RAPPORT D'ACTIVITE

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

Comité de protection des personnes : Comité de protection des personnes Ile de France VI

Année : 2024

1. Données générales

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année : **21**
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année : **20**
- Nombre de dossiers déclarés non recevables : **1**
- 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 de dossiers initiaux 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 soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	0	0	0	0	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	15	15	0	0	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	17	15	1	1	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	115	113	0	0	2
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	0	0	0	0	0
*Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM****	0	0	0	0	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (études des performances)	0	0	0	0	0
*Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV****	0	0	0	0	0
Dérogations à l'obligation d'information (conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique sur la réutilisation d'échantillons biologiques et conformément à l'article L.1130-5 sur la recherche des caractéristiques génétiques)	0	0	0	0	0
TOTAL* **	**147**	**143**	**1**	**1**	2

*** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année*

**** Dans le cas des études dites « mixtes », le dossier médicament et le dossier lié de DM ou DM-DIV comptent pour 1 projet de recherche. Seules les études dites « mixtes » de médicament et de DM-DIV peuvent être comptées automatiquement dans le SI-RIPH2G dès lors que le dossier médicament lié a reçu un avis final (nonobstant le fait que le dossier DM-DIV lié soit encore en cours d'évaluation). Les études dites « mixtes » de médicament et DM doivent être ajoutées manuellement au total, le cas échéant.*

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 soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0	0	0
Autres recherches portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	0	0	0	0	0
Recherches ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6 du CSP	0	0	0	0	0
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

** Dossiers faisant l'objet d'un premier examen*
*** Dossiers attribués au 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 soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0	0	0
Autres recherches portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	15	15	0	0	0
Recherches ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6 du CSP	0	0	0	0	0
TOTAL	**15**	**15**	**0**	**0**	**0**

** Dossiers faisant l'objet d'un premier examen*
*** Dossiers attribués au 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 soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0	0	0
Autres recherches portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	17	15	1	1	0
Recherches ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6 du CSP	1	1	0	0	0
TOTAL	**18**	**16**	**1**	**1**	**0**

** Dossiers faisant l'objet d'un premier examen*
*** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année*

2.4. Essais cliniques de médicaments

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis exprès favorables	Dont nombre d'avis favorables sous conditions	Dont nombre d'avis tacites favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches portant sur une première administration à l'homme*	18	18	0	-	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	4	4	0	-	0	0	0
TOTAL***	**22**	**22**	**0**	**-**	**0**	**0**	**0**

** Dossiers faisant l'objet d'un premier examen*
*** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année*
**** Le nombre d'avis exprès et d'avis tacites favorables doivent être ajoutées manuellement au total, le cas échéant.*

2.5. Investigations cliniques

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique*	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	0	0	0	0	0
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

** Dossiers faisant l'objet d'un premier examen*
*** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année*

2.6. Etudes de performance

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique*	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	0	0	0	0	0
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

** Dossiers faisant l'objet d'un premier examen*
*** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année*

3. Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis exprès favorables	Dont nombre d'avis favorables sous conditions (le cas échéant)	Dont nombre d'avis tacites favorables (le cas échéant)	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	102	99	0	-	0	0	3
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	28	28	0	-	0	0	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	38	37	0	-	0	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	93	92	0	-	0	1	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	0	0	0	-	0	0	0
*Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM****	0	0	0	-	0	0	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (étude des performances)	0	0	0	-	0	0	0
*Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV****	0	0	0	-	0	0	0
TOTAL*	**261**	**256**	**0**	**-**	**0**	**1**	**4**

*** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année*

**** Dans le cas des études dites « mixtes », le dossier médicament et le dossier lié de DM ou DM-DIV comptent pour 1 projet de recherche. Seules les études dites « mixtes » de médicament et de DM-DIV peuvent être comptées automatiquement dans le SI-RIPH2G dès lors que le dossier médicament lié a reçu un avis final (nonobstant le fait que le dossier DM-DIV lié soit encore en cours d'évaluation). Les études dites « mixtes » de médicament et DM doivent être ajoutées manuellement au total, le cas échéant.*

4. Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux soumis*
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	*52*
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	*95*
TOTAL	**147**

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année*

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

5.1. Composition du CPP au 31 décembre :

		Nombre de membres
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche impliquant la personne humaine**	5
	dont personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2
	Médecins généralistes	2
	Pharmaciens hospitaliers	2
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	1
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	4
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	1
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	1
	Représentants des associations agréées dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	4
	TOTAL	**22**
	dont personne qualifiée en matière de protection des données	1

5.2. 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)**	100	-
	Personnes qualifiées en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100	-
	Médecins généralistes	100	-
	Pharmaciens hospitaliers	100	-
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	100	-
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	100	-
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	80	-
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	80	-
	Représentants des associations agréées dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	100	-
	TAUX GLOBAL D'ASSIDUITE	**95**	-

** 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 « 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	-	-
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	1	RA
Autre personnel mis à disposition (préciser…)	0	0	
TOTAL	**1**	**1**	**RA**

5.4. 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	0
Travailleurs indépendants	3	18 300
TOTAL	**3**	**18 300**

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

	Demandes initiales	Demandes portant sur des modifications substantielles	Montant sur l'année
Rapporteurs	19	5	32 790
Méthodologistes	2	2	6 885
Experts & spécialistes	0	0	0
TOTAL DU NOMBRE DE MEMBRES CONCERNES	**21**	**7**	**39 675**

6. Commentaires et observations

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

- D'un point de vue structurel et organisationnel :
- D'un point de vue de l'analyse des dossiers :

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- D'un point de vue structurel et organisationnel :
- D'un point de vue de l'analyse des dossiers :

A Paris, le 25 mars 2025

Professeur Nathalie BRION
Présidente