	**0**	**0**	**0**

* **Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année**

3 – Promoteurs/demandeurs

Rencontrez-vous des difficultés avec les promoteurs? Si oui, lesquelles?

- Réticences persistantes d'un certain nombre de promoteurs/déposants…
  - à préciser si l'étude est internationale ou pas, et à renseigner les dates prévisionnelles de fin d'étude et d'expiration d'assurance, dans les 'Informations relatives à l'étude' du SI (dossier initial et/ou prolongation, MS pour avis),
  - à renseigner les données complètes du déposant et/ou du représentant dans l'UE dans les 'Eléments administratifs' du SI (dossier initial et/ou changement MS pour avis),
  - à saisir les documents réglementaires dans les 'Pièces jointes obligatoires' du SI (MS pour avis),
  - à déposer les versions en mode de suivi de modifications des éléments de recherche amendés, dans les 'Pièces jointes complémentaires' du SI (MS pour avis/ retour de compléments),

ce qui fait perdre beaucoup de temps en termes d'échanges CPP/Promoteur dans la phase de l'étude de la recevabilité des dossiers sur le SI.

4 – Informations générales sur les membres du Comité de protection des personnes

4.1. Composition du CPP au 31 décembre 2023

(pour les membres du CPP présents depuis plus de 6 mois au 31 décembre 2023)

	Qualité	Nombre de membres dans le CPP
1er collège	Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	3
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	1
	Médecin généraliste	2
	Pharmacien hospitalier	2
	Auxiliaire médical	2
2ème collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	1
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence juridique	1
	Représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	2
Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7		1
Total		**16**

4.2. Participation des membres aux réunions du CPP

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50 %
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine**	100 % 8 % 33 % 50 % 0 %	- 1 pédiatre et 1 médecin trop pris par leur activité professionnelle - 1 médecin a démissionné
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100 %	-
	Médecins généralistes	11 % 0 %	- 1 médecin très pris par son activité professionnelle - 1 médecin a des problèmes de santé
	Pharmacien hospitalier	75 % 58 %	-
	Auxiliaires médicaux	5 % 100 %	-
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique**	0 %	Démissionnaire
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	12 % 6 %	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence juridique	25 %	Problème de santé et occupations professionnelles
	Représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	92 % 25 %	-
Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7		25 %	Problème de santé et occupations professionnelles
Total		- %	

* taux d'assiduité = Nombre total des participants effectifs aux séances tenues sur l'année / Nombre de participants théoriques aux séances tenues sur cette même année
(On entend par « participation effective » tant celle des membres titulaires que celle des membres suppléants et par « séances » les séances n'ayant pas été annulées faute de quorum)

4.3. Personnes employées par le CPP

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	0	0	-
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé ***(Convention avec le CH Robert Ballanger)***	**1**	**1**	**Responsable administrative du CPP**
Autre personnel mis à disposition (préciser…)	0	0	-
Total	**1**	**1**	**1**

4.4. Indemnisation des membres des CPP pour perte de revenu du fait de leur participation aux séances du Comité

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année (brut)
Travailleurs salariés	0	-
Travailleurs indépendants	1	6 241,92 €
Total	2	**6 241,92 €**

4.5. Indemnisation des rapporteurs

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année (brut)
Demandes initiales	11	2 385,00 €
Demandes portant sur des modifications substantielles	13	4 995,00 €
Total	-	**7 380,00 €**

4.6. Indemnisation des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R.1123-13

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année (brut)
Demandes initiales	0	0 €
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	0 €
Total	**0**	**0 €**

5 – Commentaires et observations

❖ Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP ?

- *Nos points forts* **:**
  - Plusieurs membres ont une longue expérience et une même conception des devoirs de la charge, ce qui simplifie les discussions en cas de difficultés.
  - Il existe plusieurs expertises fortes (pharmacie, cancérologie, gériatrie, diabéto-endocrinologie, biologie, rééducation) et une longue expérience pour ce qui concerne les familles de patients et le droit.
  - Très bonne entente entre les membres.
  - ... et toujours grande efficacité de notre assistante !

- *Nos difficultés* **:**
  - L'absence de 2e ETP dans l'équipe administrative est très préjudiciable : elle empêche le comité de participer aux études thérapeutiques européennes, ce qui diminue l'intérêt des séances et a découragé certains ; même pour les autres études, elle alourdit beaucoup le travail de notre assistante. Le fait d'autoriser de recruter un nouveau temps plein (et non un ½ ETP) fait peut-être espérer, enfin, d'améliorer cette situation !
  - En partie lié au problème précédent, il y a eu plusieurs démissions - outre le décès de notre précédente présidente – et quelques membres dont il est difficile d'obtenir une bonne assiduité. Nous espérons dans le recrutement de nouveaux membres...
  - Quelques difficultés locales en informatique.

❖ Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- Evidemment un 2e poste d'assistant : cela permettrait de participer aux études européennes et nous aiderait à reprendre, au moins en partie, des séances en « présentiel ».
- Une aide de l'ARS pour recruter de nouveaux membres ?

Fait à Aulnay-sous-Bois, le 23 février 2024

Pr. Philippe CASASSUS
Président du CPP IDF X