Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES IDF 2

ANNEE : 2020

RAPPORT D'ACTIVITE

(Article R.1123-19-1 du code de la santé publique)

1 – Données générales

(Données 2019)

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année ……12……(11)……
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année……12……(11)……
- Nombre de dossiers déclarés irrecevables……2……(2)……
- Nombre de dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum……0……
- Nombre de séances reportées faute de quorum……0……
- Nombre et types de dossiers dont l'examen a été reporté faute d'expertise ~~adaptée~~ Disponible 2……..
- Nombre et type de dossiers pour lesquels le CPP s'est déclaré incompétent (dossiers ne pouvant être qualifiés de recherches impliquant la personne humaine)……9…..(13)……..

2– Demandes initiales soumises à l'examen du comité

	Nombre de dossiers examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	31 (39)	15	3 (0)
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	39 (30)	25	3 (1)
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	46 (33)	32	3 (2)
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique			
Total	116 (102)	73	9 (3)

2.1 Demandes portant sur les recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique

	Nombre de dossiers examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherches portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1	1	1	
Recherches portant sur un médicament	19 (31)	10	2
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	7	2	1
Recherche portant sur les produits cosmétiques*			
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	5	3	-
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *			
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total	31(39)	15	3

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

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

2.2 Demandes portant sur les recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique

	Nombre de dossiers examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	7 (6)	3	1 (0)
Recherche portant sur les produits cosmétiques*			
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *			

Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	32	22	2
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total	39 (30)	25	3 (1)

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen
** Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

2. 3 Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique

	Nombre de dossiers examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherche portant sur un médicament*	3	3	-
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	6	5	-
Recherche portant sur les produits cosmétiques*			
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *			
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	37 (31)	24	3 (2)
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total	46 (33)	32	3 (2)

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen
** Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

3– Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	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	**241 (207)**		
Recherches visant à évaluer les soins courants			
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**169 (155)**	**144**	**1 (0)**
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**37 (17)**	**29**	**-**
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**35 (35)**	**30**	**-**
Total	**241 (207)**	**203**	**1**

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

Considérez-vous que des modifications présentées comme substantielles ne l'étaient pas :
- dans peu de cas

4 – Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	**Nombre de dossiers initiaux examinés**
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	47 (42)
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	69 (60)
Total	116

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

Délais de réponses et réponses imprécises aux remarques

5 - Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

1. *Composition du CPP au 31 décembre :*

		Nombre de titulaires	Nombre de suppléants
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine**	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	1/1	1/1
	Pharmacien hospitalier	1/1	1/1
	Infirmier	1/1	0/1
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	2/2	0/2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	1/1	1/1
	Psychologue	1/1	1/1
	Travailleur social	0/1	0/1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	2/2	1/2
	Total	13/14	9/14

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 biomédicale hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie**	62%	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	75%	
	Médecin généraliste	83%	
	Pharmacien hospitalier	82%	
	Infirmier	-	-
col	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	72%	

	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	52%	
	Psychologue	67%	
	Travailleur social	-	-
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	87%	
	Taux global d'assiduité	73% (51%)	

* 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)

3. Personnes employées par le CPP :

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat			
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	100	Responsable administrative
Autre personnel mis à disposition (préciser…)			
Total	1	100	

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
Travailleurs salariés		
Travailleurs indépendants	1 (Psychologue)	Non mentionné
Total		

5. Indemnisation des rapporteurs, des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-12, R.1123-13 et R. 1123-14

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	4	268€
Demandes portant sur des modifications substantielles		
Total	4 (3)	268€

6 – Commentaires et observations

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

Malgré l'état d'urgence sanitaire, le fonctionnement du CPP OIdF2 a continué avec des réunions tenues en distanciel (Viso conférences sur Tixeo et audio conférences.)
Le CPP s'est réuni chaque mois y compris au mois d'août (24 séances au total) et les dossiers « Covid3 présentés comme priritaires ont étant tous traités dans la quinzaine suivant leur dépôt.
De nouveaux membres ont rejoint notre CPP en 2020 : Une infirmière hospitalière, un médecin méthodologiste, spécialiste en santé publique, un médecin pédiatre, une psychologue MCU, deux médecins généralistes, une personne compétente en recherche clinique. Cet enrichissement du CPP a permis une meilleure répartition des dossiers.

Le CPP IdF2 reste très attaché aux échanges avec les promoteurs dans le but d'apporter le maximum de protection des personnes que ce soit physique, psychique et pour le traitement de leurs données. Par ailleurs une étude faible sur le plan méthodologique fait l'objet de remarques pour la consolider car il apparaît que cela fait partie de la protection des patients présents ou futurs. De ce fait, l'avis donné peut dépasser les délais recommandés.

Le partage d'un EPT (pour moitié) avec un autre CPP hébergé par l'AP-HP est une priorité et cela après une négociation directe entre les tutelles et l'AP-HP

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

Une formation des membres et des personnels administratifs au regard des exigences européennes sera à mettre en place. La spécificité des compétences des membres des CPP doitaller vers une reconnaissance au-delà d'un simple bénévolat, quoique qu'indemnisé, au moins pour les membres du bureau.

A Paris, le 20/02/2021

Signature du président du comité IdF2
Dr. S. Donnadieu

