

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 (indiquer le nom du comité): Comité de Protection des personnes Ile de France 1

Année: 2022

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	23
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	0	0	0
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	4	4	0
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?

Pour les CAT 3 les promoteurs ont souvent une méconnaissance des procédures à suivre pour ce type de dossier. Les avis du CPP sont très suivis et aident à la qualité de la recherche entreprise, pour le respect des personnes qui sont concernées par ces études.

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	7
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2
	Médecin généraliste	2
	Pharmacien hospitalier	1
	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	4
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	2
	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	24

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	71%	

	humaine		
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	66%	
	Médecin généraliste	75%	
	Pharmacien hospitalier	80%	
	Auxiliaire médical	3 %	
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	39%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	31%	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	73%	
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	59%	
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	73%	
	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	1	RA
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	/	/	/

Autre personnel mis à disposition (préciser...)	/	/	/
Total	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 = Aucune donnée concernant ces titres...

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Travailleurs salariés	0	
Travailleurs indépendants	0	
Total	0	

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	20	16830
Demandes portant sur des modifications substantielles	19	12555
Total	NA	29385

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	
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	
Total	0	

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

Points forts :

- Membres du comité très compétents et assidus, avec des rapports d'expertise de qualité, et de très fructueux débats en séance.
- La présidente est à l'écoute des membres du comité et de la RA.
- Délais de traitement des dossiers rapide

Points faibles

- Des membres démissionnaires notamment parmi les représentants d'usagers, et des membres manquants difficile à recruter
- Le SI est parfois non performant, la plateforme « rigide » ne permet pas d'aller en arrière, il est regrettable aussi que ce rapport ne soit pas extrait directement de celui-ci.
- Formation CTIS insuffisante et à revoir, rédaction du FAR à unifier.
- Délais de recevabilité très longs, les dossiers passent en séance sans être recevables
- le fonctionnement du CPP avec 1 RA et une ½ RA n'a pas été optimal entraînant le départ de la ½ RA au bout d'un an.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- SI moins rigide, plus flexible
- Il faudrait créer un « GUIDE » CTIS, pour les nouveaux CPP médicament.
- Unifier la rédaction du FAR
- Trouver une solution pour les dossiers médicaments non recevables et affectés en séance.
- trouver une solution pour les RA

AParis le.....17/01/2023.....

Signature de la présidente du comité

Catherine Grillot-Courvalin
Présidente du CPP IDF1

