

Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE 1:

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..... 3
- 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	31	26	5
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	30	28	2
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	31	30	1
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	3	2	1
<b>Total</b>	95	86	9

**1 protocole de catégorie 1 n'a pas reçu d'avis définitif suite à l'abandon du promoteur et 1 dossier présenté en catégorie 3 n'a pas reçu d'avis car il était hors champs RIPH**

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	2	1
Recherches portant sur un médicament	19	16	3
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	2	2	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	4	4	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	3	2	1
<b>Total</b>	<b>31</b>	<b>26</b>	<b>5</b>

\* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

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

2.2 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	2	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 *	28	27	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>29</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 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*	3	3	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	2	2	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 *	25	25	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	0	1
<b>Total</b>	<b>31</b>	<b>30</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

**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	114	114	0

Recherches visant à évaluer les soins courants	1	1	0
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	74	73	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	21	21	0
<b>Total</b>	<b>245</b>	<b>244</b>	<b>1</b>

\* 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	68
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	29
<b>Total</b>	<b>97</b>

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

<b>5 - Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes</b>
---

1. Composition du CPP au 31 décembre :

		Nombre de titulaires	Nombre de suppléants
1 <sup>er</sup> collège	<b>Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine</b>	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	1/1
	Pharmacien hospitalier	1/1	1/1
	Infirmier	1/1	0/1
2 <sup>ème</sup> collège	<b>Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique</b>	2/2	1/2
	<b>Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique</b>	1/1	1/1
	Psychologue	1/1	1/1
	Travailleur social	1/1	0/1
	<b>Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé</b>	2/2	0/2
	<b>Total</b>	14/14	10/14

2. Participation des membres aux réunions du CPP :

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
1 <sup>er</sup> collège	<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>	70%	
	<b>Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie</b>	71 %	
	Médecin généraliste	94,7%	
	Pharmacien hospitalier	89.4%	
	Infirmier	50%	
col	<b>Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique</b>	92%	

<b>Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique</b>	84.2%	
<b>Psychologue</b>	86.8%	
<b>Travailleur social</b>	50%	
<b>Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé</b>	94,7%	
<b>Taux global d'assiduité</b>	78.8%	

Le taux d'assiduité a été plus important chez certains membres en raison de la situation sanitaire et du fait de la tenue des séances en distanciel. D'autres en raison de la pandémie et de leurs obligations professionnelles ont été quasiment absents (médecin réanimateur...). Ceci n'est pas représentatif de l'assiduité en période « hors covid ».

\* 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	0	0
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	1	Ingénieur Hospitalier
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0	0	0
<b>Total</b>	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	1	3000
<b>Total</b>	1	3000

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	0
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	0
<b>Total</b>	0	<u>0</u>

**6 – Commentaires et observations**

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

Points forts :

1. Une forte motivation et implication de chacun des membres bénévoles de ce CPP ;
2. La multidisciplinarité et la diversité des compétences :
  - a. un expert en immunothérapie et des thérapies innovantes en cancérologie ;
  - b. un expert en sciences sociales ;
  - c. un expert en neurosciences ;
  - d. plusieurs experts en méthodologie de la recherche ; et
  - e. plusieurs juristes ;
3. Une responsable administrative (ingénieur hospitalier) compétente et dévouée.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

1. L'effectif d'un 1 ETP est insuffisant pour la gestion du Comité ; nous attendons avec impatience de pouvoir recruter les 0.5 ETP supplémentaires promis...
2. Recruter les suppléants manquants : 1 infirmier, 1 travailleur social et 2 représentants des associations.
3. L'expertise de notre expert chirurgien ne couvre pas tous les types de chirurgie ; toutefois nous avons relativement facilement accès à des experts de l'AP-HM en cas de besoin ponctuel pour évaluer un protocole.

A Marseille, le 21 mars 2021

Signature du Président  
du Comité



Pr Stéphane RANQUE