

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 V**

Année : 2024

1. Données générales

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année : **12**
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année : **0**
- 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) : 3

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	3	3	0	0	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique *CF CI-DESSOUS DU TABLEAU	14	10	0	1	3
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique* CF CI-DESSOUS DU TABLEAU	21	13	3	2	3
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament* CF CI-DESSOUS DU TABLEAU	85	71	4	1	5
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	0	0	0	0	0
<i>Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (études des performances)	0	0	0	0	0
<i>Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV***</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>

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 ***	125	99	7	4	11

** 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.

Rectifications : dossiers loi JARDE total sur l'année 2024 : 95 MS + 33 SI = 128 DOSSIERS

*11 dossiers de catégories 2 et non 14 dont 9 AF et 1 abandon

*19 dossiers de catégorie 3 dont 13 AF, 4 AVIS défavorables, 2 HORS CHAMPS RIPH

***Dossiers relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament :**

82 DI dont : 63 AF ; 2 avis défavorables ;5 abandon ;1 caduc ;1 non recevable ;6 statut brouillon ;1 statut recevable ;3 AFC

***DANS CES 82 DOSSIERS DE DEMANDES INITIALES :**

21 dossiers de TRANSITION

5 IMPDQ ONLY évalués par l'ANSM

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*	3	3	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	3	3	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*	14	10	0	1	3
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	0	1	0	0
TOTAL	15	10	1	1	3

* 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*	21	13	3	2	3
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	0	1	0	0
TOTAL	22	13	4	2	3

* 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	Dont nombre d'avis exprès	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis tacites	Dont nombre d'avis	Dont nombre de dossiers non	Dont nombres de dossiers autres
--	-----------	---------------------------	-------------------------------	----------------------------	--------------------	-----------------------------	---------------------------------

	dossiers soumis**	favorables	sous conditions	favorables	défavorables	recevables	(abandonnés, caducs)
Recherches portant sur une première administration à l'homme* CF CI-DESSOUS DU TABLEAU	12	10	0	0	0	0	2
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	0	0	0	-	0	0	0
TOTAL ***	12	10	0	0	0	0	2

* 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.

***PRECISIONS / RECTIFICATIONS :**

12 dossiers portant sur une première administration à l'homme répartis ainsi :

3 dossiers de transition avis favorable (RA)

1 dossier de transition déclaré abandonné

1 dossier de transition déclaré caduc

1 dossier de transition IMPDQ ONLY PARTIE I évalué par l'ANSM uniquement, avis favorable

6 dossiers évalués par le CPP : avis favorable

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	0	0	0	0	0

publique*					
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 *CF CI- DESSOUS DU TABLEAU	47	45	0	-	0	0	2
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	29	28	0	-	1	0	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique *CF CI- DESSOUS DU TABLEAU	19	18	0	-	0	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament * CF CI-DESSOUS DU TABLEAU	55	50	0	0	1	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	9	8	0	-	1	0	0
<i>Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***</i>	0	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***	1	1	0	0	0	0	0
TOTAL ***	160	99	0		3	0	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.

RECTIFICATIONS :

TOTAL MS DOSSIERS JARDE : 95

46 CAT1 DONT 46 AF

20 CAT3 dont 20 AF

Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais/

76 MS DONT : 50 AF ; 1 ABANDON ; 25 NON CONCERNES (dossiers relevant uniquement de la PARTIE I, évalués par l'ANSM uniquement)

4. Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux soumis*
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	53
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	73
TOTAL	126

* 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
Personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche impliquant la personne humaine	6
<i>dont personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie</i>	1
Médecins généralistes	2
Pharmaciens hospitaliers	2
Auxiliaires médicaux (infirmiers)	1
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	2
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	5

TOTAL	23
<i>dont personne qualifiée en matière de protection des données</i>	1

5.2. Participation des membres aux réunions du CPP :

	Taux d'assiduité en %*	Motif si taux inférieur à 50%
Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale (hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie)	68%	
Personnes qualifiées en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	71%	
Médecins généralistes	87.5%	
Pharmaciens hospitaliers	87.5%	
Auxiliaires médicaux (infirmiers)	83%	
Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	52.5%	
Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	55%	
Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	88%	
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	76%	
TAUX GLOBAL D'ASSIDUITÉ	73%	

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

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	1	3000
TOTAL	1	3000

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	17325	9270	26595
Méthodologistes	0	0	0
Experts & spécialistes	0	0	0
TOTAL DU NOMBRE DE MEMBRES CONCERNÉS	22	18	26595

Soit une différence de 180 euros correspondant aux indemnités de 15 euros pour le mois d'août :

Nombre de DI/DIR examinés en séance en août : 12*15 euros : 180 euros

Total indemnités rapporteurs (hors ICPR et indemnités président) sur l'année 2024 : 26595+180 = **26775**

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 :

Les points forts :

- les membres du CPP sont très engagés dans leur mission et participent aux séances mensuelles en présentiel tous les premiers mardis du mois de 9h à 12h, avec un taux global d'assiduité de 73 %.
- Les dossiers CTIS sont maintenant analysés par quasiment l'ensemble des membres de notre CPP, même si quelques réticences se manifestent (faute de temps pour se former).
- Le budget formation a été renforcé afin de proposer aux membres ; des formations en anglais (75 Speaking) pour 8 personnes et une large participation au colloque de la CNCP pour 9 personnes (la RA bénéficie de ces formations).

