

Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (indiquer le nom du comité) : IDF 3

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
17+15 = 32.....
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année...**38**.....
- Nombre de dossiers déclarés irrecevables.....0.....
- 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.....1.....
- Nombre et type de dossiers pour lesquels le CPP s'est déclaré incompétent (dossiers ne pouvant être qualifiés de recherches impliquant la personne humaine).....0.....

2– Demandes initiales soumises à l'examen du comité

	Nombre de dossiers examinés**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dossiers retirés par le Promoteur
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	21	20	0	1
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	25	25	0	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	18	17	0	0
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0	0
Total	64	62		1
Dossiers COVID				
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	23	20	1	3
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	16	16	0	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	9	9	0	0
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	2	2	0	0
Total	50	47	1	3
TOTAL	114	109	1	4

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	35	35	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	6	6	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	2	2	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	0	1
Total	44	43	1

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le 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 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*	31	31	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0

Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *			
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	10	10	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
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

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*	0	0	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	16	16	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *			
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	11	11	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total	27	27	0

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

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

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	2	2	0
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	143	138	0
Recherches visant à évaluer les soins courants	7	7	0
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	170	168	1
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	69	68	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	34	34	0
Total	425 Dont 97 COVID	417	1

Reste 7 amendements en attente de réponse post session

* 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 ☐
- dans un nombre important de cas ☐
- dans une majorité de cas ☐

4 – Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux examinés
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	82
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	32
Total	114

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

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	...3/4 dont ...1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	...3/4 dont ...1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	...1/1	...1/1
	Pharmacien hospitalier	...1/1	...0/1
	Infirmier	...0/1	...0/1
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	...2/2	...0/2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	...1/1	...1/1
	Psychologue	...0/1	...1/1
	Travailleur social	...1/1	...1/1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	...2/2	...1/2
	Total	11/14	8/14

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	100...%	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100...%	
	Médecin généraliste	100...%	
	Pharmacien hospitalier	100...%	
	Infirmier	...%	
col	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	100...%	

	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	100...%	
	Psychologue	10...%	Eloignement géographique
	Travailleur social	100...%	
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	100...%	
	Taux global d'assiduité		

* 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 :

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	2	1.5	SECRETARIAT
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé			
Autre personnel mis à disposition (préciser...)			
Total	2	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	
Travailleurs indépendants	0	
Total	0	

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	19	22311.00
Demandes portant sur des modifications substantielles	1	15041.50
Total	20	37352.50

6 – Commentaires et observations

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

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

A Paris

Le 25 février 2021

Signature du président du
comité



Pierre LOULERGUE