

RAPPORT D'ACTIVITE DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES  
(à adresser au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé concernée)

Comité de protection des personnes : Sud-Est II  
Année : 2023

**1. Données Générales**

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année (nationale et européenne)	24
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	0
Dossier dont l'examen a été reporté faute de quorum	0
Séances reportées faute de quorum	0
Dossiers dont l'examen a été reporté faute d'expertise adaptée	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	19	16	3
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	13	10	3
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	15	12	3
Recherches relevant du règlement UE 2014/536	40	33	0
Recherches relevant du règlement UE 2017/745 (DM)	6	2	4
Recherches relevant du règlement UE 2017/746 (DM/DIV)	2	0	2
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0
Total	95	73	15

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

→ 8 autres recherches ont été initialement examinées en 2023 et n'ont pas encore donné lieu à un avis définitif (on recevable, abandon ou caducité)

### **3. Nombre de demandes de modifications substantielles déposées sur le SI RIPH 2G**

	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	193	190	3
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	42	40	2
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	10	10	0
Recherches relevant du règlement UE 2014/536	15	15	0
Recherches relevant du règlement UE 2017/745 (DM)	0	0	0
Recherches relevant du règlement UE 2017/746 (DM/DIV)	0	0	0
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0
Total	260	255	5

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

→ 8 autres recherches ont été initialement examinées en 2023 et n'ont pas encore donné lieu à un avis définitif (on recevable, abandon ou caducité)

### **4. Promoteurs/demandeurs**

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

- Demande de délai supplémentaire
- Certains promoteurs font passer des modifications censées être substantielles via des notifications pour information.

### **5. Informations générales sur les membres du Comité de protection des personnes**

**5.1 Composition du CPP au 31 décembre de l'année N-1 (pour les membres du CPP présents depuis plus de 6 mois au 31 décembre de l'année visée par le bilan)**

	Qualité	Nombre de membres dans le CPP
1 <sup>er</sup> collèg	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	8

	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	7 (parmi les 8)
	Médecin généraliste	1
	Pharmacien hospitalier	2
	Auxiliaire médicale	3
2ème collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique	5
	Personne qualifiée en raison de sa compétence en sciences humaines et sociales ou de son expérience dans le domaine de l'action sociale	3
	Représentant d'association agréée conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	6
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	1 (personne déjà comptabilisée dans les membres du Comité)
	Total	30

## 5.2 Participation des membres aux réunions du CPP de l'année N-1

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
1 <sup>er</sup> collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	44	Fréquemment en activité hospitalière au moment des séances
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	38	Fréquemment en activité hospitalière au moment des séances (mais toujours au moins un méthodologiste aux séances)
	Médecin généraliste	68	
	Pharmacien hospitalier	28	Un seul pharmacien hospitalier disponible pour les séances. Recrutement en cours
	Auxiliaire médicale	59	
2ème collèg	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	60	

	Personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique	47	Fréquemment en activité au moment des séances
	Personne qualifiée en raison de sa compétence en sciences humaines et sociales ou de son expérience dans le domaine de l'action sociale	37	Un membre absent et un fréquemment en activité
	Représentant d'association agréée conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	54	
	<b>Taux global d'assiduité</b>	<b>51</b>	

(\*) 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.

### 5.3 Personnes employées par le CPP au 31 décembre de l'année N-1

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	0	0	
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	2	1,5	1 chargé d'étude (0,5) 1 chargée de mission (1)
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0	0	
<b>Total</b>	<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	

### 5.4 Indemnisation des membres des CPP pour perte de revenu du fait de leur participation aux séances du Comité de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Travailleurs salariés	0	0
Travailleurs indépendants	7	24 000 €
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>24 000 €</b>

**\* en excluant les charges patronales**

### 5.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	29	21 735€
Demandes portant sur des modifications substantielles	29	19 890€
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>41 625€</b>

### 5.6 Indemnisation des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-13 de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	1	135€
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>135</b>

## 6. Commentaires et observations.

Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP ?

Le CPP SE 2 peut se vanter de la présence de membres volontaires et de responsables administratifs efficaces et très professionnels.

La difficulté réside, au regard des membres, sur la charge de travail toujours plus importante qui, malgré l'intérêt (la passion) de chacun pour la protection des personnes, est chronophage et sans contrepartie financière décente.

La mise en place de la nouvelle réglementation européenne sur les essais cliniques médicaments a nécessité un moment d'adaptation du CPP. Nous arrivons, pour le moment, à gérer le flux de ces dossiers (Demandes initiales et Modifications substantielles), malgré les bugs et les lenteurs à répétitions du SI RIPH 2G (problème de redescende des MS, documents qui ne s'affichent pas, ..... ) et de plus en plus du CTIS (surtout la lenteur), qui nous font perdre un temps considérable.

A Lyon, le 28/02/2024

La Présidente du CPP Sud-Est II  
Me Carine URSINI-MAURIN