

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Arrêté du
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)

Comité de protection des personnes Ile de France 4 – CPP IDF 4

Année: 2022

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	11
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	10
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	0	0	0
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	16	16	0
Recherches visant à évaluer les soins courants	0	0	0

* 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?

Certains promoteurs ne répondent que partiellement aux demandes du CPP ce qui nécessite plusieurs aller-retour entre le CPP et le promoteur (ou CRO)

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	9
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	3
	Médecin généraliste	1
	Pharmacien hospitalier	2
	Auxiliaire médical	1
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	2
	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	3
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	4
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	1
	Total	25

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	90...%	
	Médecin généraliste	80...%	
	Pharmacien hospitalier	60...%	
	Auxiliaire médical	0...%	<i>Impossibilité de connexion depuis son lieu de travail</i>
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	60...%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	70...%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	60...%	
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	90...%	
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	40...%	<i>Je ne sais pas</i>
	Taux global d'assiduité	70%	

* 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	2	1	Responsable Administrative

Autre personnel mis à disposition (préciser...)			
Total	2	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	0
Travailleurs indépendants	0	0
Total	0	0

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	22	17 415
Demandes portant sur des modifications substantielles	22	12 675
Total	22	30 090

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
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	0
Total	0	0

5. Commentaires et observations Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP? Quelles améliorations proposeriez-vous?

AParis..... le.....31/03/2023.....

Signature du président du comité