

Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (indiquer le nom du comité):

CPP SUD EST 1
(Saint Etienne)

ANNEE : **2018**

RAPPORT D'ACTIVITE

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

1 – Données générales

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année **12**.....
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année **1**.....
- Nombre de dossiers déclarés irrecevables **7**.....
- 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 **5 (pédiatrie)**.....
- Nombre et type de dossiers 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 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	37	37	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	33	32	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	39	37	2
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0
Total	109	106	3

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 examinés**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherches portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1	non connu		
Recherches portant sur un médicament	non connu		
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	non connu		
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	non connu		
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	non connu		
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	non connu		
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	non connu		
Total	109	106	3

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le 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 examinés**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	non connu		
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	non connu		
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	non connu		
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	non connu		
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	non connu		
Total	109	106	3

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le 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 examinés**	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherche portant sur un médicament*	non connu		
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	non connu		
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	non connu		
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	non connu		
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	non connu		
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total	109	106	3

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

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

3- Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	Nombre de dossiers examinés*	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherches biomédicales initialement déclarées/autorisées avant le 26/08/2006	non connu		
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	non connu		
Recherches visant à évaluer les soins courants	non connu		
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	non connu		
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	non connu		
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	non connu		
Total			

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

Considérez-vous que des modifications présentées comme substantielles ne l'étaient pas :

- dans peu de cas X
- dans un nombre important de cas
- dans une majorité de cas

4 – Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux examinés
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	64
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	45
Total	109

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

Bon nombre de promoteurs portant des projets Riph 3 ne connaissent pas les modalités et procédures de soumission.

Les échanges téléphoniques et par messagerie électroniques sont innombrables. Les demandes, en réalité des « appels au secours », de ces promoteurs, sont chronophages.

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

1. Composition du CPP au 31 décembre :

		Nombre de titulaires	Nombre de suppléants
1 ^{er} collège	Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	2 /4 dont 2 /1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	0/4 dont 0/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	1 /1	1 /1
	Pharmacien hospitalier	1 /1	1 /1
	Infirmier	1 /1	0 /1
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	0 /1	0 /2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	1 /1	0 /1
	Psychologue	0 /1	0 /1
	Travailleur social	0 /1	0 /1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	2 /2	2 /2
	Total	10/14	4/14

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	100 %	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100 %	
	Médecin généraliste	90 %	
	Pharmacien hospitalier	100 %	
	Infirmier	85 %	

2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	0 %	
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	85 %	
	Psychologue	nc %	
	Travailleur social	nc %	
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	100 %	
	Taux global d'assiduité	95 %	

* 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 « participation effective » tant celle des membres titulaires que celle des membres suppléants et par « séances » les séances n'ayant pas été annulées faute de quorum)

3. Personnes employées par le CPP :

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	0	0	0
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	1	Attaché d'administration hospitalière
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0	0	0
Total	1	1	0

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	0	0
Total	0	0

5. Indemnisation des rapporteurs, des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-12, R.1123-13 et R. 1123-14

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	109	non connu
Demandes portant sur des modifications substantielles	362	non connu
Total	471	non connu

6 – Commentaires et observations

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

- 1) Problème de recrutement de membres de CPP
- 2) Locaux inadaptés (vétustes et insuffisamment spacieux)
- 3) Moyens matériels demandés à l'organisme hébergeur (chu) non mis à disposition.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- 1) Une intervention de la DGS auprès des Directeurs généraux des CHU
- 2) Une plus grande publicité au profit des CPP afin de provoquer des candidatures de membres

A **SAINT ETIENNE**

le **06 MAI 2019**

Signature du président
du comité

Le Président - M. Philippe RUSCH

