

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 I**

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 : 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) : 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	3	3	0	0	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	19	13	4	1	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	9	7	1	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	94	87	1	0	3
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	13	6	4	0	3
Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***	2	1	1	0	0
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (études des performances)	3	1	0	1	1
Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV***	2	1	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	1	1	0	0	0

biologiques et conformément à l'article L.1130-5 sur la recherche des caractéristiques génétiques)					
TOTAL ***	146	120	11	2	9

** 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*	3	3	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	1	1	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*	19	13	4	1	1
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	19	13	4	1	1

* 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*	9	7	1	0	1	0
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	0	0	0	0	0	0
TOTAL	9	7	1	0	1	0

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers attribués au CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

2.4. Essais cliniques de médicaments

	Nombre de dossiers soumis**	Dont nombre d'avis exprimés 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*	9	9	1	0	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	1	1	0	-	0	0	0

TOTAL ***	10	10	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

*** 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*	1	1	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	1	1	0	0	0
TOTAL	2	2	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*	1	1	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	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

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	62	57	0	-	1	2	2
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	41	40	0	-	0	0	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	23	21	0	-	0	0	2
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	91	89	0	0	1	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	9	9	0	-	0	0	0
Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM***	2	2	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 ***	227	127	0		2	2	2	6

** 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	67
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	79
TOTAL	146

* 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>	3
	Médecins généralistes	0
	Pharmaciens hospitaliers	2
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	1
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	4
	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
	Représentants des associations agréées dans le domaine de la qualité de la santé	3
	et de la prise en charge des malades, conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	

TOTAL	23
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)	63%	
	Personnes qualifiées en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	79%	
	Médecins généralistes	0	Pas de médecin généraliste au sein du CPP
	Pharmaciens hospitaliers	93%	
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	50%	
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique	79%	
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	83%	
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	50%	
	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	50%	
	TAUX GLOBAL D'ASSIDUITÉ	A compléter	

* 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	1	278.96€
Travailleurs indépendants	6	27300€
TOTAL	7	27578.96E

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	17	15	31590€
Méthodologistes	3	2	2227.5€
Experts & spécialistes	0	0	0
TOTAL DU NOMBRE DE MEMBRES CONCERNÉS	20	17	33817.5€

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 :
- Points forts :
 - Bonne organisation du fonctionnement général du CPP grâce à l'implication et à la qualité du travail des responsables administratives et du bureau
 - Bonne maîtrise de l'aspect légal et réglementaire grâce à la mise à jour régulière des outils d'évaluation fournis aux rapporteurs
- D'un point de vue de l'analyse des dossiers :
 - L'analyse des dossiers est qualitative grâce aux outils d'évaluation mis à jour fournis aux rapporteurs
 - Certains membres de très haut niveau dans le domaine de la médecine et de la pharmacologie sont très impliqués dans l'analyse des dossiers et nous permettent d'évaluer en fonction des dernières données acquises de la science (recherche d'articles et EBM)
 - Bonne ambiance et coordination lors des réunions CPP au cours desquelles les discussions menées sont riches et utiles pour évaluer les dossiers de la manière la plus éthique possible.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- D'un point de vue structurel et organisationnel :
 - Il faudrait augmenter le nombre de personnes qualifiées collège 1 plus spécifiquement, nous avons besoin de médecins et de pharmaciens avec une spécialisation en recherche et sur le médicament
- D'un point de vue de l'analyse des dossiers :
 - Nous essayons de proposer régulièrement des petites formations ciblées pour les nouveaux membres pour les aider à monter en compétence

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 principalement pour les modifications substantielles :

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	61	58	0	-	1	0	2
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	40	40	0	-	0	0	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	23	22	0	-	0	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	145*	114	0	0	1	0	4
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	9	9	0	-	0	0	0
Dont recherches dites « mixtes »	2	2	0	0	0	0	0

d'un médicament et d'un DM***												
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (étude des performances)	0	0	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0
Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DM DIV***	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL ***	278	243	0		2	0			0	0	7	

* dont 26 MS part I + 4 MS part I & II ou Part II uniquement non attribuées à une séance + 6 MS part I & II ou part II non descendues dans le SI

A TOULOUSE.....

le Signé le 27-05-2025

Signature du président du comité

Stéphanie Bines-Arbus

