

## 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 : **2022**

### **1. Données générales :**

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	11
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	3
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 délais.*

#### 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 <sup>er</sup> 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	1
	Pharmacien hospitalier	3
	Auxiliaire médical	1
2 <sup>ème</sup> collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	2
	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	2
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L.1123-7	1
	Total	<b>24</b>

##### 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 <sup>er</sup> collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	79%	-
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie		
	Médecin généraliste	64%	-
	Pharmacien hospitalier	52%	-
	Auxiliaire médical	50%	-
2 <sup>ème</sup> collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	50%	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	57%	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	61%	-
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L.1114-1	86%	-
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L.1123-7	86%	-
	Taux global d'assiduité	<b>62%</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.

##### 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	ARC Adj. Administratif
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	1	?
Total	2	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	10 395 €
Demandes portant sur des modifications substantielles	12	3 510 €
Indemnité de gestion Président du CPP	2	1 300 €
Total	-	15 205 €

#### 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 2G est jugée compliquée par les membres du CPP !

#### **Commentaire supplémentaire :**

La charge de travail des responsables administratives augmente continuellement, les délais de réponses aux différentes étapes du traitement des dossiers se raccourcissent. Leur activité est pourtant primordiale pour le bon fonctionnement du CPP, assurant la veille réglementaire et la formation des membres bénévoles, et s'assurant du respect des obligations légales et réglementaires. Il s'agit bien d'un poste à responsabilité, pour le bon fonctionnement du CPP. La reconnaissance statutaire est partielle, et en tout état de cause, insuffisamment valorisée (au plan salarial).

Après plusieurs enquêtes sur l'état des lieux du statut des responsables administratives, qu'en est-il de l'harmonisation des statuts ? La question est d'autant plus cruciale pour notre CPP, que nous allons devoir, dans les mois qui arrivent, remplacer l'une des deux responsables administratives (départ à la retraite) et que l'offre de poste devra à la fois pouvoir être attractive et respecter l'ancienneté et la qualité du travail fourni par la responsable administrative restant en poste.

A Clermont Ferrand, le 31 mars 2023

Signature du président du comité