

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 01/03/2023

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 (indiquer le nom du comité):

Année: 2022

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année (nationale et européenne)	11
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	12
Dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum	-
Séances reportées faute de quorum	-
Dossiers dont l'examen a été reporté faute d'expertise adaptée	-

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?

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	5
	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	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	2
	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	3
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	1
	Total	20

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	77%	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	84%	
	Médecin généraliste	87%	
	Pharmacien hospitalier	60%	
	Auxiliaire médical	75%	
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	87%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	52%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	69%	
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	84%	
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	12%	Motif sérieux
	Taux global d'assiduité	69%	

* 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	1	50	Responsable administrative
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	100	Responsable administrative
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	-	-	-
Total	2	150	-

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	-	-
Travailleurs indépendants	-	-
Total	-	-

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	19	
Demandes portant sur des modifications substantielles	21	
Total	21	33481,66€

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	-	-
Demandes portant sur des modifications substantielles	-	-
Total	-	-

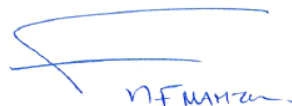
5. Commentaires et observations Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP? Quelles améliorations proposeriez-vous?

- Une personne recrutée à mi-temps est partie ; il conviendrait de rééchelonner Mme Vestris – responsable administrative du CPP – à hauteur de son investissement et de ses diplômes.
- Manque d'un système de connexion à distance performant et conforme aux exigences de confidentialité/protection des données.

A Paris, le 01/03/2023

Signature de la présidente du comité

Pr Marie-France MAMZER-BRUNEEL,
Présidente du CPP IDF II



CPP Ile de France 2

149, rue de Sèvres
75 743 Paris cedex 15
Carré Necker - Porte N2
Tél. : 01 42 19 26 88
Fax : 01 44 49 45 06