BILAN D'ACTIVITÉ CPP
De juin 2018 à janvier 2024

1 – Données générales.

- **Nom du CPP : Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outremer III**
- **Adresse postale du CPP : Service de pharmacologie médicale – Bâtiment 1A – Hôpital Pellegrin – Place Amélie Raba Léon – 33076 Bordeaux cedex**
- **Nombre de séances tenues par le CPP :**

Année	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Nombre de séances	12	12	12	14	23	23	96

- **Nombre de nouveaux dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum : 0**
- **Nombre de séances annulées faute de quorum : 2 séances secondaires.**

2 – Demandes initiales soumises à l'examen du comité.

2.1- Demandes initiales soumises à l'examen du comité sous le régime juridique de la loi du 05 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

Année	Type d'avis	Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Total annuel
2018	Avis favorable (AF)	27	26	32	85
	Avis défavorable (AD)	4	3	4	11
	Sans avis Définitif (retrait-demande caduque-hors champ) (SAD)	0	0	0	0
2019	AF	32	26	25	83
	AD	1	4	3	8
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	29	26	39	94
	AD	2	1	3	6
	SAD	0	0	1	1
2021	AF	31	27	30	88
	AD	0	2	3	5
	SAD	0	0	1	1
2022	AF	6	22	32	60
	AD	0	0	2	2
	SAD	0	0	3	3
2023	AF	7	20	31	58
	AD	1	4	2	7
	SAD	0	0	4	4
Total sur 6 ans		140	161	215	516

2.2- Demandes initiales soumises dans le cadre d'une demande de dérogations à l'obligation d'information (L. 1211-2 CSP relatif à la réutilisation d'échantillons biologiques et L. 1130-5 CSP relatif à la recherche sur les caractéristiques génétiques).

Année	Type d'avis	Demandes initiales relatives à la réutilisation d'échantillons biologiques (L.1211-2)	Demandes initiales relatives à des recherches sur les caractéristiques génétiques (L.1130-5)	Total annuel
2018	AF		<i>Non applicable</i>	
	AD			
2019	AF		<i>Non applicable</i>	
	AD			
2020	AF		<i>Non applicable</i>	
	AD			
2021	AF	1		
	AD			
	SAD			
2022	AF			
	AD			
	SAD			
2023	AF			
	AD			
	SAD			
Total sur 6 ans		1	0	0

2.3 – Demandes initiales soumises à l'examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE).

Année	Type d'avis	Demandes initiales	Total annuel
2021	AF	10	10
	AD	3	3
	SAD	1	1
2022	AF	11	11
	AD	2	2
	SAD	3	3
2023	AF	4	4
	AD	4	4
	SAD	4	4
Total sur 3 ans		42	42

2.4 – Demandes initiales soumises à l'examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament.

Année	Type d'avis	Demandes initiales	Total annuel
2022	AF	/	/
	AD	/	/
	Avis Favorable sous Condition (AFC)	/	/
	Avis Favorable Tacite (AFT)	/	/
	SAD	/	/
2023	AF	/	/
	AD	/	/
	AFC	/	/
	AFT	/	/
	SAD	/	/
Total sur 2 ans		/	/

2.5– Demandes initiales soumises à l'examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) n° 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Année	Type d'avis	Demandes initiales	Total annuel
2022	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
2023	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
Total sur 2 ans		0	0

3 – Demandes de modifications substantielles d'une recherche.

3.1– Demandes de modifications substantielles d'une recherche soumises au comité sous le régime juridique de la loi du 05 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

Année	Type d'avis	Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Total annuel
2018	Avis Favorable (AF)	39	16	9	64
	Avis Défavorable (AD)	0	0	0	0
	Sans Avis Définitif (SAD)	0	0	0	0
2019	AF	79	34	12	125
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	129	38	21	188
	AD	1	0	0	1
	SAD	0	0	0	0
2021	AF	225	42	23	290
	AD	1	1	0	2
	SAD	0	0	0	0
2022	AF	160	49	23	232
	AD	2	1	0	3
	SAD	1	0	1	2
2023	AF	119	43	33	195
	AD	2	1	1	4
	SAD	0	0	0	0
Total sur 6 ans		758	225	123	1 106

3.2- Demandes de modifications substantielles d'une recherche soumises dans le cadre d'une demande de dérogations à l'obligation d'information (L. 1211-2 CSP relatif à la réutilisation d'échantillons biologiques et L. 1130-5 CSP relatif à la recherche sur les caractéristiques génétiques).

