

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): Comité de Protection des personnes Ile de France 1

Année: 2023

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	23
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 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?

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	8
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2
	Médecin généraliste	2
	Pharmacien hospitalier	1
	Auxiliaire médical	1
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	4
	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	2
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	0
	Total	23

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	96%	

	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	90%	
	Médecin généraliste	85%	
	Pharmacien hospitalier	87%	
	Auxiliaire médical	25 %	
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	57%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	42%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	83%	
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	77%	
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	89%	
	Taux global d'assiduité	84%	

* 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.

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

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	1	1	RA
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	/	/	/
Autre personnel mis à	/	/	/

disposition (préciser...)			
Total	1		

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 = Aucune donnée concernant ces titres...

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

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	111	12150
Demandes portant sur des modifications substantielles	333	14984
Total	444	27134

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	0	
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	
Total		

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

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

Points forts :

- La compétence et l'investissement des membres a permis d'assurer le bon fonctionnement du CPP.
- La présidente est à l'écoute des membres du comité et de la RA.
- Qualité des rapports rédigés par les membres
- Qualité des échanges en séance
- Disponibilité des membres

Points faibles

-Le CTIS est très compliquée à utiliser. La coordination avec le SI RIPH 2G n'est pas fiable, les évolutions du dossier déposé sur le CTIS n'étant pas prises en compte, ce qui oblige la RA à faire constamment des comparaisons du contenu des dossiers des 2 sites afin de compléter le dossier ce qui demande énormément de travail.

Les nombreuses mises à jour du SI RIPH 2G conduisent souvent à certains « beugs » qui nous empêchent de travailler et de générer certains documents. Ce qui rend les conditions de travail très dégradées, inefficaces

- Des relations compliquées avec la DRCI, difficile de les avoir,
- Difficulté pour le recrutement des membres du CPP
- Manque d'attractivité du poste de RA (aucune prime, aucune revalorisation de traitement et l'absence d'évolution de carrière avec malgré tout, une très importante charge de travail).

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- Amélioration du SI SIRIPH 2G
- Travailler sur la coordination du SIRIPH 2G et CTIS
- Simplification des tâches administratives notamment déléguer l'analyse des dossiers transitionnés à une autre instance.
- Revaloriser le poste de

AParis le.....25/03/2024.....

Signature du président du comité

Catherine Grillot-Courvalin

Présidente du CPP IDF1

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. K.', written in a cursive style.