

Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (indiquer le nom du comité) : **CPP IDF1**

ANNEE : **2020**

RAPPORT D'ACTIVITE

(Article R.1123-19-1 du code de la santé publique)

1 – Données générales

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année : **18**
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année : **5**
- Nombre de séances informelles pour traiter les dossiers COVID en Fast-track : **2**

Sessions de CPP en 2020 : 23 sessions		
janvier 2020	14 01 2020 comité plénier	28 01 2020 comité restreint
février 2020	11 02 2020 comité plénier	25 02 2020 comité restreint
mars 2020	10 03 2020 comité plénier	24 03 2020 comité plénier
avril 2020	03 04 2020 comité plénier 14 04 2020 comité plénier 21 04 2021 comité plénier	07 04 2020 comité restreint
mai 2020	11 05 2020 comité plénier	19 05 2020 comité restreint
juin 2020	16 06 2020 comité plénier	02 06 2020 comité restreint
juillet 2020	07 07 2020 comité plénier	28 07 2020 comité plénier
août 2020	Pas de session	Pas de session
septembre 2020	15 09 2020 comité plénier	29 09 2020 comité plénier
octobre 2020	13 10 2020 comité plénier	27 10 2020 comité plénier
novembre 2020	10 11 2020 comité plénier	24 11 2020 comité plénier
décembre 2020	15 12 2020 comité plénier	

- Nombre de dossiers déclarés irrecevables : 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 et type de dossiers pour lesquels le CPP s'est déclaré incompétent (dossiers ne pouvant être qualifiés de recherches impliquant la personne humaine) : 1
- Nombre de dossier annulé avant que le CPP ait statué (ligne rajoutée) : 1 dossier vaccin COVID

2- Demandes initiales soumises à l'examen du comité

	Nombre de dossiers examinés**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	32	31	1
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	32	31	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	42	42	0
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0
Total dossiers initiaux traités en 2020	106	104	2

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 examinés**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherches portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1	1	1	0
Recherches portant sur un médicament	25	23	1
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	1	1	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	5	5	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	1	0
Total	32	31	1

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année
1 dossier annulé par le promoteur

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 examinés**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	3	3	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	28	24	3
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	31	27	3

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année
1 dossier en attente de réponse

4

2.3 Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique

	Nombre de dossiers examinés**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherche portant sur un médicament*	4	4	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	4	4	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	33	32	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	1	0

Total	41	41	0
--------------	----	----	---

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

1 Dossier hors Loi RIPH

1 dossier incomplet et mal catégorisé

3- Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	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	71	71	0
Recherches visant à évaluer les soins courants	1	1	0
Collection* (ligne rajoutée par le CPP)	1	1	0
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	156 dont 30 de phase pilote	155	1
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	52	51	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	39	39	0
Total	320	318	2

* Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

Considérez-vous que des modifications présentées comme substantielles ne l'étaient pas :

- Dans peu de cas

4 – Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux examinés
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	78
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	28
Total	106

Rencontrez-vous des difficultés avec les promoteurs ? Si oui, lesquelles ?

- Pas directement, mais nous déplorons le nombre très important d'amendements parfois très proches de la soumission initiale.

5 - Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

1. Composition du CPP au 31 décembre :

		Nombre de titulaires	Nombre de suppléants
1 ^{er} collège	Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	4/4 dont 0/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	1/1	1/1
	Pharmacien hospitalier	1/1	0/1
	Infirmier	1/1	0/1
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	2/2	1/2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	1/1	1/1
	Psychologue	1/1	0/1
	Travailleur social	1/1	0/1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	2/2	0/2
	Total	14/14	7/14

2. Participation des membres aux réunions du CPP :

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
1 ^{er} collège	Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	90%	NA
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	95%	NA
	Médecin généraliste	95%	NA
	Pharmacien hospitalier	30%	En congés maternité et peu de disponibilité ensuite
	Infirmier	10%	En congés maladie puis démissionnaire
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	70%	NA
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	70%	NA
	Psychologue	30%	Problématiques personnelles et pas de suppléant
	Travailleur social	75%	NA
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	70%	NA
	Taux global d'assiduité		

7

* 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 « participation effective » tant celle des membres titulaires que celle des membres suppléants et par « séances » les séances n'ayant pas été annulées faute de quorum)

3. Personnes employées par le CPP : Hélène est-ce le nom de votre statut ?

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	0	0	0
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	0	1	Chargée de mission admin, statut :contractuel public
Autre personnel mis à disposition	0		0

(préciser...)			
Total	0	1	0

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	
Travailleurs indépendants	0	
Total	0	

Un seul membre demande un remboursement des frais de déplacement

5. Indemnisation des rapporteurs, des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-12, R.1123-13 et R. 1123-14

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	<u>19</u>	<u>9179 (brut)</u>
Demandes portant sur des modifications substantielles	<u>19</u>	<u>5058.5 (brut)</u>
Total		<u>14237.5 (brut)</u>

6 – Commentaires et observations

8

Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP ?

- Les membres du CPP et notre RA sont d'accord pour 2 réunions par mois sans problème de quorum
- Les avis sont rendus sans délai

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- Une augmentation du nombre des représentants des usagers et plus généralement des membres du collège 2.
- Une augmentation du montant des indemnités pour les rapports (à aligner sur les indemnités des experts de l'ANSM par ex !)
- Le recrutement du mi-temps RA sera le bien venu !

A Paris, le 27 04 2021

Signature de la présidente du comité
Docteur Catherine Grillot Courvalin

