

ANNEE : ...2016

**RAPPORT D'ACTIVITE**

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

*A adresser à l'ARS*

**1 – 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

**2– Demandes initiales soumises à l'examen du comité**

2.1 Demandes portant sur les recherches biomédicales

	<b>Nombre de dossiers examinés**</b>	<b>Dont nombre d'avis favorables</b>	<b>Dont nombre d'avis défavorables</b>
Recherche portant sur un médicament*	8	4	3
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	8	3	3
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 *	8	7	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
<b>Total</b>	24	14	7

\* 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 visant à évaluer les soins courants (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 visant à évaluer les soins courants*	Recherche ne nécessitant pas la saisine de l'AfNSM	3	1	1
	Recherche nécessitant la saisine de l'ANSM	0	0	0
Recherche visant à évaluer les soins courants examinée dans le cadre d'un second examen prévu à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique		0	0	0
<b>Total</b>		<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

\* 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 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*	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Constitution d'une collection d'échantillons biologiques telle que prévue à l'article L.1243-3 hors du cadre d'une RBM (avis consultatif)	1	1	0
Modification des éléments du dossier de déclaration de constitution d'une collection d'échantillons biologiques (R.1243-57)	0	0	0
Activités de prélèvement, de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain (collections d'échantillons biologiques exclues)	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 dans les conditions prévues à l'article L.1211-2	0	0	0
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

\* 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
Recherche biomédicale initialement déclarée/autorisée avant le 26/08/2006	0	0	0
Recherche biomédicale autorisée depuis le 27/08/2006	25	14	7
Recherche visant à évaluer les soins courants	3	1	2
<b>Total</b>	<b>28</b>	<b>15</b>	<b>9</b>

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

4 – Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers examinés
Promoteurs de recherches biomédicales mentionnés à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique*	5
Autres promoteurs de recherches biomédicales (industriels...)	13
Demandeurs mentionnés au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	
Organismes mentionnés à l'article L.1243-3	
<b>Total</b>	<b>18</b>

\* organisme de recherche, université, établissement public de santé, établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

**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 e r  C O l l è g e	<b>Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale</b>	4/4 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
	<b>Médecin généraliste</b>	1/1	1/1
	<b>Pharmacien hospitalier</b>	1/1	1/1
	<b>Infirmier</b>	1/1	1/1
2 è m e  C O l l è g e	<b>Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique</b>	01/02/17	2/2
	<b>Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique</b>	1/1	1/1
	<b>Psychologue</b>	1/1	1/1
	<b>Travailleur social</b>	1/1	0/1
	<b>Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé</b>	2/2	0/1
<b>Total</b>		13/14	09/14

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

		Taux d'assiduité en %
1 e r  C O l l è g e	<b>Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie</b>	64,39
	<b>Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie</b>	86,36
	<b>Médecin généraliste</b>	86,36
	<b>Pharmacien hospitalier</b>	54,55
	<b>Infirmier</b>	68,18
2 è m e  C O l l è g e	<b>Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique</b>	43,18
	<b>Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique</b>	54,55
	<b>Psychologue</b>	86,36

g e	Travailleur social	68,18
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	63,64
	Taux global d'assiduité	67,58

\* 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
Personnel sous contrat	0	0
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	100
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0	0
<b>Total</b>	1	100

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	1	300
Travailleurs indépendants	3	8700
<b>Total</b>	4	9000

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	23	3886
Demandes portant sur des modifications substantielles	21	3383,5
<b>Total</b>	44	7269,5

**6 – Commentaires et observations**

Le rapport d'activité du CPP Sud Méditerranée II fait état de 28 dossiers individuels traités et finalisés au cours de l'année 2016, lors des 11 séances qui ont été tenues (aucune n'a été annulée par suite de défaut de quorum).

Plus particulièrement, ceux ont été, selon "l'ancienne" nomenclature, 24 recherches biomédicales, 3 soins courants et 1 collection. Il convient de mentionner que ces dossiers étaient des dossiers "lourds" concernant des essais cliniques, souvent internationaux et qui, pour les 3/4 d'entre eux comprenaient des collections associées et des composantes génétiques. Dans cette situation, les notices d'information et les fiches de consentements ont requis de grandes attentions.

Cette situation de complexité est illustrée par le déséquilibre entre les promoteurs institutionnels et privés. Ces derniers imposent une analyse particulièrement approfondie en raison de leurs caractères souvent internationaux.

Le CPP Sud Méditerranée II a rendu 10 avis défavorables pour des raisons de classifications inappropriées, d'existences d'investigations supplémentaires ayant des risques disproportionnés (cas des dispositifs médicaux, en particulier) et du refus de promoteurs de répondre à des demandes sécuritaires formulées par le CPP.

La composition du CPP Sud Méditerranée II comporte une présence complète des titulaires de chaque classe de membres. Il manque actuellement deux suppléants que nous recherchons activement.

L'assiduité générale des 28 membres est de 67,58%, ce dont nous avons toutes les raisons de nous féliciter, et de fait aucune réunion n'a été annulée par suite d'absence de quorum.

Dans 5 cas nous avons eu recours à des experts extérieurs (pédiatres) sur des questions très pointues, en particulier pour l'évaluation des risques.

Les indemnités versées pour perte d'activité l'ont été pour des travailleurs indépendants de notre CPP, en particulier pour des médecins spécialistes et généralistes. Leur présence est indispensable, en particulier pour l'évaluation des risques liées aux pathologies et thérapeutiques concernées. Les indemnités versées aux rapporteurs restent modestes.

A ..... Marseille le 07/02/2017

.....

Signature du Président du Comité

