

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE V

RAPPORT D'ACTIVITÉ ANNEE 2016

(Article R. 1123-19 du code de la santé publique)

1. DONNEES GENERALES

Nombre de séances tenues par le CCP dans l'année : 11

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 A L'EXAMEN DU COMITE

2. 1. DEMANDES PORTANT SUR LES RECHERCHES BIOMEDICALES

	NOMBRE DE DOSSIERS examinés**	DONT NOMBRE D'AVIS favorables	DONT NOMBRE D'AVIS défavorables
Recherche portant sur un médicament*. 29	40	33	1
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*. 9	13	9	
Recherche portant sur les produits cosmétiques*.			
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1*. 24	24	19	1
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1*.			
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6.			
Total : 64	79	62	2

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

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

Dossier « loi jardé » : 1

1 étude a été abandonnée suite aux remarques trop importantes de l'ANSM

1 étude non recevable en cosmétique.

3 avis favorables ont été prorogés.

2. 2. DEMANDES PORTANT SUR LES RECHERCHES VISANT A EVALUER LES SOINS COURANTS

(2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique)

Recherches visant à évaluer les soins courants*.	DONT NOMBRE DE DOSSIERS examinés**	DONT NOMBRE D'AVIS favorables	DONT NOMBRE D'AVIS défavorables
Recherche ne nécessitant pas la saisine de l'ANSM.	11	6	5 dont 4 en raison d'une requalification de la recherche
Recherche nécessitant la saisine de l'ANSM.	1 mais l'ANSM n'a pas donné son autorisation	0	0 dont 0 en raison d'une requalification de la recherche
Recherche visant à évaluer les soins courants examinée dans le cadre d'un second examen prévu à l'article L. 1123-6 du <u>code de la santé publique</u> .			0
Total	12	6	5 dont 4 en raison d'une requalification de la recherche

* 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. DEMANDES PORTANT SUR LES ACTIVITES DE PRELEVEMENT, DE CONSERVATION ET DE PREPARATION A DES FINS SCIENTIFIQUES D'ELEMENTS DU CORPS HUMAIN

	NOMBRE DE DOSSIERS examinés*	NOMBRE D'AVIS favorables	NOMBRE D'AVIS défavorables
Constitution d'une collection d'échantillons biologiques telle que prévue à l'article L. <u>1243-3</u> hors du cadre d'une RBM (avis consultatif).	6	6	0
Modification des éléments du dossier de déclaration de constitution d'une collection d'échantillons biologiques (R. 1243-57).			
Activités de prélèvement, de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain (collection d'échantillons biologiques exclues).			

Utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné dans les conditions prévues à l'article <u>L. 1211-2</u> .			
Total	6	6	0

* 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*	NOMBRE D'AVIS favorables	NOMBRE D'AVIS défavorables
Recherche biomédicale initialement déclarée / autorisée avant le 26 août 2006.			
Recherche biomédicale autorisée depuis le 27 août 2006.	179	166	1
Recherche visant à évaluer les soins courants.			
Total	179	166	1

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

4. PROMOTEURS / DEMANDEURS

CATÉGORIE DE PROMOTEURS OU DEMANDEURS	NOMBRE DE DOSSIERS EXAMINÉS
Promoteurs de recherches biomédicales mentionnés à l'article <u>L. 1123-8</u> du code de la santé publique*.	57
Autres promoteurs de recherches biomédicales (industriels) mentionnés au <u>2°</u> de l'article <u>L. 1121-1</u> du code de la santé publique.	36
Organismes mentionnés à l'article <u>L. 1243-3</u> .	5
Total	98

* Organisme de recherche, université, établissement public de santé, établissement de santé privé participant au service public hospitalier, établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

5. INFORMATIONS GENERALES SUR LES MEMBRES DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

1. COMPOSITION DU CPP AU 31 DECEMBRE 2016

	NOMBRE DE TITULAIRES	NOMBRE DE SUPPLÉANTS
1er collège		
Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale.	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
2e collège		
Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique.	2 / 2	2 / 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.	0 / 1	0 / 1
Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.	2 / 2	2 / 2

2. PARTICIPATION DES MEMBRES AUX REUNIONS DU CPP

	TAUX D'ASSIDUITÉ EN %	
1er collège	T + S	
Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie.	60	45
Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie.	100	64
Médecin généraliste.	28	37
Pharmacien hospitalier.	64	64
Infirmier.	0	100

2eme collègue	T + S	
Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique.	86	32
Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique.	82	73
Psychologue.	55	55
Travailleur social.	0	0
Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.	82	55
Taux global d'assiduité.	61	% 51

(*) 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 s les séances n'ayant pas été annulées faute de quorum.)

3. PERSONNES EMPLOYEES PAR LE CPP

	NOMBRE	ETP
Personnel sous contrat.	0	0
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé.	1	1
Autre personnel mis à disposition (préciser...).	0	0
Total	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.	5	4 800.00
Total	5	4 800.00

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.		
Demandes portant sur des modifications substantielles.	25	
Total	25	

6. Commentaires et observations

7. Annexes

Joindre les déclarations d'intérêts mentionnées à l'article R. 1123-13 du code de la santé publique.

A NICE, le 01/03/2017

Signature du Président du comité :

Docteur Philippe BABE

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.