La participation à ces formations est équilibrée entre les membres du collège 1 et du collège 2.

- L'ensemble des membres sont globalement satisfaits de l'organisation du CPP.
- Point important à souligner la cellule de coordination de la DGS est un appui encore indispensable afin d'optimiser le travail des RA.

Les points faibles:

Le CPP ne dispose que d'une seule RA alors que la charge de travail global augmente sensiblement du fait de la montée en puissance des exigences nationales et européennes (Cf Annexe commentaires RA)

- **D'un point de vue de l'analyse des dossiers :**

- La quasi totalité des membres est maintenant formée à l'analyse des dossiers sous règlement européen.

Cependant les dossiers Loi Jardé de catégorie 3 restent difficiles à analyser (thèses non encadrées) et remportent le plus fort taux de demande de modifications et d'avis défavorables. Il serait utile de revoir leur place dans les CPP.

- Le nombre de juristes participant aux séances a permis de compléter la qualité des avis sur la partie 2 (ce qui nécessiterait de revoir la charge de travail qui leur incombe et de la revalorisation de cette expertise au même titre que les méthodologistes).
- Le recrutement de nouveaux membres du collège 1 est vital notamment pour traiter des dossiers d'oncologie et d'autres spécialités médicales (réanimation, cardiologie, neurologie ...). A ce stade, aucune candidature ne nous a été transmise alors que certains membres attendent leur remplacement.
- Tous les documents ne sont pas encore disponibles sur le RIPH2G, ce qui demande à la RA une extrême vigilance pour la préparation des séances. Un effort de nommage et de clarification des documents éviterait une grande perte de temps de la part des membres pour analyser leur dossier.

- Les dossiers DMDIV posent encore problème quant à la capacité de traiter ces dossiers par les membres qui sont peu familiers et de l'analyse demandée qui en est doublée .
- Un accès permanent pour les membres à la plateforme du CTIS serait le bienvenu plutôt qu'une autorisation par dossier via la RA qui, doit elle même en faire la demande.
- Le résumé en français devrait être systématiquement disponible afin d'améliorer l'analyse du dossier notamment par le collège 2, même si les outils de traduction (DeepL) sont disponibles et largement utilisés. Les CRO devraient en être informées en amont de la demande faite par la RA au moment de l'examen du dossier par les rapporteurs.
- Il est à souligner une très bonne coopération entre l'ANSM et le CPP avec une reprise des questions du CPP dans la majorité des cas et un dialogue facilité sur les points bloquants.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- L'AP-HP pourrait faciliter le recrutement des membres du collège 1 en renforçant la communication (lettre APHP, DRCl) et en encourageant la mise à disposition de jeunes médecins et chercheurs. Les ARC et TEC des URC pourraient être plus impliqués à participer au CPP sur le plan organisationnel ou structurel.
- La rédaction du DAR constitue un surcroît de travail pour les membres du collège 2 et le président. Il devrait être simplifié ou supprimé.

- Une optimisation de l'organisation est en cours de mise en œuvre notamment sur l'accès au RIPH2G, au suivi et à l'attribution des dossiers ainsi que pour l'utilisation des locaux (archivage dématérialisé), afin de travailler dans des conditions les plus favorables possibles conformément à la réglementation.
- Certaines missions, comme la veille juridique et documentaire ,sont à développer ainsi que l'écriture des procédures générales sur la partie organisationnelle du CPP.

A PARIS

Signature du président du comité

Anne Daguanel-Nguyen

le 23 juin 2025

Annexe 1 Commentaire de la RA :

Aujourd'hui, l'ensemble des activités de suivi, de gestion de dossiers et d'archivage est effectué sur des plateformes dédiées (SI-RIPH2G, CTMS, etc.), ce qui constitue un changement structurel majeur par rapport à la gestion papier antérieure. La dématérialisation a permis d'optimiser le travail de la RA et d'alléger considérablement le travail administratif.

Avant la dématérialisation :

- ✚ Gestion physique du courrier entrant (dossiers, pièces jointes...)
- ✚ Impression, duplication, classement, archivage papier
- ✚ Transmission manuelle et par voie postale des dossiers aux rapporteurs
- ✚ Suivi des échanges avec les promoteurs via téléphone, courriers et présentsiels

Depuis la dématérialisation :

- ✚ Traitement intégral des dossiers via des plateformes numériques
- ✚ Archivage uniquement électronique : plus de stockage papier
- ✚ Accès instantané et sécurisé aux documents pour les membres du comité
- ✚ Historique traçable, identifiants uniques, meilleure lisibilité
- ✚ Suppression des impressions et des classeurs physiques
- ✚ Gain de temps significatif sur la préparation des séances et le suivi administratif
- ✚ Depuis le CTIS et l'entrée dans le règlement européen, il est à noter que c'est l'ANSM qui procède à la recevabilité des dossiers médicaments (5 dossiers sur 8 par séance) tâche qui hier incombait à la RA
- ✚ Le rapport d'activité et le tableau d'indemnisation des rapporteurs sont générés et préremplis automatiquement depuis le RIPH2G