Année	Type d'avis	MS relatives à la réutilisation d'échantillons biologiques (L.1211-2)	MS relatives à des recherches sur les caractéristiques génétiques (L.1130-5)	Total annuel
2018	AF	0	Non applicable	
	AD	0		
2019	AF	0	Non applicable	
	AD	0		
2020	AF	0	Non applicable	
	AD	0		
2021	AF	1		
	AD	0		
	SAD	0		
2022	AF	0		
	AD	0		
	SAD	0		
2023	AF	0		
	AD	0		
	SAD	0		
Total sur 6 ans		1	0	0

3.3 – Demandes de modifications substantielles soumises à l'examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Année	Type d'avis	Demandes de modifications substantielles	Total annuel
2021	AF	1	1
	AD	0	0
	SAD	0	0
2022	AF	8	8
	AD	0	0
	SAD	0	0
2023	AF	9	9
	AD	0	0
	SAD	1	1
Total sur 3 ans		19	19

3.4 – Demandes de modifications substantielles soumises à l’examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament.

Année	Type d’avis	Demandes de modifications substantielles	Total annuel
2022	AF	/	/
	AD	/	/
	Avis Favorable sous Condition (AFC)	/	/
	Avis Favorable Tacite (AFT)	/	/
2023	AF	/	/
	AD	/	/
	AFC	/	/
	AFT	/	/
Total sur 2 ans		/	/

3.5 – Demandes de modifications substantielles soumises à l’examen du comité sous le régime juridique du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Année	Type d’avis	Demandes de modifications substantielles	Total annuel
2022	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
2023	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
Total sur 2 ans		0	0

4 – Promoteurs / demandeurs.

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de <u>nouveaux</u> dossiers examinés par année					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Promoteurs « académiques »	59	57	68	63	57	60
Promoteurs « industriels »	37	34	33	31	8	9
Organismes mentionnés à l’art. L.1243-3 du CSP	0	0	0	0	0	0
Total	96	91	101	94	65	69

5 – Informations générales sur le CPP.

Président(e) et Vice-Président(e) élus par les membres du CPP :

	Mandat de 2018 à 2021	Mandat de 2021 à 2024
Président(e)	Mme Marie VIGUIER	Pr Thibaud HAASER
Vice-Président(e)	Pr Thibaud HAASER	Pr Marie-Claude SAUX

Démissions et remplacements des membres du CPP :

	Mandat de 2018 à 2021		Mandat de 2021 à 2024	
	1 ^{er} collège	2 ^o collège	1 ^{er} collège	2 ^o collège
Nb démissions	0	0	2	1
Nb remplacements	0	0	1	0

Personnes employées par le CPP :

Nb : Nombre ETP : Equivalent Temps Plein	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	Nb	ETP										
Personnel sous contrat												
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Autre personnel mis à disposition												
TOTAL	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

En conclusion, avez-vous des remarques ou observations à porter à la connaissance de l'administration ?

- L'absence de reconnaissance de la participation au CPP sur le plan de la carrière professionnelle est un point faible important : maintenir la motivation et encourager l'engagement des nouveaux professionnels du secteur public ou assimilés seraient fortement améliorés par une reconnaissance sur le plan universitaire formalisée et admise au sein des différents Collèges Nationaux Universitaires (comme atout dans le cadre d'une épreuve de titres).
- Le CPP SOOM 3 ne parvient pas depuis plusieurs années à atteindre un nombre optimal de membres ; plus spécifiquement, nous n'avons pas de représentants des travailleurs sociaux et plus généralement pas suffisamment de représentant du corps social. Au-delà de ce défaut spécifique de représentativité du « second collège », enjeu majeur dans la mesure où la recherche constitue un bien commun de notre société, ce faible nombre global de membres a des conséquences très concrètes : charge de travail importante des membres participants et difficulté à atteindre facilement le quorum. Les ARS devraient en particulier s'investir dans la recherche de solutions à ces vacances de postes, dans la communication et dans la motivation de personnes souhaitant rejoindre les CPP. Un investissement de la CNCP pourrait aussi jouer un rôle important dans cet effort de communication (sur la base par exemple de groupes de travail nationaux ou régionaux).

- L'expérience limitée de notre CPP sur les dossiers d'essais cliniques de médicaments dits « *transitionnés* » par application du Règlement Européen 536/2014 fait apparaître des difficultés opérationnelles potentiellement majeures dans la gestion des documents au travers du SI RIPH2G : difficultés majeures à identifier les modifications substantielles soumises à avis du CPP en particulier.