

COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES « EST IV »

RAPPORT D'ACTIVITE 2022

1. Données générales

| | |
|---|----|
| Séances primaires* tenues par le CPP dans l'année (nationale et européenne) | 12 |
| Séances secondaires* tenues par le CPP dans l'année | 10 |
| 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 |

*Le CPP est devenu CPP « médicament Europe » en avril 2022.

2. Nombre de dossiers soumis à l'examen du comité

Demands initiales

| | 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 | 27 | 19 | 8 |
| Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique | 14 | 9 | 5 |
| Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique | 20 | 13 | 5 |
| Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique | 0 | 0 | 0 |
| Sous – Total 'Loi Jardé' | 60 | 42 | 16 |
| Dossiers soumis sous le règlement 2014/536 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain | 7 | 4 AF 1 AF avec conditions | 1 |
| Dossiers soumis sous le règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM) | 5 | 5 | 0 |
| Sous-Total Réglementation européenne | 12 | 10 | 1 |
| GRAND TOTAL | 72 | 52 | 17 |

Dont 10 dossiers sans avis émis au 31/12/2022, 2 dossiers RIPH3 HPS sont devenus caducs et 1 dossier CTIS a été abandonné par le promoteur pour être resoumis sous la Loi Jardé.

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 | 0 | 0 | 0 |
| Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006 | 19 | 19 | 0 |
| Recherches visant à évaluer les soins courants | 10 | 10 | 0 |
| Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique | 70 | 68 | 2 |
| Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique | 40 | 40 | 0 |
| Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique | 29 | 29 | 0 |
| Sous – Total 'Loi Jardé' | 168 | 166 | 2 |
| Dossiers soumis sous le règlement 2014/536 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain | 1 | 1 | 0 |
| Dossiers soumis sous le règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM) | 1 | 1 | 0 |
| Sous-Total Réglementation européenne | 1 | 1 | 0 |
| GRAND TOTAL | 170 | 168 | 2 |

Dont 8 dossiers sans avis émis au 31/12/2022 et 27 dossiers traités hors RIPH2G (18 de recherches biomédicales et 9 de soins courants)

3. Promoteurs/demandeurs

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

Des difficultés persistent au niveau de la codification des documents dans les pièces complémentaires dans le RIPH2G.

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 ^{er} collège | Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine | 6 (jusqu'au 26/04/2022) 8 (à partir du 26/04/2022) |
| | Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie | 2 |
| | Médecin généraliste | 2 |
| | Pharmacien hospitalier | 2 |
| | Auxiliaire médical | 2 (jusqu'au 26/04/2022) 3 (à partir du 26/04/2022) |
| 2 ^{ème} collège | Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique | 2 (dont 1 avec compétence RGPD) |
| | Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique | 3 (jusqu'au 08/03/2022) 2 (à partir du 08/03/2022) |
| | Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale | 4 |
| | Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 | 3 (jusqu'au 08/02/2022) 4 (à partir du 08/02/2022) |
| | Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7 | 0 |
| | Total | 29 (depuis le 26/04/2022) |

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 ^{er} collège | Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine | 82% | |
| | Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie | 89% | |
| | Médecin généraliste | 82% | |
| | Pharmacien hospitalier | 80% | |
| | Auxiliaire médical | 52% | |
| 2 ^{ème} collège | Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique | 70% | |
| | Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale | 64% | |
| | Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique | 65% | |
| | Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 | 70% | |
| | Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7 | / | |
| | Taux global d'assiduité | 73% | |

* 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 | 1 | 1 | Cadre B |
| Personnel mis à disposition par un établissement public de santé | | | |
| Autre personnel mis à disposition (préciser...) | 1 | 0.6 | Apprenti (jusqu'au 03/08/2022) |
| Total | 2 | 1.6 | |

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 | 0 | 0,00 |
| Travailleurs indépendants | 3 | 11 700 EUR |
| Total | 3 | 11 700 EUR |

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

| | Nombre de membres concernés | Montant sur l'année |
|---|-----------------------------|---------------------|
| Demandes initiales | 28 | 24 870 EUR |
| Demandes portant sur des modifications substantielles | 28 | |
| Total | 56 | |

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 |
|---|-----------------------------|---------------------|
| Demandes initiales | | |
| Demandes portant sur des modifications substantielles | | |
| Total | | |

5. Commentaires et observations Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP? Quelles améliorations proposeriez-vous?

Strasbourg, le 26/02/2023

Professeur Erik-André SAULEAU
Président

