

BILAN D'ACTIVITÉ CPP SUD MEDITERRANEE V
2018 - 2023

1 – Données générales

- Nom du CPP : **SUD MEDITERRANEE V**
- Adresse postale du CPP : **CHU - HÔPITAL DE CIMIEZ - Pavillon Victoria – CS 91179 - 06003 NICE CEDEX 1**
- Nombre de séances tenues par le CPP :

Année	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Nombre de séances	23	10	20	14	23	23	113

- Nombre de dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum : **zéro**
- Nombre de séances reportées faute de quorum : **zéro**

2 – Demandes initiales soumises à l'examen du comité

2.1- demandes initiales soumise à l'examen du comité sous le régime juridique de la loi du 05 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

Année	Type d'avis	Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Total annuel
2018	Avis favorable (AF)	29	23	20	72
	Avis défavorable (AD)	1	4	4	9
	Sans avis Définitif (retrait-demande caduque)(SAD)	0	0	0	0
2019	AF	16	23	17	56
	AD	2	0	1	3
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	23	25	33	81
	AD	8	2	3	13
	SAD	0	0	0	
2021	AF	72	22	23	117
	AD	7	1	0	8
	SAD	0	0	0	0
2022	AF	42	11	9	62
	AD	6	2	1	9
	SAD	3	1	3	7
2023	AF	11	13	5	29
	AD	2	2	1	5
	SAD	1	0	2	3
Total sur 6 ans		223	129	122	474

2.2- Demandes initiales soumises dans le cadre d'une demande de dérogations à l'obligation d'information (L. 1211-2 CSP relatif à la réutilisation d'échantillons biologiques et L. 1130-5 CSP relatif à la recherche sur les caractéristiques génétiques)

Année	Type d'avis	Demandes initiales relatives à la réutilisation d'échantillons biologiques (L.1211-2)	Demandes initiales relatives à des recherches sur les caractéristiques génétiques (L.1130-5)	Total annuel
2018	AF	0	Non applicable	0
	AD	0		0
2019	AF	0	Non applicable	0
	AD	0		0
2020	AF	0	Non applicable	0
	AD	0		0
2021	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
2022	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
2023	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
Total sur 6 ans		0	0	0

2.3 – Demandes initiales soumises à l'examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE)

Année	Type d'avis	Demandes initiales	Total annuel
2021	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
2022	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
2023	AF	1	1
	AD	0	0
	SAD	0	0
Total sur 3 ans		1	1

2.4 – Demandes initiales soumises à l'examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament

Année	Type d'avis	Demandes initiales	Total annuel
2022	AF	3	3
	AD	1	1
	Avis Favorable sous Condition (AFC)	0	0
	Avis Favorable Tacite (AFT)	0	0
	SAD	2	2
2023	AF	35	35
	AD	3	3
	AFC	2	2

	AFT	0	0
	SAD	3	3
Total sur 2 ans		49	49

2.5– Demandes initiales soumises à l’examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) n° 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Année	Type d’avis	Demandes initiales	Total annuel
2022	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
2023	AF	0	0
	AD	1	1
	SAD	0	0
Total sur 2 ans		1	1

3 – Demandes de modifications substantielles d’une recherche

3.1– Demandes de modifications substantielles d’une recherche soumises au comité sous le régime juridique de la loi du 05 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

Année	Type d’avis	Recherches mentionnées au 1° de l’article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches mentionnées au 2° de l’article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches mentionnées au 3° de l’article L.1121-1 du code de la santé publique	Total annuel
2018	Avis Favorable (AF)	54	54	36	144
	Avis Défavorable (AD)	1	4	4	9
	Sans Avis Définitif (SAD)	1	6	5	12
2019	AF	129	28	37	194
	AD	2	0	0	2
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	23	25	33	81
	AD	8	2	3	13
	SAD	0	0	2	2
2021	AF	72	22	23	117
	AD	7	1	0	8
	SAD	0	0	0	0
2022	AF	202	35	24	261
	AD	2	2	0	4
	SAD	3	1	0	4
2023	AF	170	30	14	214
	AD	9	0	0	9
	SAD	6	1	0	7
Total sur 6 ans		689	211	181	1081

