

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Arrêté du

Relatif à la composition du rapport d'activité des comités de protection des personnes mentionné à l'article R. 1123-19-1 du code de la santé publique

NOR : [...]

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.1123-1, R.1123-1 et R.1123-19-1 ;

Arrête :

Article 1

Le rapport d'activité mentionné à l'article R. 1123-19-1 du code de la santé publique est établi conformément à la présentation figurant en annexe du présent arrêté.

Article 2

L'arrêté du 5 avril 2018 modifié relatif à la composition du rapport d'activité des comités de protection des personnes mentionné à l'article R. 1123-19 du code de la santé publique est abrogé.

Article 3

Le Directeur Général de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J SALOMON

Annexe 1 : Rapport d'activité du comité de protection des personnes

(A adresser au directeur général de l'agence régionale de santé concernée)

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

EST III

Année 2022

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	12
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	14
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 RIPH2G

Aucune demande de modification substantielle n'a été déposée en dehors du SI RIPH2G pour l'année 2022.

Ci-dessous le nombre de modifications substantielles déposées sur le 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	368	367	1
Recherches visant à évaluer les soins courants	368	367	1

* 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?

Communication parfois difficile avec les déposants qui ne s'assurent pas toujours des modalités de dépôt de leur étude. Les dossiers sont souvent incomplets. Méconnaissance de la réglementation européenne relative au dépôt des DM mais aussi de manière générale.

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

4.1 **Composition du CPP au 31 décembre de l'année 2022** (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	7
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	1
	Médecin généraliste	2
	Pharmacien hospitalier	1
	Auxiliaire médical	2
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	3
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	2
	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	0 (prise de contact établie auprès PP Pôle Coordination)
	Total	22 / 36

4.2 Participation des membres aux réunions du CPP de l'année 2022

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50 %	Observations
1 ^{er} collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	67.5%		<i>au moins un membre toujours présent par séance.</i>
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100%		
	Médecin généraliste	100%		
	Pharmacien hospitalier	72%		<i>au moins un membre toujours présent par séance.</i>
	Auxiliaire médical	72 %		<i>au moins un membre toujours présent par séance.</i>
2 ^{ème} collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	86%		
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	39%	-Démission d'un membre en cours d'année -Un autre membre ne peut être présent en raison de sa consultation.	
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	30 %	-membres très impliqués pour rapporter de nouveau protocole mais rencontrant des	

			<i>difficultés à être présent régulièrement du fait de leur activité principale.</i>	
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	100%		
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	NA	NA	NA
	Taux global d'assiduité	75%		90% si on se base sur la représentation de la catégorie lors des séances (au moins un membre)

* 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 2022

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat			
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	2	1,5	Responsable Administrative
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	NA	NA	NA
Total	2	1,5	Responsable Administrative

4.4 Indemnisation des membres des CPP pour perte de revenu du fait de leur participation aux séances du comité de l'année 2022

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Travailleurs salariés	0	0
Travailleurs indépendants	0	0
Total	0	0

4.5 Indemnisation des rapporteurs de l'année 2022

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	23	8775
Demandes portant sur des modifications substantielles	23	15795
Total		24570

4.6 Indemnisation des experts et spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-13 de l'année 2022

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	2	1080
Demandes portant sur des modifications substantielles	2	765
Total		1845

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

Points forts du CPP EST III

- Bonne réactivité en matière de recevabilité du CPP EST III pour les protocoles initiaux
- Malgré plusieurs départs toutes catégories confondues, 5 nouveaux membres ont rejoint le CPP EST III en 2022, ce qui a permis une meilleure répartition des nouveaux protocoles.
- L'ensemble des membres bénévoles du CPP EST III a fait preuve d'implication et de motivation dans les travaux confiés. A noter également l'arrivée de 2 nouveaux membres

en janvier 2023 qui à ce jour sont en mesure de participer activement à l'activité du CPP EST III en rapportant de nouveaux protocoles et en étant présents aux séances de manière régulière.

Quels souhaits/axes d'amélioration pour l'année 2023 ?

CPP EST III

- Il est nécessaire de recruter un membre reconnu pour ses compétences en matière de protection des données, de même que renforcer les catégories 6 et 7.
- L'entrée dans le médicament, sous la directive européenne est prévue en avril 2023

SI RIPH 2G

- Sur le SI RIPH 2G, les déposants et promoteurs doivent être alertés des modalités de soumission (chaque CPP dispose d'un site hébergé sur le site de chaque CHRU les mentionnant).
- Le système informatique devrait pouvoir laisser la main sur les modifications substantielles. Parfois les promoteurs se trompent dans la numérotation des MS, ce qui complique l'examen des rapporteurs et oblige les déposants à redéposer leur dossier, ce qui s'avère chronophage et entache parfois même la communication avec les RA. Les RA devraient pouvoir corriger sans déranger la DGS et réorganiser la MS pour davantage de clarté et faciliter ainsi son examen.
- Il serait intéressant, au même titre que pour les courriers de questions, qu'une seconde demande de compléments puisse être réalisée au besoin, plutôt que de demander au déposant de redéposer en MS xx.1.

Madame la Présidente, Docteur Elisabeth LUPORSI, remercie sincèrement tous les membres pour avoir consacré leur temps au CPP EST III en 2022 et pour participer à son activité en 2023.

A Vandœuvre-lès-Nancy le 7 mars 2023

Signature du Président du Comité