

BILAN D'ACTIVITÉ CPP
De Juin 2018 à Janvier 2024

1 – Données générales

- **Nom du CPP : CPP Sud Méditerranée 2**
- **Adresse postale du CPP : Hôpital Sainte Marguerite, Pavillon 9, 1^{er} étage, 270 bd de sainte Marguerite, 13009 MARSEILLE**
- **Nombre de séances tenues par le CPP :**

Année	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Nombre de séances	11	11	22	14	14	14	86

- **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 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)	12	19	24	55
	Avis défavorable (AD)	12	6	8	26
	Sans avis Définitif (retrait-demande caduque)(SAD)	0	0	0	0
2019	AF	17	25	26	68
	AD	14	8	9	31
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	18	25	17	60
	AD	14	7	4	25
	SAD	0	0	0	0
2021	AF	22	36	39	97
	AD	7	3	3	13
	SAD	0	0	0	0
2022	AF	10	18	13	41
	AD	3	3	0	6

	SAD	0	0	0	0
2023	AF	10	11	13	34
	AD	6	4	0	10
	SAD	0	0	0	0
Total sur 6 ans		145	165	156	466

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	<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	1	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	3	3
	AD	1	1
	SAD	0	0
2023	AF	6	6
	AD	0	0
	SAD	0	0
Total sur 6 ans		10	4

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	0	0
2023	AF	17	0
	AD	4	0
	AFC	0	0
	AFT	0	0
	SAD	0	0
Total sur 6 ans		25	4

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	0	0
	SAD	0	0
Total sur 6 ans		0	0

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)	4	6	1	11
	Avis Défavorable (AD)	0	0	0	0
	Sans Avis Définitif (SAD)	0	0	0	0
2019	AF	15	18	8	41
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	38	25	19	82
	AD	6	0	0	6
	SAD	0	0	0	0
2021	AF	52	38	19	109
	AD	0	1	0	1
	SAD	0	0	0	0
2022	AF	56	36	25	117
	AD	3	1	1	5
	SAD	0	0	0	0

2023	AF	105	44	21	170
	AD	4	2	4	10
	SAD	0	0	0	0
Total sur 6 ans		283	171	98	542

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
2019	AF	0	<i>Non applicable</i>	0
	AD			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	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
2022	AF	3	3
	AD	1	1
	SAD	0	0
2023	AF	7	7
	AD	1	1
	SAD	0	0
	SAD	0	0
Total sur 6 ans		12	12

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 Condition (AFC)	0	0
	Avis Favorable Tacite (AFT)	0	0
2023	AF	15	0
	AD	0	0
	AFC	0	0
	AFT	0	0
Total sur 6 ans		15	0

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 6 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 »	50	56	53	68	73	80
Promoteurs « industriels »	35	31	32	32	26	24
Organismes mentionnés à l’art. L.1243-3 du CSP	0	0	0	0	0	0
Total	85	87	85	100	99	104

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	1	1
Vice-Président	1	1

Démissions et remplacements des membres du CPP :

	Mandat de 2018 à 2021		Mandat de 2021 à 2024	
	1 ^{er} collègue	2 ^o collège	1 ^{er} collègue	2 ^o collège
Nb démissions	2	4	1	2
Nb remplacements	2	4	1	2

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	1.5
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	1.5

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

L'observation majeure de l'activité de notre CPP SudMed 2 pendant toute cette longue période est finalement une grande fiabilité de notre fonctionnement (il n'y a toujours pas eu de séance annulée ou de dossier non examiné par suite d'une déficience de quorum et les « abandons » de membres sont plus que compensées) associée à une grande stabilité de nos activités de traitement des dossiers. En dehors de la période Covid qui fut marquée par la médiocrité des dossiers soumis, nos activités présentent une augmentation progressive dans le temps. Mais comme la majorité des CPP nous n'avons pas été soumis à une « vague » de dépôts de dossiers suite à tous les profonds changements réglementaires auxquels nous avons été confrontés. Nous avons observé une légère apparition des dossiers DM-DMDIV qui reste très inférieure aux dossiers médicaments. Nous avons bénéficié de l'apport d'une demie-RA qui permis la facilitation de nos activités

Que notre activité ne soit plus décisionnelle sur une substantielle partie des dossiers (c'est ANSM qui détient la décision finale) ne nous a pas enthousiasmé, nous assumons notre devoir d'estimation éthique des dossiers.