Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (indiquer le nom du comité): **IdF VII**

ANNEE : **2020**

RAPPORT D'ACTIVITE

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

1 – Données générales

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année ……**11 + 6 COVID19 =17**
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année…… **0**
- Nombre de dossiers déclarés irrecevables…….
- 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…….. 0
- Nombre et type de dossiers pour lesquels le CPP s'est déclaré incompétent (dossiers ne pouvant être qualifiés de recherches impliquant la personne humaine)…… 0

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	**36**	**33**	**3**
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**34**	**29**	**5**
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**35**	**33**	**2**
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique			
Total	**105**	**95**	**10**

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

Impossible à renseigner sans SI performant avec données extractibles

	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			
Recherches portant sur un médicament			
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*			
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 *			
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total			

* 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

Impossible à renseigner sans SI performant avec données extractibles

	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*			
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 *			
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total			

* 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

Impossible à renseigner sans SI performant avec données extractibles

	Nombre de dossiers examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherche portant sur un médicament*			
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*			
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 *			
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total			

* 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			
Recherches visant à évaluer les soins courants			
Recherches mentionnées au 1°de l'article L.1121-1 du code de la santé publique			
Recherches mentionnées au 2°de l'article L.1121-1 du code de la santé publique			
Recherches mentionnées au 3°de l'article L.1121-1 du code de la santé publique			
Total	**333**		

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

Impossible de mentionner les différentes catégories compte tenu de la non extractabilité du SI et d'environ 50% des MS qui sont encore hors SI et traités manuellement

Considérez-vous que des modifications présentées comme substantielles ne l'étaient pas :
- dans peu de cas X compte tenu de la législation actuelle ! Faut-il emboliser les CPP avec les changements d'investigateurs, les modifications liées au Brexit…. ?
- dans un nombre important de cas ☐
- dans une majorité de cas ☐

4 – Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux examinés
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	**72**
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	**33**
Total	**105**

Rencontrez-vous des difficultés avec les promoteurs ? Si oui, lesquelles ? Parfois quand les juristes des promoteurs estiment avoir raison par rapport aux juristes des CPP

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**	**3/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie**
	Médecin généraliste	**1/1**	**0/1**
	Pharmacien hospitalier	**1/1**	**1/1**
	Infirmier	**0/1**	**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**	**0/1**
	Psychologue	**1/1**	**0/1**
	Travailleur social	**1/1**	**0/1**
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	**2/2**	**1/2**
	Total	**13/14**	**5/14**

2. *Participation des membres aux réunions du CPP :*

Difficile de répondre pour cette année 2020 en période de confinement. Globalement assiduité TRES BONNE surtout depuis mise en place des réunions par Zoom

		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**	**90** %	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	**95** %	
	Médecin généraliste	**1**%	**Démissionaire car trop de travail**
	Pharmacien hospitalier	**90**%	
	Infirmier	…%	
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	**90**%	
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	**85**%	

	Psychologue	**80**%	
	Travailleur social	**80**%	
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	**95**%	
	Taux global d'assiduité		

* 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)
Remarque aucune séance annulée faute de quorum même en 2020. Assiduité très bonne quand séance par Audio ou Zoom car évite les temps de trajet

3. Personnes employées par le CPP :

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat			
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	**1**	**1**	**Secrétaire médicale**
Autre personnel mis à disposition (préciser…)	0	0	
Total	**1**	**1**	

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	0	
Travailleurs indépendants	0	
Total	0	

Réunion en présentielle 19h-23h….ou Zoom 18h30

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	0	0
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	0
Total		

6 – Commentaires et observations

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

Points forts

- **Compétence et expertise des membres**
- **Qualité des rapports des évaluateurs**
- **Qualité des discussions et séance**
- **Assistante administrative expérimentée, maitrisant bien le SI et peu absente**
-

Points faibles

- **Médecin généraliste démissionnaire et impossible à remplacer**
- **Importance du travail demandé non compatible avec certaines professions, médecin généraliste, infirmière, avocat….**
- **Importance de plus en plus grande du travail administratif**
- **SI non performant et non extractible par ex pour faire ce rapport**
- **Nombre de MS sans intérêt (changement investigateur….voir ci-dessus) qui démobilisent les membres**

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

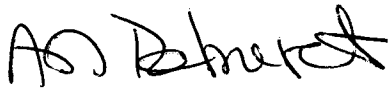
- **SI performant RAPIDEMENT et IMPERATIVEMENT AVANT les échéances européennes**
- **Cadre pour des notes d'information claires et compréhensibles pour les patients**

A **Paris** ... .

....

Signature du président du comité

Anne-Marie Taburet



le **22 janvier 2021**