

Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES – SUD MEDITERRANEE V

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 **19**.....
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année **1**.....
- Nombre de dossiers déclarés irrecevables **3**.....
- 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	31	23	8
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	27	25	2
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	38 dont 2 en attente de réponse	33	3
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0		
Total	96 dont 2 en attente de réponse	81	13

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	
Recherches portant sur un médicament	24	17	7
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	0	0	
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	2	1	1
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	3	3	
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	2	1	1
Total	31	23	8

* 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*	2	1	1
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0		
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0		
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	25	24	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0		
Total	27	25	2

* 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*	1	1	
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	4	2	2
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0		
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0		
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	33	31	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0		
Total	38 dont 2 attente de réponse	34	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		
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	0		
Recherches visant à évaluer les soins courants	0		
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	152	152	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	43	43	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	27		
Total	222		

* 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	70
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	28
Total	98

Rencontrez-vous des difficultés avec les promoteurs ? Si oui, lesquelles ? **Quelques cas très rares où le promoteur met en cause ou conteste les demandes justifiées du CPP avec manque de respect.**

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	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	1/1	1/1
	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	1/2
Total		13/14	11/14

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	51%	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	75%	
	Médecin généraliste	66%	
	Pharmacien hospitalier	90%	

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
	Infirmier	82%	
2^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	93%	
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	97%	
	Psychologue	66%	
	Travailleur social	100%	
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	55%	
	Taux global d'assiduité	78%	

* 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		
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	1	administratif
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0		
Total	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	3	10 200
Travailleurs indépendants	1	4 200
Total	4	14 400

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	0	
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	
Total	0	

6 – Commentaires et observations

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

Forces : - composition quasi-complète, et assiduité des membres
- forte motivation des membres, bonne ambiance

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

Matériel informatique pour les membres.

A Nice,

le 10 avril 2021



Par délégation
Le Vice - Président du CPP SUD MEDITERRANEE V
M. Patrick CHICHE