

BILAN D'ACTIVITÉ CPP
De juin 2018 à janvier 2024

1 – Données générales

- **Nom du CPP : CPP Sud Méditerranée 1**
- **Adresse postale du CPP : Hôpital Sainte Marguerite - Pavillon 9
270, Bd Sainte Marguerite 13274 Marseille Cedex 9**
- **Nombre de séances tenues par le CPP :**

| Année | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | Total |
|-------------------|------|------|------|------|------|------|-------|
| Nombre de séances | 12 | 11 | 22 | 14 | 16 | 12 | 87 |

- **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) | 30 | 25 | 26 | 81 |
| | Avis défavorable (AD) | 2 | 0 | 2 | 4 |
| | Sans avis Définitif (retrait-demande caduque)(SAD) | 0 | 1 | 3 | 4 |
| 2019 | AF | 30 | 33 | 33 | 96 |
| | AD | 0 | 2 | 1 | 3 |
| | SAD | 2 | 0 | 2 | 4 |
| 2020 | AF | 26 | 27 | 30 | 83 |
| | AD | 5 | 1 | 1 | 7 |
| | SAD | 1 | 0 | 1 | 2 |
| 2021 | AF | 14 | 45 | 40 | 99 |
| | AD | 4 | 1 | 5 | 10 |
| | SAD | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2022 | AF | 6 | 26 | 34 | 66 |
| | AD | 1 | 0 | 1 | 2 |

| | | | | | |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| | SAD | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 2023 | AF | 3 | 26 | 22 | 51 |
| | AD | 0 | 1 | 3 | 4 |
| | SAD | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total sur 6 ans | | 125 | 188 | 204 | 517 |

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 | 1 | <i>Non applicable</i> | 1 |
| | AD | 0 | | |
| 2019 | AF | 1 | <i>Non applicable</i> | 1 |
| | AD | 0 | | |
| 2020 | AF | 2 | <i>Non applicable</i> | 3 |
| | AD | 1 | | |
| 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 | | 5 | 0 | 5 |

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 | 4 | 4 |
| | AD | 0 | 0 |
| | SAD | 0 | 0 |
| 2022 | AF | 15 | 15 |
| | AD | 1 | 1 |
| | SAD | 0 | 0 |
| 2023 | AF | 8 | 8 |
| | AD | 0 | 0 |
| | SAD | 1 | 1 |
| Total sur 3 ans | | 29 | 29 |

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 | 0 | 0 |
| | AD | 0 | 0 |
| | Avis Favorable sous Condition (AFC) | 0 | 0 |

| | | | |
|------------------------|------------------------------------|-----------|-----------|
| | Avis Favorable Tacite (AFT) | 0 | 0 |
| | SAD | 0 | 0 |
| 2023 | AF | 11 | 11 |
| | AD | 0 | 0 |
| | AFC | 0 | 0 |
| | AFT | 0 | 0 |
| | SAD | 0 | 0 |
| Total sur 2 ans | | 11 | 11 |

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 | 1 | 1 |
| | AD | 0 | 0 |
| | 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) | 66 | 13 | 20 | 99 |
| | Avis Défavorable (AD) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Sans Avis Définitif (SAD) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2019 | AF | 89 | 31 | 18 | 138 |
| | AD | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | SAD | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2020 | AF | 191 | 34 | 32 | 257 |
| | AD | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | SAD | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2021 | AF | 151 | 27 | 22 | 200 |
| | AD | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | SAD | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2022 | AF | 122 | 63 | 45 | 230 |
| | AD | 2 | 0 | 0 | 2 |
| | SAD | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | |
|------------------------|-----|------------|------------|------------|-------------|
| 2023 | AF | 80 | 66 | 37 | 183 |
| | AD | 2 | 0 | 2 | 4 |
| | SAD | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total sur 6 ans | | 703 | 234 | 174 | 1111 |

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 | Non applicable | 0 |
| | AD | | | |
| 2019 | AF | 0 | Non applicable | 0 |
| | AD | | | |
| 2020 | AF | 0 | Non applicable | 0 |
| | AD | | | |
| 2021 | AF | 1 | 0 | 1 |
| | AD | 0 | 0 | 0 |
| | SAD | 0 | 0 | 0 |
| 2022 | AF | 1 | 0 | 1 |
| | 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 | | 2 | 0 | 2 |

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 | 8 | 8 |
| | AD | 0 | 0 |
| | SAD | 0 | 0 |
| 2023 | AF | 22 | 22 |
| | AD | 0 | 0 |
| | SAD | 0 | 0 |
| Total sur 6 ans | | 30 | 30 |

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 | 0 | 0 |
| | AD | 0 | 0 |
| | AFC | 0 | 0 |
| | AFT | 0 | 0 |
| Total sur 6 ans | | 0 | 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 » | 64 | 66 | 66 | 83 | 60 | 53 |
| Promoteurs « industriels » | 26 | 38 | 29 | 30 | 25 | 22 |
| Organismes mentionnés à l’art. L.1243-3 du CSP | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 90 | 104 | 95 | 113 | 85 | 75 |

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 | M. le Pr S. RANQUE | M. le Pr S. RANQUE (jusqu'au 31.12.2024) M. le Dr J-C REYNIER (depuis le 01/01/2024) |
| Vice-Président | Mme C. SIMEONE | Mme C. SIMEONE |

Démissions et remplacements des membres du CPP :

| | Mandat de 2018 à 2021 | | Mandat de 2021 à 2024 | |
|-------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| | 1^{er} collège | 2^ocollège | 1^{er} collège | 2^ocollège |
| Nb démissions | 3 | 5 | 2 | 0 |
| Nb remplacements | 3 | 3 | 2 | 0 |

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 | 2 | 1.5 | 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 | 2 | 1.5 | 2 | 1.5 |

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