

RAPPORT D'ACTIVITE 2022

Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile-de-France X

Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile-de-France X
GHT Grand Paris Nord-Est / Hôpital Robert Ballanger
Boulevard Robert Ballanger
93602 Aulnay-sous-Bois cedex

Tél. : 01 49 36 73 57 - Email : rb.cpp.idf10@ght-gpne.fr

Bureau (du 01/01/2022 au 04/11/2022)

- Présidente : Mme Catherine Ollivet
- Vice-président : Dr Thomas Liautaud
- Secrétaires Généraux : Pr Philippe Casassus
M. Frédéric-Jérôme Pansier
Mme Marie-Claude Feinstein
Mme Fatima Bargui

Bureau (à compter du 05/11/2022)

- Président : Dr Thomas Liautaud
- Vice-président : M. Frédéric-Jérôme Pansier
- Secrétaires Généraux : Pr Philippe Casassus
Mme Marie-Claude Feinstein

Responsable administrative (à compter du 05/04/2004)

- Responsable administrative : Mme Agnès Paumard

1 – Données générales

| | |
|---|----|
| Séances plénières tenues par le CPP dans l'année | 10 |
| Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année | 0 |
| Dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum | 0 |
| Séances reportées faute de quorum <u>Responsable administrative</u> | 2 |
| Dossiers dont l'examen a été reporté faute d'expertise adaptée | 0 |

2 – Nombre de demandes de modifications substantielles déposées en dehors du SI-RIPH2G

| | Nombre de dossiers examinés * | dont nombre d'avis favorables | dont nombre d'avis défavorable |
|--|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Recherches biomédicales initialement déclarées/ autorisées avant le 26/08/2006 | 0 | 0 | 0 |
| Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006 | 0 | 0 | 0 |
| Recherches visant à évaluer les soins courants | 0 | 0 | 0 |
| Total | 0 | 0 | 0 |

* 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?

- Réticences d'un petit nombre de promoteurs et/ou de déposants à saisir sur le RIPH2G les documents requis sur le SI, les blogs des Pièces obligatoires, les données dans les « Informations relatives à l'étude », et les éléments de recherche amendés dans leur version finale + version en mode de suivi dans les « Pièces complémentaires ».

4 – Informations générales sur les membres du Comité de protection des personnes

4.1. Composition du CPP au 31 décembre 2022

(pour les membres du CPP présents depuis plus de 6 mois au 31 décembre 2022)

| | Qualité | Nombre de membres dans le CPP |
|--------------------------|--|-------------------------------|
| 1 ^{er} collège | Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine | 5 |
| | Personne qualifiée en matière de bio statistique ou d'épidémiologie | 1 |
| | Médecin généraliste | 2 |
| | Pharmacien hospitalier | 2 |
| | Auxiliaire médical | 2 |
| 2 ^{ème} collège | 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 |
| | Personne qualifiée en raison de leur compétence juridique | 1 |
| | Représentants 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 | 1 |
| Total | | 18 |

4.2. 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 impliquant la personne humaine | 51,60 % | - |
| | Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie | 100 % | - |
| | Médecin généraliste | 30 % | Activité professionnelle |
| | Pharmacien hospitalier | 75 % | - |
| | Auxiliaire médical | 55 % | - |
| 2 ^{ème} collège | Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique | 87,50 % | - |
| | Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale | 80 % | - |
| | Personne qualifiée en raison de leur compétence juridique | 50 % | - |
| | Représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 | 65 % | - |
| Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7 | | 90 % | - |
| Total | | | - |

* 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 « participation effective » tant celle des membres titulaires que celle des membres suppléants et par « séances » les séances n'ayant pas été annulées faute de quorum)

4.3. Personnes employées par le CPP

| | Nombre | ETP | Qualification principale |
|--|----------|----------|-----------------------------------|
| Personnel sous contrat | 0 | 0 | - |
| Personnel mis à disposition par un établissement public de santé (Convention avec le CH Robert Ballanger) | 1 | 1 | Responsable administrative du CPP |
| Autre personnel mis à disposition (préciser...) | 0 | 0 | - |
| Total | 1 | 1 | 1 |

/

4.4. 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 (en euro) |
|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Travailleurs salariés | - | 0 |
| Travailleurs indépendants | - | 0 |
| Total | - | 0 |

4.5. Indemnisation des rapporteurs

| | Nombre de membres concernés | Montant sur l'année (hors cotisations) |
|---|-----------------------------|--|
| Demandes initiales | 15 | 5.310,00 € |
| Demandes portant sur des modifications substantielles | 19 | 12.240,00 € |
| Total | - | 17.550,00 € |

4.6. Indemnisation des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R.1123-13

| | Nombre de membres concernés | Montant sur l'année (en euro) |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Demandes initiales | 0 | 0 |
| Demandes portant sur des modifications substantielles | 0 | 0 |
| Total | 0 | 0 |

5 – Commentaires et observations

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

• Nos points forts :

- Les compétences des membres du CPP
- Libre circulation de la Parole dans une atmosphère conviviale
- Le temps n'est pas mesuré pour l'expression de toutes opinions.

• Nos difficultés :

- Le décès inattendu de Madame Catherine Ollivet, présidente du CPP IDF X, en novembre 2022.
- L'absence de recrutement d'une assistante de la responsable administrative nous ayant empêché l'examen des essais cliniques portant sur les médicaments (UE).
- La difficulté des membres du Comité à suivre les évolutions réglementaires, les formations en ligne, qu'ils soient en activité professionnelle ou non.

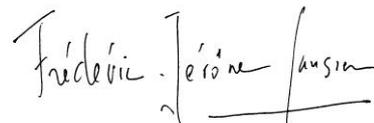
❖ Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- Nous espérons que le poste de ½ ETP supplémentaire prévu de responsable administratif sera recruté au plus vite.
- Le financement d'un temps plein pourrait rendre le poste plus attractif (+++)
- Une réparation de l'ascenseur (sa panne prolongée ne facilite pas le retour aux séances en présentiel, car plusieurs membres ont des handicaps de déplacement).
- L'amélioration de la connexion wifi dans la salle de réunion pour permettre des réunions mixtes (présentiel et visio).
- Communication de la DGS pas assez ciblée : difficulté à suivre les communications et notamment les propositions de formation.

A Aulnay-sous-Bois, le 07 mars 2023



Pr. Philippe CASASSUS
Président



M. Frédéric-Jérôme PANSIER
Vice-Président