

RAPPORT D'ACTIVITE 2020

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

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES ILE-DE-FRANCE X

GHT Grand Paris Nord-Est / site Hôpital Robert Ballanger
Boulevard Robert Ballanger
93602 Aulnay-sous-Bois cedex

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

Bureau

- | | |
|-------------------------------|---|
| ▫ Président | : Pr. Philippe Casassus |
| ▫ Vice-président | : Dr Daniel Faucher |
| ▫ Secrétaires Généraux | : Mme Catherine Ollivet
Mme Marie-Claude Feinstein
Dr Jean-Luc Durand |
| ▫ Trésorier | : Dr Jean-Luc Gaillard |
| ▫ Membre honoraire | : M. Frédéric-Jérôme Pansier |

Secrétariat

- | | |
|-------------------------------------|---------------------|
| ▫ Responsable administrative | : Mme Agnès Paumard |
|-------------------------------------|---------------------|

1 – Données générales

- * Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année **14**
 - o Dont nombre de séances tenues en présentiel 3
 - o Dont nombre de séances tenues en audioconférence 10
 - o Dont nombre de séances tenues en visioconférence 1
- * 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 ... -
- * Nombre et type de dossiers pour lesquels le CPP s'est déclaré incompétent (dossiers ne pouvant être qualifiés de recherches impliquant la personne humaine) **2**

2 – Demandes initiales soumises a l'examen du Comité

	DOSSIERS EXAMINES **	Dont avis favorables	dont avis défavorables	dont avis non rendus au 31/12/2020	dont abandon promoteur
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	27	22	0	4	1
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	34	31	0	2	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	42	38	1	1	1
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0	0	0
Hors Champ RIPH	2	0	0	0	0
Total	105	92	1	7	3

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

	DOSSIERS EXAMINES **	dont avis favorables	dont avis défavorables	dont avis non rendus au 31/12/2020	dont abandon promoteur
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	4	2	0	1	1
Recherche – médicament *	16	14	0	2	0
Recherche – DM ou DM de diagnostic in vitro *	3	2	0	1	0
Recherche - produits cosmétiques *	1	1	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit mentionné à l'article L.5311-1 *	0	0	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	2	2	0	0	0
Recherche en second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0	0	0
Total	27	22	0	4	1

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

	DOSSIERS EXAMINES**	dont avis favorables	dont avis défavorables	dont avis non rendus au 31/12/2020	dont abandon promoteur
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	5	5	0	0	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0	0	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	29	26	0	2	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0	0	0
Total	34	31	0	2	1

2.3 Demandes portant sur les mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique

	DOSSIERS EXAMINES **	dont avis favorables	dont avis défavorables	dont avis non rendus au 31/12/2020	dont abandon promoteur
Recherche portant sur un médicament*	0	0	0	0	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	3	3	0	0	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	39	37	0	1	1
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	0	0	0	0	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0	0	0
Total	42	40	0	1	1

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

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

2.4 Demandes « hors champ RIPH » : 2

3 – Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	DOSSIERS EXAMINES *	dont avis favorables	dont avis défavorable
Recherches biomédicales initialement déclarées/ autorisées avant le 26/08/2006	34	34	0
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006 (Médicament + HPS + DM)	0	0	0
Recherches non interventionnelles	0	0	0
Recherches visant à évaluer les soins courants	2	2	0
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	123	123	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	48	47	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	33	33	0
Total	240	239	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
- dans un nombre important de cas
- dans une majorité de cas

4 – Promoteurs / demandeurs

CATEGORIE DES PROMOTEURS OU DEMANDEURS	DOSSIERS DEPOSES
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	78
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	27
Total	105

* organisme de recherche, université, établissement public de santé, établissement de santé privé participant au service public hospitalier, établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

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

5.1. Composition du CPP au 31 décembre 2020

		NOMBRE DE TITULAIRES	NOMBRE DE SUPPLEANTS
1 ^{er} 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 0 / 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
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	2 / 2	1 / 2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	1 / 1	0 / 1
	Psychologue	1 / 1	1 / 1
	Travailleur social	1 / 1	0 / 1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	2 / 2	0 / 2
Total	14 / 14	7 / 14	

5.2. Participation des membres aux réunions du CPP

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
1 ^{er} 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	76 %	-
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100 %	-
	Médecin généraliste	85,7 %	-
	Pharmacien hospitalier	92,8 %	-
	Infirmier	50 %	-
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	57 %	-
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	100 %	-
	Psychologue	78,6 %	-
	Travailleur social	33,7 %	-
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	92,8 %	-
Taux global d'assiduité		68,4 %	-

* 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)

5.3. 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 CHI Robert Ballanger)	1	1	Adjoint administratif hospitalier
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0	0	-
Total	1	1	1

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

	NOMBRE DE MEMBRES CONCERNES	MONTANT SUR L'ANNEE
Travailleurs salariés	1	3.000,00 €
Travailleurs indépendants	1	198,83 €
Total	2	3.195,83 € <i>(hors cotisations sociales)</i>

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

	NOMBRE DE MEMBRES CONCERNES	MONTANT SUR L'ANNEE
Demandes initiales	1 ^{er} semestre	4.020,00 €
	2 ^{ème} semestre	4.221,00 €
	-	8.241,00 €
Demandes de modifications substantielles	1 ^{er} semestre	3.752,00 €
	2 ^{ème} semestre	6.867,50 €
	-	10.619,50 €
Total	-	18.860,50 € <i>(hors cotisations sociales)</i>

6 – Commentaires et observations du Président

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

• Points forts :

- L'implication des membres, qui ont une vision commune avec l'objectif de favoriser la recherche (une recherche éthique), en cherchant systématiquement à améliorer les protocoles plutôt qu'à les repousser sous un prétexte formel
- Convivialité et sens de l'écoute, d'autant qu'il y a une bonne diversité de caractères et de façon de travailler
- Sur le plan médical, assez bonne diversité des spécialités représentées
- Nous bénéficions du travail compétent d'une responsable administrative expérimentée... mais très occupée !

• Difficultés :

- Si les séances en audio (difficiles !...) et en visio (plus facile) ont permis de tenir le rythme (accélééré par les dossiers COVID), et d'assurer sans trop de difficulté l'obtention du quorum, il a découragé certains membres qui ont des difficultés à se relier par internet...
- Nous avons un petit déficit dans le collège 2, qui va désormais s'aggraver (certains se jugeant trop âgés, d'autres ayant eu des promotions qui rendent leur disponibilité problématique...)
- Le caractère excentré du siège du comité qui n'est pas très facile d'accès pour tous

* Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- Nous espérons obtenir le ½ ETP supplémentaire prévu
- Nous pensons qu'il serait utile, pour être sûr d'avoir sans difficulté le quorum dans le futur, de pouvoir coupler (dès que ce sera possible) les séances en « présentiel » avec le principe d'une visio-conférence complémentaire.

A Aulnay-sous-Bois, le 15 mars 2021



Pr. Philippe CASASSUS
Président du CPP Ile-de-France X