

RAPPORT D'ACTIVITE DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

(A adresser au directeur général de l'agence régionale de santé concernée)

Comité de protection des personnes **Sud Est VI**

Année : **2023**

1. Données générales :

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	11
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	2
Dossiers 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. Nombre de demandes de modifications substantielles déposés en dehors du SI RIPH 2G

	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	0	0	0
Recherches visant à évaluer les soins courants	0	0	0

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

3. Promoteurs/demandeurs

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

Les promoteurs et CRO sont toujours très exigeants en termes de délais, sous-entendant qu'ils procèdent de notre choix. Le fait qu'il leur est imposé 12 jours de délai de réponse nous est souvent reproché (or il s'agit du cadre légal) et de fait, ils appellent très souvent pour obtenir un retour dans le même délai.

4. Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

4.1. 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 ^{er} collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	7
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2
	Médecin généraliste	2
	Pharmacien hospitalier	3
	Auxiliaire médical	3
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	1
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	5
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	1
	Représentant des associations agréées 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
	Total	30

4.2. Participation des membres aux réunions du CPP de l'année N-1

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
1 ^{er} collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	82%	-
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	77%	
	Médecin généraliste	59%	-
	Pharmacien hospitalier	58%	-
	Auxiliaire médical	41%	**
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	82%	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	64%	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	58%	-
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L.1114-1	71%	-
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L.1123-7	64%	-
	Taux global d'assiduité	59%	-

(*) 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.

** Une seule auxiliaire médicale en début de période, faisant chuter le taux d'assiduité en son absence. De plus, deux des membres récemment nommés ne viennent jamais en séance.

4.3. Personnes employées par le CPP au 31 décembre de l'année N-1

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	-	-	-
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	2	1,5	Catégorie B
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	-	-	-
Total	2	1,5	-

4.4. 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	1	?
Travailleurs indépendants	2	?
Total	3	A voir avec l'Agent Comptable

4.5. Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	22	8 865 €
Demandes portant sur des modifications substantielles	12	3 870 €
Indemnité de gestion Président du CPP	2	1 200 €
Total	-	13 935 €

4.6. 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
Travailleurs salariés	0	0
Travailleurs indépendants	0	0
Total	0	0

5. Commentaires et observations.

Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP ? Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- *La présence régulière de la grande majorité des membres est appréciée*
- *Bonne réactivité également des membres lors de questionnements via les mails*
- *Difficulté à recruter depuis le dernier renouvellement.*
- *La gestion de la plateforme SI RIPH 2G est jugée compliquée par les membres du CPP !*
- *Concernant la plateforme SI RIPH 2G, il semblerait judicieux, pour les membres du bureau, de prévoir une notification systématique en cas de retour d'information ou de modification afin d'avoir un accès plus rapide aux dossiers et donc une validation plus rapide.*
- *Concernant les modifications substantielles, prévoir un accès plus simple à la dernière version du protocole validé ou prévoir un ajout obligatoire de celui-ci pour toutes les demandes de modification substantielle (même lorsque celui-ci n'est pas modifié).*
- *Il serait judicieux de disposer de la possibilité de télécharger depuis le SI toutes les études d'une séance donnée d'un seul coup pour les présidents / vice-présidents d'une part et pour les RA d'autre part.*

Commentaire supplémentaire :

Du fait du départ en retraite de l'une des deux responsables administratives, notre Comité rencontre actuellement des difficultés à procéder au remplacement de celle-ci. En effet, le CHU bloque la diffusion du profil de poste malgré nos différentes relances appuyées par la DGS.

A Clermont Ferrand, le 18 mars 2024

Le Président,
Dr. Daniel TERRAL