

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 Ouest et Outre Mer II**

Année : 2024

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 : **11**
- 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) : **1**

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	1	1	0	0	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	25	21	3	1	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	24	20	0	2	2
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	106	98	1	0	5
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	1	0	0	0	1
Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***	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
Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV***	0	0	0	0	0
Déroptions à l'obligation d'information (conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique sur la réutilisation d'échantillons	0	0	0	0	0

biologiques et conformément à l'article L.1130-5 sur la recherche des caractéristiques génétiques)					
TOTAL***	157	140	4	3	8

** 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*	1	1	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	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

2.2. 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*	25	21	3	1	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	1	0	1	0	0
TOTAL	26	21	4	1	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	0
Autres recherches portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	24	20	0	2	0	2
Recherches ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	0	0	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6 du CSP	2	2	0	0	0	0
TOTAL	26	22	0	2	2	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*	12	11	0	0	0	0	1
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	3	3	0	-	0	0	0

TOTAL ***	15	3	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 exprimés et d'avis tacites favorables doivent être ajoutées 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	85	85	0	-	0	0	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	48	46	0	-	1	0	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	40	40	0	-	0	0	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	77	76	0	0	0	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	0	0	0	-	0	0	0
Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***	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	0
Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DM-DIV***	1	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL***	251	247* (171 + 76)	0	0	1	0	2	

***Total modifié car non prise en compte des avis exprès favorables des recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments dans la somme totale.

** 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	74
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	83
TOTAL	157

* 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
	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>	2
	Médecins généralistes	1
	Pharmaciens hospitaliers	4
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	3
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	4
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	2
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	4
	Représentants des associations agréées dans le domaine de la qualité de la santé	4
	et de la prise en charge des malades, conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	

TOTAL	32
dont personne qualifiée en matière de protection des données	1

5.2. Participation des membres aux réunions du CPP :

	Taux d'assiduité en % *	Motif si taux inférieur à 50%
Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale (hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie)	57%	
Personnes qualifiées en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	71%	
Médecins généralistes	83%	
Pharmaciens hospitaliers	33%	Plusieurs pharmaciens ne peuvent pas être présents aux séances mais traitent les dossiers
Auxiliaires médicaux (infirmiers)	60%	
Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	88%	
Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	62%	
Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	69%	
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	81%	

TAUX GLOBAL D'ASSIDUITÉ	67%
-------------------------	-----

* 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			
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	2	1.5	Coordonnateur en recherche clinique (1 ETP) / Attachée de recherche clinique (0.5 ETP)
Autre personnel mis à disposition (préciser...)	0	0	
TOTAL	2	1.5	

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	5	28 600€
TOTAL	5	28 600€

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	20	36 420€
Méthodologistes	2	2	7 627,5€
Experts & spécialistes	0	0	0€
TOTAL DU NOMBRE DE MEMBRES CONCERNÉS	26	22	44 047,5€

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 comité est composé de 32 membres. Il ne rencontre pas de difficultés aux niveaux structurel et organisationnel.

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

Les rapporteurs sont impliqués et très réactifs pour examiner les dossiers attribués au CPP dans les délais impartis par les différentes loi et réglementations.

Le comité traite depuis octobre 2024, des dossiers visant à évaluer des dispositifs médicaux (règlement UE n° 2017/745) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (règlement UE n° 2017/746).

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- D'un point de vue structurel et organisationnel :

Rendre les avis favorables concernant les dossiers UE médicament après examen des réponses à la RFI partie 1 par l'ANSM.

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

Le comité a listé les remarques les plus fréquentes concernant les dossiers examinés. Lors de chaque séance principale, un point concernant les attendus du CPP selon la loi Jardé, les règlements UE 2014/536, 2017/745, 2017/746 sera effectué. Cela permettra d'harmoniser les remarques effectuées par l'ensemble des membres.

Autres remarques :

Les remarques ci-dessous concernent les discordances entre le nombre réel de dossiers ayant donné lieu à un avis final examiné par les membres du CPP SOOM 2 et le nombre de dossiers extrait selon le SIRIPH 2G :

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	1	1	0	0	0

Le dossier concerné dans cette ligne est un recours Médicament UE et non une RIPH 1 HPS par exemple.

Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	24	21	0	2	1
---	----	----	---	---	---

1 dossier considéré comme caduc a été comptabilisé en supplément, 1 dossier soumis manquant (peut-être un des 2 dossiers recours qui nous a été soumis) et 2 avis favorables manquants du coup.

Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	96	90	1	0	5
--	----	----	---	---	---

Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---

Le CPP SOOM 2 n'a pas reçu de dossier DM qui a été abandonné ou est passé en statut caduc durant l'année 2024.

Voir tableau récapitulatif ci-après

Tableau récapitulatif corrigé

	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	1	1	0	0	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	25	21	3	1	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	24	21	0	2	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	96	90	1	0	5
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	0	0	0	0	0
Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***	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
Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV***	0	0	0	0	0
Dérogations à l'obligation d'information (conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique sur la réutilisation d'échantillons	0	0	0	0	0

biologiques et conformément à l'article L.1130-5 sur la recherche des caractéristiques génétiques)						
TOTAL ***	146	133	4	3	6	

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	86	85	0	-	0	0	1
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	48	46	0	-	1	0	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	40	40	0	-	0	0	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	108*	89	0	0	1	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	0	0	0	-	0	0	0
Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***	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	0
Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV***	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL ***	282	260	0	0	2	0	0	3

* dont 17 MS part I uniquement + 7 MS parti & II ou part II non attribuées à une séance + 8 MS part I & II ou part II non redescendues dans le SI RIPH2G

A Toulouse.

Signature du président du comité

Signé le 23-05-2025

Mme Françoise AURIOL

le

Françoise AURIOL

✓ Certified by  yousign