

RAPPORT D'ACTIVITE
POUR L'ANNEE
2016

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

A adresser au Préfet de Région Provence Alpes Côte d'Azur

I – Données générales

- Nombre de séances tenues par le CPP dans l'année : 11
- Nombre de dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum : 0
- Nombre de séances reportées faute de quorum : 0

II – Demandes initiales soumises à l'examen du comité

2.1 Demandes portant sur les recherches biomédicales :

	Nombre de dossiers examinés**	Nombre d'avis favorables	Nombre d'avis défavorables
Recherche portant sur un médicament*	25	25	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	11	11	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	1	1	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*	46	46	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	1	0
Total	84	84	0

*Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

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

NB : 2 protocoles ont été examinés mais n'a pas donné lieu à un avis définitif dans l'année et sont en attente de la réponse du promoteur aux demandes du Comité (une recherche portant sur un dispositif médical, une recherche hors article L.5311-1)

2.2 Demandes portant sur les recherches visant à évaluer les soins courants (2° de l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique)

		Nombre de dossiers examinés*	Nombre d'avis favorables	Nombre d'avis Défavorables**
Recherches Visant à évaluer les soins courants	Recherche ne nécessitant pas la saisine de l'Afssaps	31	31	0 dont 0 donné en raison d'une requalification de la recherche
	Recherche nécessitant la saisine de l'ANSM	0	0	0 dont 0 donnés en raison d'une requalification de la recherche
Recherches Visant à évaluer les soins courants examinées dans le cadre d'un second examen prévu à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique		0	0	0
Total		31	31	1 dont 0 donné en raison d'une requalification de la recherche

*Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

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

NB :1 protocole a été examiné mais n'a pas donné lieu à un avis définitif dans l'année et est en attente de la réponse du promoteur aux demandes du Comité

23.3 Demandes portant sur les activités de prélèvement, de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain

	Nombre de dossiers examinés*	Nombre d'avis favorables	Nombre d'avis Défavorables**
Constitution nouvelle d'une collection d'échantillons biologiques dans le cadre d'une RBM (avis favorable obligatoire)	0	0	0
Constitution d'une collection d'échantillon biologique telle que prévue à l'article L.1243-3 non prévue dans le cadre d'une RBM (avis consultatif)	0	0	0
Utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné	0	0	0
Total	0	0	0

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

III – Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	Nombre de dossiers examinés*	Nombre d'avis favorables	Nombre d'avis défavorables
Recherches biomédicales initialement déclarées / autorisées avant le 26 août 2006	0	0	0
Recherche biomédicales autorisés depuis le 27 août 2006	203	203	0
Recherches visant à évaluer les soins courants	18	18	0
Total	221	221	0

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

IV – Promoteurs/ demandeurs

Catégorie des promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers examinés
Personnes morales mentionnées à l'article L.1123-8 du code de la santé publique (*)	95
Autres promoteurs (industriels...)	23
Demandeurs mentionnés au 2° de l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique	0
Organismes mentionnés à l'article L.1243-3	0
Total	118

(*) Organisme de recherche, université , établissement public de santé, établissement de santé privé participant au service public hospitalier, établissement public ou tout autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif

V - 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 biomédicale	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	1/1
	Infirmier	1/1	1/1
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	2/2	2/2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	1/1	1/1
	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

2. Participation des membres aux réunions du CPP:

		Taux d'assiduité en %
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	77%
	Médecin généraliste	91%
	Pharmacien hospitalier	34%
	Infirmier	90%
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	23%
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	73%
	Psychologue	100%
	Travailleur social	0%
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	73%
Taux global d'assiduité		62%

Taux d'assiduité = Nombre total de participants effectifs aux séances tenus sur l'année / nombre de participants théoriques aux séances tenues sur cette même année.

(On entend par « participation effective » tant les membres titulaires que les membres suppléants et par « séances » les séances n'ayant pas été annulées faute de quorum.)

3. Personnes employées par le CPP :

	Nombre	ETP
Personnel sous contrat	0	0
Personnel mis à disposition par l'hôpital	1	1
Autre personnel mis à disposition	0	0
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	0
Travailleurs indépendants	5	0
Total	5	0

5. Indemnisation des rapporteurs, des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R.1123-12, R1123-133 et R1123-14 :

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	19	13936
Demandes portant sur des modifications substantielles	14	6265.5
Total	33	20200.50

VI- Commentaires et observations

Aucun des membres n'a demandé d'indemnisation pour perte de revenu du fait de leur participation aux séances du Comité. Cependant nous n'excluons pas la possibilité que certains le fassent les années suivantes.

Nous n'avons pas pu indemniser les rapporteurs pour tous les dossiers examinés. En effet, notre activité a considérablement augmenté et il a été difficile d'évaluer celle-ci dans le budget rectificatif. Nous avons donc indemnisés nos membres pour 104 demandes initiales (contre 118 réellement examinées) et 187 demandes de modifications substantielles (contre 221 réellement examinées).

VII-Annexes

Joindre les déclarations d'intérêts mentionnées à l'article R. 1123-13 du code de la santé publique

A Marseille

Le 22 février 2017



Le Président
Pr Yves JAMMES