

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 VI

Année : 2024

1. Données générales

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année : **11**
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année : **0**
- Nombre de dossiers déclarés non recevables : **3**
- 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	4	4	0	0	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	37	32	2	0	3
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	40	26	6	0	8
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	25	24	0	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	2	1	0	0	1
<i>Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***</i>	0	0	0	0	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (études des performances)	0	0	0	0	0
<i>Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV***</i>	0	0	0	0	0
Déroghations 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 ***	108	87	8	0	13

** 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*	4	4	0	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	4	4	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

2.2. 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*	37	32	2	0	3
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	1	1	0	0	0
TOTAL	38	33	2	0	3

* 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*	40	26	6	0	8
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	1	1	0	0	0
TOTAL	41	27	6	0	8

* 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*	6	5	0	0	0	0	1
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	0	0	0	-	0	0	0
TOTAL***	6	5	0	0	0	0	1

* 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*	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

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	43	35	0	-	6	1	1
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	55	53	0	-	1	0	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	32	29	0	-	3	0	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	14	13	0	0	0	1	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	7	6	0	-	0	0	1
<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)	0	0	0	-	0	0	0
<i>Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV***</i>	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL***	151	123	0		10	2	3

** 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	82
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	26
TOTAL	108

** 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 2024 :

	Nombre de membres
1 ^{er} collège	Personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche impliquant la personne humaine
	10
	<i>dont personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie</i>
	3
	Médecins généralistes
2 ^{ème} collège	2
	Pharmaciens hospitaliers
	3
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)
	1
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique
	5
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique
	1
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale
2 ^{ème} collège	0
	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
	3
	TOTAL
	25
2 ^{ème} collège	<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)	81%	/
	Personnes qualifiées en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	70%	/
	Médecins généralistes	50%	/
	Pharmaciens hospitaliers	42%	Emplois du temps côté faculté surchargés pour 2 membres
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	30%	2 membres sur 3 ne sont pas venus de janvier à mai puis n'ont pas été renouvelés
2 ^{ème} collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	56%	/
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	82%	/
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	9%	N'a participé qu'à la séance de janvier puis a démissionné. Pas de remplaçant
	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	48%	Démission d'un membre en avril puis non renouvellement de 2 autres en mai.
	TAUX GLOBAL D'ASSIDUITE	52%	/

* 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	/
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	2	1.8	Catégorie B
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0	0	0
TOTAL	2	1.8	/

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	Voir avec Mr Cano
TOTAL	2	/

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	8370€	5670€	14040€
Méthodologistes	0	0	0
Experts & spécialistes	0	0	0
TOTAL DU NOMBRE DE MEMBRES CONCERNES	25	20	

6. Commentaires et observations

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

- D'un point de vue structurel et organisationnel :

Le recrutement d'un agent au poste administratif a eu lieu depuis quelques mois. Elle prend petit à petit la mesure du poste mais des formations comme évoquées par la DGS permettraient d'accélérer son intégration et de soulager l'autre responsable administrative par un gain d'autonomie de la personne qui nous a rejointe.

Pour le recrutement des membres, le fait que les « exigences » liées à la participation en CPP soient de plus en plus importantes freinent beaucoup de monde et découragent les membres actuels.

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

La gestion de la plateforme SIRIPH2G s'est améliorée.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- D'un point de vue structurel et organisationnel : /
- D'un point de vue de l'analyse des dossiers :

Il faudrait une alerte automatique du rapporteur et des membres du bureau lorsqu'il y a un retour d'information ou de modification.

Pour les MS, même remarque que l'an dernier sur la nécessité d'avoir un accès plus simple à la dernière version du protocole (même quand il n'est pas modifié)

De plus, il faudrait imposer que toutes les modifications soient évoquées clairement dans le courrier d'accompagnement et dans les documents et que tout oubli entraîne un refus automatique car il faut parfois « fouiller » le protocole pour « découvrir » toutes les modifications.

Pour l'analyse des dossiers CTIS, les DAR/FAR sont trop complexes et absolument pas adaptés aux MS.

A Clermont-Ferrand, le 27/05/2025

Signature de la présidente du comité :

Me Marion LIBERT