

RAPPORT D'ACTIVITÉ SIMPLIFIÉ DU CPP IDF XI

SELON L'ARRETÉ DU 4 MARS 2022

ANNÉE 2023

Assemblée générale du CPP IDF XI du Jeudi 7 mars 2024

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Arrêté du 4 mars 2022

**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)

CPP IDF XI – St Germain-en-Laye

Année : 2023

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	20
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 ?

Les dossiers sont très rarement recevables sans demande de corrections ou complément de la part du CPP : erreurs de nommage par rapport au document ; justifications souvent très incomplètes lors des dépôts de MS.

Concernant les MS, la justification des modifications est rarement suffisante et nécessite une fois sur 3 une demande d'informations complémentaires par mail avant la présentation en séance. Très souvent les

points de la MS ne sont même pas tous énumérés dans le courrier de présentation ce qui oblige le rapporteur à questionner le promoteur. **Tous ces aléas sont une perte de temps.**

Le nombre de MS soumises au CPP a beaucoup augmenté ces dernières années, certaines sont simples, beaucoup sont complexes, toutes comportent de nombreux documents qui demandent un gros travail de recevabilité aux RA en amont et beaucoup de temps au rapporteur pour l'étudier et préparer la présentation en séance. **Nous sommes embolés par la gestion des MS, et notamment par les MS médicament qui posent de nombreux problèmes avant et pendant la phase d'évaluation (voir la section 5).**

Concernant les DI, les protocoles sont globalement bien rédigés et étayés et posent rarement des problèmes, en revanche **les lettres d'information sont souvent beaucoup trop longues tout en étant peu informatives, mal rédigées (mauvais plan, contenu des paragraphes ne correspondant pas au titre), confuses, visiblement non relues, bourrées de redondances et de fautes de grammaire. Ces lourdeurs et approximations les rendent abscondes et irrespectueuses pour le participant et génèrent un travail considérable pour les rapporteurs, les membres du CPP et les membres du bureau.**

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	3
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2
	Médecin généraliste	2
	Pharmacien hospitalier	2
	Auxiliaire médical	1
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	0
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	3

	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	1
	Total	17

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	80 %	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	95 %	
	Médecin généraliste	82,5 %	
	Pharmacien hospitalier	45 %	<i>Congé maternité d'une des pharmaciennes</i>
	Auxiliaire médical	100 %	
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	/	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	60 %	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	67 %	
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de		

	l'article L. 1114-1	85 %	
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	90 %	
	Taux global d'assiduité	78 %	

* 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	/	/	
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	/	/	
Autre personnel mis à disposition (préciser...) : Personnes embauchées par l'établissement public de santé, pour la gestion du CPP uniquement et mis à disposition.	2	1,5	MASTER 1
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	0	/
Travailleurs indépendants	2	4 922 euros
Total	2	4 922 euros

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	16	11 475 euros
Demandes portant sur des modifications substantielles	5	9 180 euros
Total	/	20 655 euros

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	0 euros
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	0 euros
Total	0	0 euros

5. Commentaires et observations :

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

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

Dossiers :

Les dossiers de demande de MS soumis au CPP sont rarement recevables d'emblée, avec des allers/retours entre le déposant et le CPP avant d'obtenir un dossier recevable (mauvais nommage de documents, justifications des modifications manquantes ou trop peu précises, MS extrêmement longues avec une grande quantité de documents à analyser).

De plus, la plateforme SI RIPH2G ne permet pas de faire plusieurs demandes au promoteur dans la phase de recevabilité des DI et MS.

Le CPP n'a donc pas d'autre choix que de refuser le dossier (ce qui oblige le promoteur à resoumettre pour répondre correctement aux demandes), ou d'accepter la recevabilité d'un dossier « bricolé » avec des documents reçus en complément par mail.

Essais cliniques européens portant sur des médicaments :

Notre CPP évalue les dossiers RE ce qui oblige à faire 2 séances mensuelles pour tenir les délais.

L'évaluation de ces dossiers RE demandent beaucoup d'efforts et d'investissement de la part des membres et des RA.

La plupart des membres ne sont pas satisfaits des « templates » imposés, très longs, fastidieux à remplir, illogiques, pas intuitifs, avec des questions alambiquées, quelque fois inutiles ou redondantes, en mauvais anglais, des doubles négations qui prêtent à confusion. Ces changements ne vont pas dans le sens d'une amélioration de l'éthique dans la recherche clinique.

La coordination avec l'ANSM ajoute de la complexité et des contraintes de délais qui compliquent et dégradent la qualité de l'évaluation.

La plateforme européenne est très complexe à utiliser et chronophage, tous les intervenants s'accordent à le dire. C'est pour les RA une source de stress inutile et une perte de temps.

Le SI RIPH 2G a progressé, des erreurs ont été corrigées, des améliorations ont été apportées, il reste peu fiable, pour les dossiers déposés sur le CTIS, ce qui oblige les RA à faire constamment des comparaisons du contenu des dossiers des 2 sites.

