

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Arrêté du

Relatif à la composition du rapport d'activité des comités de protection des personnes mentionné à l'article R. 1123-19-1 du code de la santé publique

NOR : [...]

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.1123-1, R.1123-1 et R.1123-19-1 ;

Arrête :

Article 1

Le rapport d'activité mentionné à l'article R. 1123-19-1 du code de la santé publique est établi conformément à la présentation figurant en annexe du présent arrêté.

Article 2

L'arrêté du 5 avril 2018 modifié relatif à la composition du rapport d'activité des comités de protection des personnes mentionné à l'article R. 1123-19 du code de la santé publique est abrogé.

Article 3

Le Directeur Général de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J SALOMON

Annexe 1 : Rapport d'activité du comité de protection des personnes

(A adresser au directeur général de l'agence régionale de santé concernée)

Comité de protection des personnes (indiquer le nom du comité): **Ile de France VII (IdF7)**

Année: **2023**

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	12
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	5
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 déposés en dehors du SI RIPH2G

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

* 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?

Longueur des NIP dépassant 25 pages, souvent dans un langage incompréhensible pour un patient et qui nécessite un temps considérable pour le CPP pour obtenir des modifications/améliorations

4. Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

4.1 Composition du CPP au 31 décembre de l'année N-1 (pour les membres du CPP présents depuis plus de 6 mois au 31 décembre de l'année visée par le bilan)

	Qualité	Nombre de membres dans le CPP
1 ^{er} collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	6
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2
	Médecin généraliste	1
	Pharmacien hospitalier	2
	Auxiliaire médical	2
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	1
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	5
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	1
	Total	13+10

4.2 Participation des membres aux réunions du CPP de l'année N-1

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50 %
1 ^{er} collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de		

	recherche impliquant la personne humaine	95%	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100%	
	Médecin généraliste	100%	
	Pharmacien hospitalier	100%	
	Auxiliaire médical	...%	
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	100%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	...%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	90%	
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	100%	
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	90%	
	Taux global d'assiduité	98%	

* 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.

Le quorum est toujours atteint. La participation en présentiel+visio est très élevée

4.3 Personnes employées par le CPP au 31 décembre de l'année N-1

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	1	0,5	Secrétaire
Personnel mis à disposition par un	1	1	Secrétaire médicale

établissement public de santé			
Autre personnel mis à disposition (préciser...)			
Total	2	1,5	

4.4 Indemnisation des membres des CPP pour perte de revenu du fait de leur participation aux séances du comité de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Travailleurs salariés		
Travailleurs indépendants		
Total	0	0

Séance le soir de 19h à 23h30 ne nécessitant pas d'indemnisation

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

Tableaux envoyés à F Cano

1 sem

RAPPORTEURS								METHODOLOGISTES				PRESIDENT	Montant brut à payer	
RIPH 1	RIPH 2	RIPH 3	MEDICAMENT	DISPOSITIF MEDIC.	MODIF. SUBST	ICPR	DOSSIERS AOUT	RIPH 1	RIPH 2	DISPOSITIF MEDIC. 1	DISPOSITIF MEDIC. 2	PRESIDENT		
135	90	90	135	135	45	0	15	135	67,5	135	67,5	100		
3	1				2								#REF!	
4					10							1	1 180,00 €	
0	1				5								315,00 €	
6	1				5								1 125,00 €	
0	4				2								450,00 €	
7				1	2								1 170,00 €	
1	4				2								585,00 €	
5		1			2								855,00 €	
8					0			2					1 350,00 €	
4				1	20							1	1 675,00 €	
3	2				2								675,00 €	
					0								- €	
6	1				20								1 800,00 €	
8	1				25							4	2 695,00 €	
													- €	
6					15								1 485,00 €	
													- €	
5	1	1			5								1 080,00 €	
5					5								900,00 €	
4					5								765,00 €	
8					15							2	1 955,00 €	
4	2				2								810,00 €	
3	2	2			10								1 215,00 €	
													- €	
													- €	
													- €	
													- €	
90	20	4	0	2	154	0	0	2	0	0	0	8	#REF!	
													Rapporteurs	21 510,00 €
													Méthodologistes	270,00 €
													ICPR	€
													Président	800,00 €

