BILAN D'ACTIVITÉ CPP

De juin 2018 à janvier 2024

1 – Données générales

- **Nom du CPP : CPP SUD-OUEST ET OUTRE-MER IV**
Adresse postale du CPP : Centre Hospitalier Esquirol - 15 rue du Docteur Marcland
87025 LIMOGES CEDEX

- **Nombre de séances tenues par le CPP :**

Année	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Nombre de séances	21	19	22 + 6 séances supplémentaires « COVID » + 1 séance restreinte	21 + 2 séances restreintes	23	23	138

- **Nombre de dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum : 0**

- **Nombre de séances reportées faute de quorum : 0**

2 – Demandes initiales soumises à l'examen du comité

2.1- demandes initiales soumise 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)	31	34	24	89
	Avis défavorable (AD)	3	1	2	6
	Sans avis Définitif (retrait-demande caduque)(SAD)	0	0	0	0
2019	AF	28	32	20	80
	AD	3	1	10	14
	SAD	0	0	0	0

2020	AF	26	29	42	97
	AD	2	3	1	6
	SAD	0	0	0	0
2021	AF	46	17	12	75
	AD	8	1	0	9
	SAD	17	4	2	23
2022	AF	26	8	6	40
	AD	5	2	5	12
	SAD	5	1	2	8
2023	AF	6	18	14*	38
	AD	1	1		2
	SAD	1	1	2	4
Total sur 6 ans		208	153	142	503

*un DI hors RIPH

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	0	<i>Non applicable</i>	0
	AD	0		0
2019	AF	1	<i>Non applicable</i>	1
	AD	0		0
2020	AF	0	<i>Non applicable</i>	0
	AD	0		0
2021	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
2022	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
2023	AF	1	1	1
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
Total sur 6 ans		2	0	2

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		
	AD		
	SAD		
2022	AF		
	AD		
	SAD		

2023	AF		
	AD		
	SAD		
Total sur 6 ans			

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	5	5
	AD	2	2
	Avis Favorable sous Condition (AFC)		
	Avis Favorable Tacite (AFT)		
	SAD		
2023	AF	23	23
	AD	7	7
	AFC	1	1
	AFT		
	SAD	7	7
Total sur 6 ans		45	45

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		
	AD		
	SAD		
2023	AF		
	AD		
	SAD		
Total sur 6 ans			

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	207	26	16	249

	Favorable (AF)				
	Avis Défavorable (AD)	2	1	0	3
	Sans Avis Définitif (SAD)	0	0	0	0
2019	AF	213	12	12	237
	AD	6	2	1	9
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	/	/	/	
	AD	/	/	/	304
	SAD	/	/	/	
2021	AF	154	48	26	228
	AD	1	0	0	1
	SAD	1	2	0	3
2022	AF	178* / ** / ***	34	16	228
	AD	5	2	2	9
	SAD	6	3	1	10
2023	AF	173	33	11	217
	AD	8	1	2	11
	SAD	3	0	1	4
Total sur 6 ans		957	164	88	1513

* 1 MS en recours

** 7 MStr

*** 2 MS –PRO

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 AD		Non applicable	
2019	AF AD		Non applicable	
2020	AF AD		Non applicable	
2021	AF			
	AD			
	SAD			
2022	AF			
	AD			
	SAD			
2023	AF			

	AD			
	SAD			
Total sur 6 ans				

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		
	AD		
	SAD		
2022	AF		
	AD		
	SAD		
2023	AF		
	AD		
	SAD		
	SAD		
Total sur 6 ans			

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	1	1
	AD		
	Avis Favorable sous Condition (AFC)		
	Avis Favorable Tacite (AFT)		
2023	AF		
	AD	2	2
	AFC		
	AFT		
Total sur 6 ans		3	3

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	2	2
	AD		
	SAD		

2023	AF		
	AD		
	SAD		
Total sur 6 ans		2	2

4 – Promoteurs / demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers examinés par année					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Promoteurs « académiques »	120	70	79			
Promoteurs « industriels »	132	29	28			
Organismes mentionnés à l'art. L.1243-3 du CSP	0	0	0			
Total	252	99	107			

5 – Informations générales sur le CPP

Président et vice-Président élus par les membres du CPP :

	Mandat de 2018 à 2021	Mandat de 2021 à 2024
Présidente	Claire BAHANS	Claire BAHANS / Sophie LEYMARIE
Vice-Présidente	Claire DEMIOT	Sophie LEYMARIE / Murielle GIRARD

Démissions et remplacements des membres du CPP :

	Mandat de 2018 à 2021		Mandat de 2021 à 2024	
	1 ^{er} collègue	2 ^o collègue	1 ^{er} collègue	2 ^o collègue
Nb démissions	0	0	1	3
Nb remplacements	3	4	2	1

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	2	1.5	2	1.5	2	1.5 *

Autre personnel mis à disposition												
TOTAL	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	1.5 *

*Le responsable administratif à mi-temps a démissionné en août 2023 et n'a pas été remplacé depuis, néanmoins la procédure de recrutement est en cours.

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