

Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES XI

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'année16
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année.....14
- 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).....0

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	26	26	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	32	30	0 (+ 2 sans réponse du promoteur)
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	30	26	4
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	/	/	/
Total	88	82	4 (+2 sans réponse du promoteur)

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	3	3	0
Recherches portant sur un médicament	13	13	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*	/	/	/
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	/	/	/
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	3	3	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	2	2	0
Total	26	26	0

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

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

2.2 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*	4	4	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	/	/	/
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	4	3	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	24	23	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	/	/	/
Total	32	30	0 (+ 2 sans réponse du promoteur)

* 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*	2	2	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*	/	/	/
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	3	3	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	19	16	3
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	0	1
Total	30	26	4

* 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	1	1	0
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	24	24	0
Recherches visant à évaluer les soins courants	3	3	0
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	81	80	1
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	34	34	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	24	24	0
Total	167	166	1

* 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	53
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	35
Total	88

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

Les difficultés évoquées dans le rapport de l'année dernière et lors des différents chantiers auxquels notre CPP a participé persistent :

Très souvent les documents déposés ne sont pas catégorisés correctement. De plus les promoteurs ajoutent des documents qui annulent et remplacent les anciens (plus complet, avec date et numéro de version...) et c'est au CPP de faire le tri et de supprimer les mauvaises versions. Hormis la perte de temps pour le secrétariat, ceci amène à des dossiers qui passent du statut « recevable » à « nouveau » (pour supprimer l'ancien document) puis « recevable » et conduit à des historiques de dossier totalement incohérents et **qui pénalisent les analyses statistiques faites sur l'activité de notre CPP.**

Le CPP est obligé de demander systématiquement la liste de documents avec les dates et numéros de versions afin de faciliter la rédaction des avis. Néanmoins cette liste, lorsque le promoteur finit par la fournir, est très souvent mal renseignée (erreurs de date et de versions, oubli de documents).

Le SI est maintenant l'outil principal de travail des secrétariats, or il nécessiterait un nombre très important de réajustements réclamés unanimement par les CPP même si des améliorations notables ont été apportées dans les nouvelles versions : les tris pour effectuer des recherches de dossiers selon certains critères sont presque inexistantes, il manque des informations importantes telle que la catégorie de RIPH dans la page qui présente de façon générale les dossiers, mais également si le dossier a été déposé en phase pilote (il nous est arrivé de le découvrir par hasard dans une phrase écrite par le promoteur dans un document CNIL !) ; souvent il n'y a même pas de courrier d'accompagnement présentant très succinctement l'étude (titre, numéro national, promoteur, nom de l'investigateur principal...).

Ces difficultés sont constatées pour toutes les catégories de RIPH, que le promoteur soit institutionnel ou privé. Pour les CAT 3 s'ajoute une méconnaissance totale des procédures par les déposants qu'il faut soutenir, accompagner et former pas à pas.

Les autres problèmes de délai sont imputables à la réponse tardive des promoteurs à nos demandes de modifications, sur ce point nous ne maîtrisons rien. Les corrections nécessitent souvent des allers-retours entre le promoteur et le CPP, qui ne sont pas pris en compte dans les statuts du SI. Suite au dernier arrêté nous indiquons maintenant dans nos avis, un délai de réponse de 12 jours. Cependant le CPP est dans l'obligation d'avoir une certaine souplesse pour ne pas pénaliser les essais.

Les demandes de MS ne peuvent pas être programmées aux réunions sur le SI.

L'envoi des avis CPP à l'ANSM ne devrait pas avoir lieu si une passerelle existait entre l'ANSM et le SI. De même pour déposer sur le SI le courrier de recevabilité de l'ANSM, ainsi que les courriers intermédiaires et l'avis favorable de l'ANSM, l'onglet n'est pas assez développé et ne permet pas d'avoir l'ensemble des échanges entre le promoteur et l'agence avec une visibilité précise de ces échanges, seul le dernier document déposé apparaît et est consultable !

Le nouveau SI RIPH 2G (surtout la V2 annoncée en septembre) devrait résoudre la plupart de ces incohérences.

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

1. Composition du CPP au 31 décembre 2020 :

		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	2/4 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	0/1
	Psychologue	1/1	1/1
	Travailleur social	0/1	0/1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	2/2	1/2
	Total	10/14	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	62 %	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	90 %	
	Médecins généralistes	80 %	
	Pharmacien hospitalier	43 %	

	Infirmier	/	
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	50 %	
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	80 %	
	Psychologues	38 %	1 membre absent à l'étranger pour motifs professionnels pdt plusieurs mois
	Travailleur social	/	
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	57 %	
	Taux global d'assiduité	62 %	

* 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	CDI plein temps	Master 1
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	/	/	/
Total	1	1	/

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	17 (128 rapports)	8576
Demandes portant sur des modifications substantielles	7 (168 rapports)	4872
Total		13 448

6 – Commentaires et observations

1) LES DOSSIERS EXAMINES

Le nombre de dossier a atteint les limites de la capacité d'absorption du comité (8 dossiers par séance et 15 MS, pour une séance mensuelle qui dure environ 5h30). La proportion selon les catégories ne varie pas beaucoup :

- Moins de CAT 1 (26 au lieu de 33)
- Plus de CAT 2 (32 au lieu de 27)
- Le même nombre de CAT 3.