Les membres ne vont pas sur le CTIS car son utilisation nécessite une formation très poussée : les RA doivent comparer, corriger et compléter les dossiers d'essais cliniques à étudier sur le SI afin que les membres puissent avoir les dossiers complets, ce qui est une véritable source d'erreurs et un travail très chronophage.

Les évolutions du SI RIPH 2G et du CTIS sont beaucoup trop rares et incomplètes, obligeant les RA et les membres à continuer à travailler dans des conditions très dégradées, inefficaces, chronophages avec des sources d'erreurs. La situation devient ubuesque du fait des nombreux 'bugs' remontés par les RA et qui restent lettres mortes pour la plupart.

La situation s'aggrave actuellement avec les MS médicament qui remontent (ou pas !) du CTIS :

- *les documents du DI ou DT et des MS précédentes remontent en même temps et à la même date que ceux de la MS.*
- *les filtres ne sont pas fiables (certains documents apparaissent comme concernant la MS, alors qu'il s'agit d'un anciens documents)*
- *la fonction download n'est pas fiable non plus.*
- *la seule façon de retrouver les documents correspondants est de **travailler par élimination en compilant les informations données par les filtres du CTIS, par la cover letter et par le document "description of changes"**. Mais là, autre problème, 4 fois sur 5 ces documents sont très succincts et ne listent pas toujours **et de façon exhaustive et correcte** l'ensemble des points de la MS ni la liste des documents soumis.*

Cette situation chronophage, anxiogène (avec le risque d'erreur), aléatoire (basée sur des supputations en fonctions des informations transmises) fait peser la responsabilité sur les RAs de trier et transmettre les bons documents aux membres et rapporteurs avec peu de moyens pour juger de l'objet de la MS.

Les rapporteurs ont ensuite beaucoup de difficultés à analyser les documents soumis.

Un courrier de saisine (digne de ce nom) du promoteur pour le CPP reprenant les points suivants devrait être obligatoire :

- *L'ensemble des informations de l'étude (Titre complet et n° de référence CTIS), date de 1ere inclusion en France, nombre de centres en France.*
- *L'objet de la MS (exhaustif, mentionnant tous les changements) + leurs justifications (pour chaque modification)*
- *La liste de tous les documents transmis (en version avec et sans modifications apparentes, pour chaque partie I et II)*

De plus, le manque de guidelines précises concernant les dossiers transitionnés n'arrangent pas les choses puisque les promoteurs mélangent les documents de transition et ceux de la MS, sans donner d'explications claires souvent.

Il y a urgence à trouver des solutions à ces problèmes qui vont devenir bientôt ingérables pour les CPP.

Comité :

Le vice-président était absent pour raisons personnelles et professionnelles depuis avril 2022. Il a finalement été reconnu comme démissionnaire.

Nous avons recruté 1 membre dans le collège 1 (un pharmacien).

C'est insuffisant pour absorber la charge de travail que représente les dossiers médicament RE.

Nous cherchons sans cesse à recruter : une RU présente de longue date souhaite être remplacée...

Nous n'avons bénéficié d'aucune aide des autorités pour faciliter l'embauche d'une ½ RA. Nous avons dû organiser une campagne de recrutement par nos propres moyens (par voie d'annonce). L'embauche n'a pu être effective qu'en décembre 2022.

Le manque d'attractivité du poste de RA pour les contractuelles de la FP (aucune prime, aucune revalorisation de traitement et l'absence d'évolution de carrière avec malgré tout, une très importante charge de travail) est un frein au recrutement et à la fidélisation au poste.

La nécessité d'une formation longue aux missions de RA est également une contrainte importante.

L'absence de réseau informatique performant et sécurisé (aucune aide de la DGS) a compliqué l'organisation du travail.

Le CPP ne souhaite pas renouveler ce type d'embauche précaire.

La conclusion de cette expérience est que le poste de RA nécessite 2 temps pleins pour alléger la charge et assurer la continuité de service (vacances, arrêt de travail, maternité). L'obtention de ce poste a finalement été accepté par la DGS. Ce poste a été pourvu en fin d'année pour une embauche effective en janvier 2024.

Malgré les difficultés que nous traversons, la qualité des contributions de chacun des membres et celle des échanges permet la poursuite de l'activité du Comité, soutenu par un sentiment d'utilité publique.

En conclusion, le bureau tient à exprimer sa reconnaissance à l'ensemble des membres et aux RA qui, par la confiance qu'ils nous ont accordée et la patience dont ils ont fait preuve dans la gestion délicate des difficultés survenues au cours de ces dernières années, nous ont soutenus dans nos tâches.

La contribution de chacun selon ses compétences a permis d'assurer la qualité de notre travail collectif et l'ambiance chaleureuse de nos échanges.

A Montigny-le-Bretonneux le 4 mars 2024

Sabine de la PORTE, Présidente du CPP IDF XI