

RAPPORT D'ACTIVITÉ SIMPLIFIÉ DU CPP IDF XI

SELON L'ARRETÉ DU 4 MARS 2022

ANNÉE 2022

Assemblée générale du CPP IDF XI du Jeudi 9 mars 2023

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 : 2022

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	19
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	1
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, l'objet de la MS rédigé par le promoteur sur le SI est très souvent succinct et incomplet alors qu'il est repris dans l'ordre du jour généré par le SI. C'est une source d'erreur. De même

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 est exponentiel alors que certaines, notamment concernant les prolongations d'études, pourraient être évitées si celles-ci étaient anticipées correctement dès la soumission de la DI. **Nous sommes embolés par la gestion des MS.**

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	86,7 %	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	80 %	
	Médecin généraliste	72,5 %	
	Pharmacien hospitalier	60 %	
	Auxiliaire médical	90 %	
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	55 %	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	60 %	
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de	77,5 %	

	l'article L. 1114-1		
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	85 %	
	Taux global d'assiduité	74 %	

* 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	1	1	MASTER 1
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	/	/	
Total	1	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

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Travailleurs salariés	0	/
Travailleurs indépendants	2	4 646 euros
Total	2	4 646 euros

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	19	23 985 euros
Demandes portant sur des modifications substantielles	4	9 720 euros
Total	/	33 705 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	4	630 euros
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	0
Total	4	630 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 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).

Essais cliniques européens portant sur des médicaments :

Notre CPP s'est porté candidat pour évaluer les dossiers RE ce qui implique des modifications du nombre de séances mensuelles mais surtout des procédures d'évaluation qui demandent beaucoup d'efforts et d'investissement de la part des membres et des RA.

La plupart ne sont pas satisfaits de ces changements qui 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 dégradent la qualité de l'évaluation.

La plateforme européenne est très compliquée à utiliser et chronophage, tous les intervenants s'accordent à le dire.

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 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 du 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.

Comité :

Le vice-président est absent pour raisons personnelles et professionnelles depuis avril 2022.

Un membre du collège 2 a démissionné.

Nous avons eu la chance (grâce à nos réunions en visioconférence) de recruter 2 membres dans le collège 1 (un médecin et une kinésithérapeute) ; et 2 membres dans le collège 2 (une juriste, une personne dans le secteur médico-social).

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.

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 aussi (aucune aide de la DGS).

Le poste de RA nécessiterait 2 temps pleins pour alléger la charge et assurer la continuité de service (vacances, arrêt de travail, maternité).

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 9 mars 2023

Sabine de la PORTE, Présidente du CPP IDF XI