

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE 2

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'année19
19 (11 séances plénières 5 séances COVID et 3 séances CPP restreint)
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année.....3
- Nombre de dossiers déclarés irrecevables.....1
- 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	32	18	14
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	32	25	7
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	21	17	4
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0
Total	85	60	25

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	5	3	2

santé mentionné à l'article L. 5311-1			
Recherches portant sur un médicament	21	12	9
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	2	0	2
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 *	3	2	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	1	0
Total	32	18	14

* 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*	1	1	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 *	31	24	7
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	32	25	7

* 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*	0	0	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	0	0	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 *	20	16	4
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	1	0
Total	21	17	4

* 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	0	0
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	42	40	1

Recherches visant à évaluer les soins courants	0	0	0
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	48	38	6
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	26	25	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	20	19	1
Total	136	122	8

* 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 (académiques)	53
Promoteurs de recherches à finalités commerciales (non académiques)	32
Total	85

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

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	...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	...1/1
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	...1/2	...1/2
	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	...0/2
	Total	13/14	10/14

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	...82,22%	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	...93,33%	
	Médecin généraliste	...96,67%	
	Pharmacien hospitalier	76,67%	
	Infirmier	...70%	
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	...33,33%	2 postes vacants
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	89,29%	
	Psychologue	96,67%	
	Travailleur social	...53,33%	1 poste vacant
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	...41,67%	2 postes vacants
	Taux global d'assiduité	73,31	

* 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	100 %	Assistante Médico-Administrative
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0	0	0
Total	1	100 %	0

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	3300
Total	1	3300

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	272	18224
Demandes portant sur des modifications substantielles	300	10050
Total	572	28274

6 – Commentaires et observations

L'année 2020 a été une année chaotique pour plusieurs raisons, dont, certes l'affaire COVID a été le facteur majeur, mais ce n'est pas la seule. Le fonctionnement du CPP a été profondément affectée par des modifications réglementaires et décrétoires qui nous ont été imposées. La lecture, le déchiffrage de ces éléments demande un temps certain pour être introduits dans nos fonctionnements. Le formulaire du rapport d'activité en est un parfait exemple; c'est le même modèle que pour le rapport 2019 bien que beaucoup de classifications ont été modifiées. Dans le calcul du nombre de dossiers et de MS, il n'est pas tenu compte des demandes de compléments et révisions qui entraînent une deuxième évaluation en séance et même des déclarations d'avis favorable à réception de certains documents manquants. De tout ceci, il résulte que notre activité a été supérieure à ce que les chiffres pourraient laisser penser.

L'assiduité (73,31%) de l'ensemble des membres titulaires et suppléants même en tenant compte des 5 postes non pourvus. A chaque session, le quorum est atteint : il n'a jamais manqué de membres de chacune des catégories (soit une assiduité par collègue et sous-collègue de 100%). La notion de suppléants a été abolie...

Les compétences de notre CPP sont très diverses et d'un niveau très élevé. Ceci permet des évaluations très approfondies des dossiers (bien que time-consuming !!), mais ceci nous évite le recours à des sapiteurs. Je tiens à souligner le travail très régulier et très sérieux des rapporteurs dont les rapports sont adressés systématiquement avant chaque séance plénière (il n'y a aucun défaut ni retard de remise des rapports). Il faut souligner le travail important de nos méthodologistes dont l'avis et l'analyse sont très souvent demandés. qui expertisent quasiment tous les nouveaux projets.

La dématérialisation des dossiers est aussi un point majeur de cette année 2020. Nous nous sommes adaptés au SI-RIPH, bien que celui-ci ne soit pas toujours très adapté à notre fonctionnement. Nous organisons systématiquement une forme informatique (google...) pour faciliter l'accès aux dossiers (dont les composantes peuvent être nombreuses) et la préparation des rapports et du Rendu de Décisions final...

Il manque 5 membres suppléants : 1 personne qualifiée en matière juridique, 1 travailleur social et 2 personnes représentant les usagers. Il est très difficile de maintenir constant un groupe de 28 membres... Il est actuellement exigé que les associations de patients dans lesquelles nous pourrions recruter des RU sont exclusivement celles déclarées auprès de l'ARS. Il nous serait bien agréable et pratique de pouvoir recruter des RU (denrées rares) dans des associations simplement déclarées en tant qu'association de patients ou d'usagers.

Un certain nombre de membres de notre CPP ont exprimé un besoin de formation, demande qui paraît légitime compte tenu des multiples modifications législatives des dernières années. Cette demande n'a pas pu être satisfaite faute de budget (cf demande CNCP).

Nous avons aussi rencontré de très sérieuses difficultés dans le domaine des audio- et visioconférences... Nous avons utilisé les moyens du bord et ceux qui sont à la disposition des membres du CPP ... Je ne sais pas ce que sera la suite mais il est certain que nous fonctionnons grâce à la bonne volonté des membres et que si l'on se contentait des moyens mis à notre disposition par la DGS, ceci ne serait pas possible.

Il y a aussi une grande difficulté qui relève de la faible qualité de certains dossiers RIPH qui nous sont proposés, ceci concerne aussi bien les promoteurs institutionnels que commerciaux. La faible qualité affecte tous les aspects des dossiers RIPH (documents absents du dossier, rédaction indigente, manquements grossiers à la législation, et surtout défauts méthodologiques etc...). Les longs avis de compléments/révisions adressés aux promoteurs ainsi que le nombre non négligeable d'avis défavorables reflètent cet état de fait.

Une augmentation de la subvention de l'état à notre CPP est indispensable pour qu'il puisse assurer sa mission. On rappelle à cet égard que la charge de travail a augmenté ces dernières années, que les dossiers à analyser sont de plus en plus complexes et que les besoins de formation sont importants. De plus, compte tenu de la complexité d'un nombre croissant de dossiers qui nécessite un examen approfondi et un temps de rédaction du rapport prolongé, un dédommagement plus substantiel des rapporteurs est nécessaire.

L'attribution d'un 0,5 ETP supplémentaire n'est pour notre CPP la solution miracle pour notre fonctionnement dans le sens où il s'agirait d'un recrutement perpétuel. Il nous semble bien plus efficace de pouvoir utiliser cette attribution de 25 000 euros sous la forme de vacation ou de CDD court. En particulier, nous souhaiterions recruter dans cette optique de CDD des personnes participantes ou ayant participé au fonctionnement du CPP. Cette situation dispense de formation et nous permet un libre positionnement de CDD au moment où le

CPP en a besoin. Je maintiens que l'attribution des 25 keuros sous la forme de vacations est bien plus adapté pour satisfaire à nos besoins.

A Marseille

Signature du président du
comité



Pierre-Henri ROLLAND

le 05/02/2021