

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 III
Année : 2023

1. Données Générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année (nationale et européenne)	26
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	5	5	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	21	20	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	27	19	8
Recherches relevant du règlement UE 2014/536	21	19	2
Recherches relevant du règlement UE 2017/745 (DM)	8	8	0
Recherches relevant du règlement UE 2017/746 (DMDIV)	0	0	0
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	1	1	0
Total	83	72	11

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

→ 10 autres recherches ont été initialement examinées en 2023 et n'ont pas encore donné lieu à un avis définitif dans l'année (attente réponses promoteur).

→ 3 autres recherches ont été initialement examinées en 2023 et ont été déclarées caducs par la suite (absence de réponse des promoteurs).

→ 1 autre recherche a été initialement examinée en 2023 et l'étude a finalement été abandonnée par le promoteur suite à la transmission du courrier de remarques du Comité.

3. Nombre de demandes de modifications substantielles déposées en dehors du SIRIPH 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

3.1 Nombre de demandes de modifications substantielles déposées sur le SIRIPH 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	296	289	7
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

4. Promoteurs/demandeurs

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

- Dévoisement de la notion d'intérêt public quant au fondement juridique de la recherche
- Tentative de négociations à la suite de décisions du Comité
- Interprétations variables des textes de loi régissant la recherche interventionnelle sur la personne humaine ainsi que celles sur les études de caractérisation génétique ou de protection des données personnelles

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 ^{er} collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	6
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2
	Médecin généraliste	3

	Pharmacien hospitalier	1
	Auxiliaire médicale	1
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	4
	Personne qualifiée en raison de sa compétence en sciences humaines et sociales ou de son expérience dans le domaine de l'action sociale	4
	Représentant d'association agréée conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	4
	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	27

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 ^{er} collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	67	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100	
	Médecin généraliste	53	
	Pharmacien hospitalier	27	un seul pharmacien nommé (en activité temporaire à l'étranger)
	Auxiliaire médicale	54	
2ème collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	65	
	Personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique	33	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	65	

	Représentant d'association agréée conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	100	Un membre en activité au moment des séances et un membre qui ne participe plus aux séances
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	62	
	Taux global d'assiduité	70,53	

(*) 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	1,5	1,5	1 Assistante médico-administrative et 0,5 chargé de mission
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0	0	
Total	1,5	1,5	

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	
Travailleurs indépendants	5	
Total	5	7 606,60 €

5.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	24	
Demandes portant sur des modifications substantielles	24	
Total	24	70 634,80 €

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	3	
Demandes portant sur des modifications substantielles	3	
Total	3	Cf. total indemnisation des rapporteurs

6. Commentaires et observations.

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

- Points forts
 - . bonnes relations avec l'ARS et le CHU d'accueil.
 - . toutes les catégories de membres représentés dans chacun des collèges.
 - . excellente ambiance de travail entre tous les participants.
 - . budget bien suivi et bien tenu.
- Points faibles
 - . budget formation insuffisant pour répondre aux exigences européennes.

- . absence de visibilité sur l'évolution des textes réglementaires.
- . indemnités nettement inférieures à celles des rapports pour les agences de santé françaises.
- . complexification de la législation française dans la transcription du droit européen.
- . reconnaissance insuffisante du statut des RA.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- . augmentation du budget dédié à la formation.
- . amélioration du statut professionnel et de la carrière des RA.
- . alignement du montant des indemnités sur les textes des agences françaises.

A Lyon, le 01er mars 2023,

Pour le Comité,
Le Président du CPP Sud-Est III
Professeur François CHAPUIS