

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):

CPP IDF5 HOPITAL SAINT ANTOINE

Année: **2022**

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	12
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	5
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	Pas concerné		
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	8
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	1
	Médecin généraliste	2
	Pharmacien hospitalier	2
	Auxiliaire médical	2
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	2
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	2
	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	100 %	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	75 %	

	Médecin généraliste	100 %	
	Pharmacien hospitalier	83 %	
	Auxiliaire médical	70 %	
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	92 %	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	100 %	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	92 %	
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	100%	
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	83 %	
	Taux global d'assiduité	76%	

* 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	1	1	secrétaire
Autre personnel mis à disposition (préciser...)			
Total	1	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		
Travailleurs indépendants	2	2130+2610
Total	1/2	4740

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales		$78+67*135= 19575$
Demandes portant sur des modifications substantielles		$190+169*45=16155$
Total		35730

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?

Points positifs

Maintien des séances en présentielle à 80%.

Grande diversité des spécialités médicales et de soins concernant le collège 1 ce qui permet de traiter une grande diversité de dossier.

Compétences reconnues en méthodologie et réglementaire de plusieurs de nos membres.

Très grande implication et nombreuses compétence des membres du collège 2.

Excellente organisation des séances de travail grâce à une RA très présente, dynamique et qui suit les évolutions imposées par la réglementation européenne.

Points à améliorer :

✦ Renforcer le recrutement :

Nombreuses démissions suite au surcroît de travail et à l'impossibilité pour certains membres de suivre les évolutions administratives et beaucoup de difficultés à recruter de nouveaux membres du collège 1.

✦ Remotiver les membres et faciliter l'entre-aide avec des outils de communications :

Lassitude des membres à s'adapter aux nouvelles modalités de la plateforme RIPH2G et à passer beaucoup plus de temps sur les dossiers.

✦ Renforcer l'accès aux formations : congrès, colloques, pratique de l'anglais...

Propositions :

✦ Simplification des tâches administratives :

✦ (DAR, dossiers transitionnés, dossier asynchrones) qui nuisent à la qualité de l'expertise éthique.

✦ Revoir le DAR et proposer un document correspondant à une analyse éthique et non administrative.

✦ Imposer aux promoteurs (via les GRO) la mise à disposition d'un résumé en français, d'une lettre de présentation, de tableaux synthétiques sur les évolutions ou modifications des dossiers en plus des MS.

✦ Mieux informer sur les contraintes de temps pour traiter un dossier partie I et Partie II.

✦ Améliorer la lecture et le téléchargement des documents à étudier.

✦ Faciliter les échanges avec l'ANSM sur des questions méthodologiques notamment.

✦ Pouvoir disposer systématiquement des rapports de l'ANSM.

✦ Disposer d'une liste d'experts.

✦ Faciliter les échanges avec les autres CPP et notamment avoir un registre des études expertisées et des avis rendus.

A. Paris..... le... 24 janvier 2023.....

Signature du président du comité

Anne DAGUENEL - NGUYEN