

RAPPORT D'ACTIVITE

(Article R.1123-19-1 du code de la santé publique)

**Comité de protection des personnes : Comité de protection des
personnes Sud-Est IV**

Année : 2024

1. Données générales

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année : **22**
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année : **0**
- Nombre de dossiers déclarés non recevables : 2
- Nombre de dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum : **0**
- Nombre de séances reportées faute de quorum : **0**
- Nombre et types de dossiers dont l'examen a été reporté faute d'expertise adaptée : **0**
- Nombre de dossiers initiaux pour lesquels le CPP s'est déclaré incompétent (dossiers ne pouvant être qualifiés de recherches impliquant la personne humaine) : 0

2. Demandes initiales soumises à l'examen du comité

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	7	2	3	0	2
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	6	4	2	0	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	19	11	6	0	2
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	98	85	0	0	8
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	11	9	0	1	1
<i>Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (études des performances)	2	1	0	0	1
<i>Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV***</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Dérogations à l'obligation d'information (conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique sur la réutilisation d'échantillons biologiques et conformément à l'article L.1130-5 sur la recherche des caractéristiques génétiques)	0	0	0	0	0
TOTAL ***	145	114	11	1	14

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

*** Dans le cas des études dites « mixtes », le dossier médicament et le dossier lié de DM ou DM-DIV comptent pour 1 projet de recherche. Seules les études dites « mixtes » de médicament et de DM-DIV peuvent être comptées automatiquement dans le SI-RIPH2G dès lors que le dossier médicament lié a reçu un avis final (nonobstant le fait que le dossier DM-DIV lié soit encore en cours d'évaluation). Les études dites « mixtes » de médicament et DM doivent être ajoutées manuellement au total, le cas échéant.

2.1. Demandes portant sur les recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0	0	0
Autres recherches portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	7	2	3	0	2
Recherches ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6 du CSP	0	0	0	0	0
TOTAL	7	2	3	0	2

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

2.2. Demandes portant sur les recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0	0	0
Autres recherches portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	6	4	2	0	0
Recherches ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6 du CSP	0	0	0	0	0
TOTAL	6	4	2	0	0

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

**** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année**

2.3. Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0	0	0
Autres recherches portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	19	11	6	0	2
Recherches ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6 du CSP	0	0	0	0	0
TOTAL	19	11	6	0	2

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

2.4. Essais cliniques de médicaments

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis exprès favorables	Dont nombre d'avis favorables sous conditions	Dont nombre d'avis tacites favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches portant sur une première administration à l'homme*	8	7	1	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	0	0	0	-	0	0	0
TOTAL***	8	7	1		0	0	0

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

*** Le nombre d'avis exprès et d'avis tacites favorables doivent être ajoutés manuellement au total, le cas échéant.

2.5. Investigations cliniques

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique*	1	1	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	0	0	0	0	0
TOTAL	1	1	0	0	0

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

2.6. Etudes de performance

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherche portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique*	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	0	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0	0

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

3. Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis exprès favorables	Dont nombre d'avis favorables sous conditions (le cas échéant)	Dont nombre d'avis tacites favorables (le cas échéant)	Dont nombre d'avis défavorables	Dont nombre de dossiers non recevables/hors champ RIPH	Dont nombres de dossiers autres (abandonnés, caducs)
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	75	71	0	-	1	1	2
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	33	32	0	-	0	0	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	23	22	0	-	0	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	51	49	1	0	0	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	10	10	0	-	0	0	0
<i>Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***</i>	0	0	0	0	0	0	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (étude des performances)	1	1	0	-	0	0	0
<i>Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV***</i>	1	1	0	0	0	0	0
TOTAL ***	194	186	1	0	1	1	5

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

*** Dans le cas des études dites « mixtes », le dossier médicament et le dossier lié de DM ou DM-DIV comptent pour 1 projet de recherche. Seules les études dites « mixtes » de médicament et de DM-DIV peuvent être comptées automatiquement dans le SI-RIPH2G dès lors que le dossier médicament lié a reçu un avis final (nonobstant le fait que le dossier DM-DIV lié soit encore en cours d'évaluation). Les études dites « mixtes » de médicament et DM doivent être ajoutées manuellement au total, le cas échéant.

4. Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux soumis*
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	52
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	93
TOTAL	145

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année*

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

5.1. Composition du CPP au 31 décembre :

		Nombre de membres par rapport aux postes fixes
1 ^{er} collège	Personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche impliquant la personne humaine	10/8
	<i>dont personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie</i>	6
	Médecins généralistes	1/2
	Pharmaciens hospitaliers	2/2
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	2/2
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	4/4
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	2/2
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	1/4
	Représentants des associations agréées dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	2/6
	TOTAL	24/36
	<i>dont personne qualifiée en matière de protection des données</i>	1

5.2. Participation des membres aux réunions du CPP :

		Taux d'assiduité en %*	Motif si taux inférieur à 50%
1 ^{er} collège	Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale (hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie)	66	
	Personnes qualifiées en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	71	
	Médecins généralistes	29	Une seule personne dans cette catégorie
	Pharmaciens hospitaliers	52	
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	60	
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	44	Un des membres de cette catégorie a été absent pour une période prolongée pour raisons de santé, un autre ne peut être présent régulièrement en raison d'une surcharge de travail professionnelle
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	50	
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	44	Une seule personne dans cette catégorie
	Représentants des associations agréées dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	47	Deux membres seulement dans cette catégorie dont un très peu disponible
	TAUX GLOBAL D'ASSIDUITE	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 (On entend par « séances », les séances n'ayant pas été annulées faute de quorum)

5.3. Personnes employées par le CPP :

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	0	0	NA
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	0	0	NA
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	2	1.5	ARC, assistante médico-administrative
TOTAL	2	1.5	NA

5.4. 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	2	5400 dont 600 € pour Mme B. Benaïssa non versés à ce jour
TOTAL	2	5400

5.5. Indemnisation des rapporteurs, des méthodologistes, des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-12, R.1123-13

	Demandes initiales	Demandes portant sur des modifications substantielles	Montant sur l'année
Rapporteurs	24	22	28980
Méthodologistes	0	0	0
Experts & spécialistes	0	0	0
TOTAL DU NOMBRE DE MEMBRES CONCERNES	24	22	28980

6. Commentaires et observations

Remarques sur les données ci-dessus :

- Section 2. Demandes initiales soumises à l'examen du comité : la somme des dossiers reçus (145) n'est pas égale à la somme des dossiers favorables, défavorables, hors champs, non recevables, caducs et abandonnés (140)
- Section 5.1 pas d'export des données du SI (que des 0), les données remplies dans le tableau l'ont été par nous

Données d'après notre suivi en interne :

Nombre avis rendus en 2024 :

- 75 DI
- 209 MS
- 55 Dossiers transitionnés

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

- D'un point de vue structurel et organisationnel :

Deux RA complémentaires qui travaillent en équipe et soutiennent les membres. Un bureau composé de 5 membres actifs et expérimentés.

Nombreux outils mis en place pour faciliter la gestion (tableaux de suivi...), les séances (trames pour les rapporteurs) et les connaissances (réalisation d'un bulletin de veille mensuel).

- D'un point de vue de l'analyse des dossiers :

Des membres aux compétences, parcours et âges variés, une approche démocratique et pluridisciplinaire dans les décisions.

Nous avons intégré plusieurs nouveaux membres cette année, le collège 1 est presque au complet. En revanche, nous avons des difficultés à recruter des membres du collège 2, l'analyse des dossiers repose donc sur peu de membres.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- D'un point de vue structurel et organisationnel :

Nous allons mettre en place des formations en interne à destination de nos membres.

Des ateliers thématiques pour les membres par la DGS.

- D'un point de vue de l'analyse des dossiers :

De nombreux dossiers MED UE (dossiers initiaux comme MS) sont passés en séance alors que la recevabilité n'est pas actée, ce qui oblige les RA et les rapporteurs à révéifier dans un second temps tous les documents modifiés. Est-il possible de reporter ces dossiers à une séance ultérieure en dépit de l'attribution des dates par le SI pour les dossiers initiaux ?

L'analyse des dossiers MED UE est compliquée du fait de la mauvaise redescende des informations sur le SI, qui fait perdre beaucoup de temps.

À Lyon,

le 10/06/2025

Signature du Président du comité