Beaucoup plus de MS 167 au lieu de 118 (40% d'augmentation) ce qui nous a contraint à organiser des comités restreints qui sont venus s'ajouter aux séances supplémentaires programmées pour étudier les dossiers COVID. Le nombre des modifications substantielles, toujours plus élevé représente une lourde charge de secrétariat.

16 séances contre 11 en 2019, et 14 comités restreints contre 0 en 2019. Les taux d'assiduités ne sont pas forcément meilleurs car nous avons eu beaucoup plus de réunions et notamment des comités restreints ce qui a dilué le pourcentage d'assiduité.

La proportion de Promoteurs de recherches à finalités non commerciales (institutionnels)/commerciales est inchangée, 60% et 40 % respectivement.

2) La MISE EN PLACE DU POINT D'ECHANGE PRESIDENT- IGAS a mis en exergue le fait que :

1) Les CPP prêchaient dans le vide depuis de nombreuses années et les commentaires qui accompagnaient chaque année les rapports d'activité restaient lettres mortes.

2) L'activité des CPP était évaluée sur le plan statistique sans tenir compte du fait que 99 % des retards dans l'évaluation des dossiers étaient imputables au promoteur et/ou à un dysfonctionnement du TAS qui continuait à attribuer des nouveaux dossiers alors que la séance la plus proche était déjà complète.

3) COMPOSITION DU COMITE

Le comité compte 16 membres au lieu de 18 (un pédiatre et une philosophe partis pour convenance personnelle, la masse critique est limite.

L'inquiétude est grandissante quant au remplacement de membres personnels médicaux démissionnaires souvent après de longues années de présence. La motivation intellectuelle des personnes approchées suffit rarement à les convaincre en comparaison des contraintes, du travail demandé et de l'absence de reconnaissance des autorités de tutelle.

L'assiduité reste élevée malgré le poids des obligations professionnelles de plusieurs membres souvent obligés de faire face à l'urgence dans les contextes de pénurie de personnel soignant à l'hôpital.

5) LOCAUX

Notre CPP est hébergé dans le Pavillon Courtois de St Germain. Ce bâtiment est voué à être démolit et doit être libéré en juin 2021. Le 5 mars 2020 le comité a pris contact avec son hébergeur, le CHIPS en la personne de Madame J.DOLLE Directrice Pôle Logistique, Hôtellerie, Achats des Centres Hospitaliers de la Direction commune puis a effectué une relance le 2 septembre puis le 8 octobre. Ce même jour le CPP a reçu une réponse cinglante, précisant que les opérations concernant les déménagements de Saint Germain ne concernent pas encore les locaux que nous occupons.

Le 14 janvier 2021 le CPP a eu un contact avec Monsieur Jérôme POZZO DI BORGIO (du CHIPS) pour définir nos besoins. Le CPP a été informé qu'il n'y a pas de place à Saint Germain, ni à Poissy, mais seulement aux Mureaux. Proposition impossible et impensable pour nous (plusieurs membres viennent en transport en commun).

Par ailleurs le CPP a reçu un mail le 29 janvier 2021 de Dominique DUTREVEY Secrétaire Référente de pôle qui s'inquiète de nos archives.Monsieur Arnaud BLANDEYRAC a été informé le 20 mars 2021. La situation est en standby.

EN CONCLUSION

Malgré les difficultés que nous traversons, la qualité des contributions de chacun des membres et celle des échanges permet que se poursuive l'activité du Comité soutenu par la reconnaissance exprimée par certains promoteurs quant à la pertinence de nos analyses et des éclaircissements que nous leur demandons.

Le bureau tient à exprimer sa reconnaissance à l'ensemble des membres qui par la confiance qu'ils nous ont accordée et la patience dont ils ont fait preuve dans la gestion laborieuse des difficultés survenues au cours de ces dernières années, nous ont soutenus dans nos tâches. La contribution de chacun selon ses compétences a permis d'assurer la qualité de notre travail collectif et l'ambiance chaleureuse de nos échanges.

La crise sanitaire COVID a imposé un passage aux réunions du comité en visioconférence et un rythme soutenu difficile à tenir. Les membres ont tous répondu « présents » et ils ont assuré en un temps record des expertises de qualité sur des projets non finalisés déposés dans la précipitation par les promoteurs.

A Versailles, le 19 mai 2021

Sabine de la PORTE, Présidente du CPP IDF XI