3.2- Demandes de modifications substantielles d'une recherche soumises dans le cadre d'une demande de dérogations à l'obligation d'information (L. 1211-2 CSP relatif à la réutilisation d'échantillons biologiques et L. 1130-5 CSP relatif à la recherche sur les caractéristiques génétiques)

Année	Type d'avis	MS relatives à la réutilisation d'échantillons biologiques (L.1211-2)	MS relatives à des recherches sur les caractéristiques génétiques (L.1130-5)	Total annuel
2018	AF	0	<i>Non applicable</i>	0
	AD	0		0
2019	AF	0	<i>Non applicable</i>	0
	AD	0		0
2020	AF	0	<i>Non applicable</i>	0
	AD	0		0
2021	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
2022	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
2023	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
Total sur 6 ans		0	0	0

3.3 – Demandes de modifications substantielles soumises à l'examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Année	Type d'avis	Demandes de modifications substantielles	Total annuel
2021	AF	3	3
	AD	0	0
	SAD	0	0
2022	AF	9	9
	AD	0	0
	SAD	0	0
2023	AF	1	1
	AD	0	0
	SAD	1	1
Total sur 3 ans		14	14

3.4 – Demandes de modifications substantielles soumises à l'examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament

Année	Type d'avis	Demandes de modifications substantielles	Total annuel
2022	AF	0	0
	AD	0	0
	Avis Favorable sous	0	0

	Condition (AFC) Avis Favorable Tacite (AFT)	0	0
2023	AF	14	14
	AD	1	1
	AFC	0	0
	AFT	0	0
	SAD	4	4
Total sur 2 ans		19	19

3.5– Demandes de modifications substantielles soumises à l'examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Année	Type d'avis	Demandes de modifications substantielles	Total annuel
2022	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
2023	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
Total sur 2 ans		0	0

4 – Promoteurs / demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers examinés par année					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Promoteurs « académiques »	66	116	68	87	131	110
Promoteurs « industriels »	98	80	28	35	138	110
Organismes mentionnés à l'art. L.1243-3 du CSP	0	0	0	0	0	0
Total	164	196	96	125	269	220

5 – Informations générales sur le CPP

Président et vice-Président élus par les membres du CPP :

	Mandat de 2018 à 2021	Mandat de 2021 à 2024
Président	Philippe BABE	Nathalie ROCHET
Vice-Président	Patrick CHICHE	Philippe BABE

Démissions et remplacements des membres du CPP :

	Mandat de 2018 à 2021		Mandat de 2021 à 2024	
	1 ^{er} collègue	2 ^o collègue	1 ^{er} collègue	2 ^o collègue
Nb démissions	6	1	0	0
Nb remplacements	1	1	8	5

Personnes employées par le CPP :

Nb : Nombre ETP : Equivalent Temps Plein	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	Nb	ETP										
Personnel sous contrat	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1,2
Autre personnel mis à disposition	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1,2

En conclusion, avez-vous des remarques ou observations à porter à la connaissance de l'administration ?

La période actuelle est difficile en raison de la charge de travail liée à l'application du règlement européen en parallèle de celle de la directive, de la quantité de dossiers à évaluer, de la gestion des jalons et, actuellement, de la dégradation de la qualité des documents déposés. Cependant la collaboration européenne qui se met en place actuellement est une évolution passionnante.

L'accord de la DGS concernant le recrutement d'une seconde responsable administrative à temps plein est extrêmement apprécié. Ce recrutement (en cours à Nice actuellement) va nous permettre de travailler mieux et plus sereinement.

Nous apprécions tout ce qui a déjà été mis en œuvre pour soutenir notre activité par la DGS, l'ANSM, la CNRIPH, et la CNCP, notamment la gestion comptable centralisée, la création du pôle de coordination, la mise en place de nombreuses réunions et outils, l'évolution des sites, et nous espérons que les évolutions à venir continuerons à faciliter et fluidifier la gestion des dossiers.

Enfin, nous espérons et mettons tout en œuvre pour recruter de nouveaux membres et nous remercions l'ARS de nous aider en ce sens.

Bien à vous,
Nathalie Rochet
Présidente du CPP Sud Méditerranée V