

Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (indiquer le nom du comité) :
Comité de Protection des Personnes Île de France VIII (Boulogne-Billancourt)

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'année22.....
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année.....23.....
- N.B. : Le Comité s'est réuni à 24 reprises. Une séance était une plénière seule, et deux séances étaient des restreintes seules.
- 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.....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).....4.....

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	23	20	3
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	30	27	3
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	15	12	3
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0
Total	68	59	9

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

→ 14 désignations en 2019 avec avis en 2020, comptabilisées dans le présent rapport.

→ 70 désignations en 2020 (dont 16 désignations non comptabilisées dans le présent rapport : 3 abandons, 4 hors champs RIPH et 9 décisions en attente/en 2021).

N.B. : Le tirage au sort a été suspendu entre le 1^{er} janvier et le 1^{er} juin, date de l'arrivée en poste de la nouvelle responsable administrative. Pendant cette période, le Comité a néanmoins continué à être désigné pour analyser des dossiers, que ce soit en fast-track ou non.

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	0	0	0
Recherches portant sur un médicament	20	18	2
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	0	0	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	1	1	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	2	1	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	23	20	3

* 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*	5	4	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 *	23	22	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	2	1 (hors produit de santé)	1 (hors produit de santé)
Total	30	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

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*	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 *	10	7	3
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	15	12	3

* 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	85	82	3
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	112	110	2
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	55	53	2
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	21	21	0
Total	273	266	7

* 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	49
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	19
Total	68

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	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	1/1	0/1
	Pharmacien hospitalier	1/1	1/1
	Infirmier	1/1	0/1
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	1/2	0/2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	0/1	0/1
	Psychologue	1/1	1/1
	Travailleur social	1/1	0/1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	2/2	0/2
	Total	11/14	6/14

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	96%	
	Pharmacien hospitalier	96%	
	Infirmier	92%	
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	12,5%	Démission de Mme de Montebello
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	0%	Absence de membre
	Psychologue	100%	
	Travailleur social	12,5%	Surcharge de travail en raison de la situation sanitaire
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	100%	
	Taux global d'assiduité	70,9%	

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

N.B. : Du 1^{er} juin au 31 août, 2 personnes étaient employées par le CPP.

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		
Travailleurs indépendants		
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	18	
Demandes portant sur des modifications substantielles	18	
Total	18 + 5 experts	Cf. tableau ci-dessous

INDEMNITES / Indemnités des rapporteurs	33 911,02 €
622 / Rémunérations d'intermédiaires et honoraires	19 842,99 €
62281 / IR - Demandes initiales	10 059,41 €
62282 / IR - Modifications substantielles	9 387,42 €
62283 / IR - Indemnité Compensatrice Perte de Revenus	- €
62284 / IR - Prélèvement à la Source	396,16 €
633 / Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)	827,15 €
6331 / Versement transport	728,37 €
6332 / Allocation logement	24,73 €
6338 / Autres (Contribution Solidarité Autonomie)	74,05 €
645 / Charges de Sécurité Sociale et de prévoyance	13 240,88 €
6451 / Cotisations d'assurance maladie	11 513,09 €
6453 / Cotisations aux caisses de retraite et de pensions	1 727,79 €

6 – Commentaires et observations

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

Points forts :

- Réactivité du CPP ;
- 2 réunions mensuelles ;
- Le Comité s'est rendu disponible pour organiser des réunions supplémentaires afin d'analyser des protocoles Covid en fast-track.

Difficultés :

- Une surcharge de travail pour le Comité, liée au départ et au manque de disponibilité de plusieurs membres, du fait de la situation sanitaire notamment ;
- La nécessaire disponibilité en continu de la responsable administrative pour analyser la recevabilité des dossiers reçus ;
- Le respect des délais de traitement des dossiers dans le cadre de phases pilotes, avec un tirage au sort réalisé hors délai par le SI ;
- L'imprévisibilité des périodes de tirage au sort (et donc de nécessaire disponibilité pour l'analyse de la recevabilité des dossiers), malgré les règles annoncées (TAS entre J-31 et J-21) et l'établissement d'un calendrier des séances pour toute l'année.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- La prise en compte des délais réglementaires par le SI avant l'attribution d'un dossier à un CPP par tirage au sort.

A Boulogne-Billancourt

Le 09/03/2021

Signature du président du comité



Franck LE MERCIER

Président du C.P.P. Ile de France VIII.