2eme semestre

RAPPORTEURS							METHODOLOGISTES				PRESIDENT		
RIPH 1	RIPH 2	RIPH 3	MEDICAMENT	DISPOSITIF MEDIC.	MODIF. SUBST	ICPR	DOSSIERS AOUT	RIPH 1	RIPH 2	DISPOSITIF MEDIC. 1	DISPOSITIF MEDIC. 2	PRESIDENT	Montant brut à payer
135	90	90	135	135	45	0	15	135	67,5	135	67,5	100	
													#REF!
			2	1	5							1	730,00 €
													- €
		2	3	1	5								945,00 €
1	1				2								270,00 €
2	1				15								945,00 €
1	1				4								360,00 €
			3		5		1						645,00 €
1	1		2		2			2			1		922,50 €
1			3		15		1					1	1 285,00 €
2			3		5								810,00 €
													- €
1	1	2	1	15									1 260,00 €
		1	2	2	15		1					5	1 820,00 €
													- €
	2		4		15		1						1 410,00 €
													- €
	1		1	1	5		1						600,00 €
			2		5		1						510,00 €
		1	2		6								630,00 €
			3		15							2	1 280,00 €
1		1	1		5								585,00 €
1		1			5								450,00 €
		1	4		5		1						870,00 €
		3		1	5								630,00 €
													- €
													- €
3	12	14	37	7	154	0	7	2	0	0		9	#REF!
													Rapporteurs 15 720,00 €
													Methodologistes 337,50 €
													ICPR - €
													Président 900,00 €

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	<i>Tous les membres</i>	
Demandes portant sur des modifications substantielles	<i>Tous les membres</i>	
Total	21510+15720€	37230€

A noter que 3 membres (2 volontaires collègue 1 et le président) se partagent les CR de séance, très lourds depuis l'arrivée des dossiers CTIS. L'indemnité « président » est attribuée aux secrétaires de séance et donc le président n'a pas d'indemnité pour les tâches de président entièrement bénévoles

4.6 Indemnisation des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-13 de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales		
Demandes portant sur des modifications substantielles		
Total	0	0

5. Commentaires et observations Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP? Quelles améliorations proposeriez-vous?

La présidente du CPP regrette ce bilan uniquement comptable et est surprise qu'il n'ait pas pu être réalisé à partir du SI RIPH.

La présidente demande une révision du guide comptable qui attribue 135€/ dossier vu en séance au méthodologiste, sans nécessité de rapport, ce qui peut introduire si respecté

une injustice de traitement entre les membres ! Pourquoi un traitement différent pour les juristes, ethiciens.... Les 2 méthodologistes du CPPI dF7 ont une indemnité par dossier évalué comme tous les rapporteurs.

Les dossiers CTIS sont complexes demandant une charge de travail importante aux membres, secrétaire de séance et responsables administratives. L'indemnisation des dossiers CTIS au même montant que es RIPH1 est très loin du travail nécessaire à l'évaluation éthique.

Certaines MS dont la complexité est importante quand il s'agit des nombreuses MS CTIS ne sont pas indemnisées en fonction du travail réalisé

Le dysfonctionnement entre les deux plate-formes rend très difficile la gestion des dossiers et la rédaction des FAR devrait être améliorée et simplifiée

Les CTIS Dossiers Transitionnés sont très chronophages et la mise à disposition d'un FAR simplifié devient indispensable

La présidente signale qu'il est extrêmement difficile de recruter des membres, toute catégorie confondue, la charge de travail étant loin d'être négligeable

Seuls 2 ou 3 dossiers initiaux par an obtiennent un avis favorable d'emblée, du fait de leur qualité rédactionnelle qui laisse à désirer en particulier au niveau de la lettre d'information et du consentement, nécessitant plusieurs allers-retours pour obtenir un document présentable, compréhensible pour le futur participant et donc éthique. Ceci est particulièrement vrai pour les dossiers médicaments déposés par les promoteurs industriels sur le CTIS

La présidente remercie la/les responsables administratives pour le travail réalisé en particulier avec les dossiers médicaments déposés sur le CTIS, très chronophage. L'arrivée d'une 2^{ème} RA temps plein au 1^{er} janvier 2024 est la bienvenue et la présidente remercie l'administration. Le passage en CDI doit être envisagé au-delà des 2 ans de contrat temps-plein

La présidente remercie tous les membres qui acceptent de donner de leur temps pour des évaluations rigoureuses, complexes avec les dossiers médicaments déposés sur le CTIS et leur participation souvent en présentiel aux séances plénières qui ont lieu entre 19h et 23h pour faciliter la présence des membres en activité professionnelle

AParis le..... le...27 mars 2024.....

Signature du président du comité