Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (indiquer le nom du comité) : CPP IDF 4

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……
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année……1……
- Nombre de dossiers déclarés irrecevables……Cette donnée n'est pas visible sur le SI
- 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)……2……

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	40	35	5
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	43	39	4
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	41	34	7
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	2	2	0
Total	126	110	16

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	2	2	0
Recherches portant sur un médicament	33	28	5
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 *	2	2	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	40	35	5

* 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*	6	5	1
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 *	37	34	3
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	43	39	4

* 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*	3	3	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	5	5	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 *	40	33	7
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	1	0
Total	49	42	7

* 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	**0**	**0**	**0**
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	**142**	**141**	**1**
Recherches visant à évaluer les soins courants	**0**	**0**	**0**
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**88**	**87**	**1**
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**41**	**41**	**0**
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**42**	**42**	**0**
Total	**313**	**311**	**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 X
- 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	71
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	55
Total	126

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

Nous notons une certaine négligence de certains promoteurs déjà lors de dépôt du dossier – dossier très mal fait avec beaucoup de documents qui manquent (notamment les thèses), CV non conformes

D'autre part nous remarquons un nombre croissant de promoteurs qui rechignent à apporter les modifications à la Note d'information pourtant clairement et explicitement demandés par le CPP. Il n'est pas rare de faire 3 ou 4 relectures des documents d'information afin que ceux-ci soient enfin conformes à la demande du CPP. Tout cela a un impact non négligeable sur les délais des avis.

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
1er 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 …1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	…1/1	0/1
	Pharmacien hospitalier	…1/1	…0/1
	Infirmier	…1/1	…1/1
2ème 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	…0/1
	Psychologue	…1/1	…0/1
	Travailleur social	…1/1	…1/1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	…2/2	…0/2
	Total	14/14	6/14

2. *Participation des membres aux réunions du CPP :*

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
1er 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…%	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	80…%	
	Médecin généraliste	95…%	
	Pharmacien hospitalier	80…%	
	Infirmier	30…%	1 infirmière démissionnaire et 1 infirmière qui ne peut pas se connecter de son lieu de travail pour des visioconférences (mais très souvent présente lors des réunions en présentiel)
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	70…%	
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	70…%	
	Psychologue	50…%	
	Travailleur social	70…%	
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	90…%	
	Taux global d'assiduité	85%	

* 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	0	0	0
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	1	RESPONSABLE ADMINISTRATIVE
Autre personnel mis à disposition (préciser…)	0	0	0
Total	1	1	RA

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	0	0
Total	0	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	17	16 293,59
Demandes portant sur des modifications substantielles	17	10 485,50
Total	17	26 779,09

6 – Commentaires et observations

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

Rapidité et capacité de se mobiliser rapidement si besoin.

Difficultés de recrutement notamment en ce qui concerne les Représentants des usagers ou psychologues.

Difficultés également avec le nombre croissant de modifications substantielles parfois plus lourdes que le dossier initial.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

Le CPP souhaiterait être plus soutenu par sa tutelle afin de pouvoir recruter très rapidement un mi-temps en tant que responsable administrative et des représentants d'usagers

A Paris..... .....

le 30 avril 2021

Signature du président du comité