Comité de Protection des Personnes ***OUEST III***

Agréé par arrêté ministériel en date du 22 avril 2024, applicable au 1er juin 2024
Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'ARS Nouvelle Aquitaine en date du 29 avril 2024

C.H.U. La Milétrie
Bâtiment Vie la Santé, Entrée n°4, 1er étage
2 rue de la milétrie – CS 90577 - 86021 POITIERS CEDEX
Téléphone : 05.16.60.42.27
E-mail : cpp-ouest3@chu-poitiers.fr

RAPPORT D'ACTIVITE

(Article R.1123-19-1 du code de la santé publique)

Comité de protection des personnes :
Comité de protection des personnes Ouest III

Année : 2024

1. Données générales

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année : *23*
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année : *1*
- Nombre de dossiers déclarés non recevables : 5
- 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) : 5

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	2	2	0	0	0
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	25	20	1	1	3
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	24	16	0	5	3
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	39	38	0	0	1
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	12	10	0	2	0
*Dont recherches dites « mixtes » d'un médicament et d'un DM****	1	1	*0*	*0*	*0*
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (études des performances)	3	0	0	1	2
*Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV****	1	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 biologiques et conformément à l'article L.1130-5 sur la recherche des caractéristiques génétiques)	3	2	0	1	0
TOTAL* **	**110**	**90**	**1**	**10**	**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*	2	2	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	**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*

2.2. 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*	1	1	0	0	0
Autres recherches portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	24	19	1	1	3
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	**25**	**20**	**1**	**1**	**3**

** 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
Autres recherches portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP*	24	16	0	5	3
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	0	0	1
TOTAL	**25**	**16**	**0**	**5**	**4**

** 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*	2	*1*	*0*	*0*	0	0	0
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	0	0	0	-	0	0	0
TOTAL* **	**2**	**1**	**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*
**** Le nombre d'avis exprès 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	*1*	*0*	*1*	*0*	*0*
TOTAL	**1**	**0**	**1**	**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*	*0*	*0*	*1*	*0*
Recherches examinées dans le cadre d'un second examen	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
TOTAL	**1**	**0**	**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*

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	*42*	*42*	*0*	-	*0*	*0*	*0*
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	*49*	*44*	*0*	-	*2*	*0*	*3*
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	*29*	*29*	*0*	-	*0*	*0*	*0*
Recherches relevant du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament	*28*	28	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Recherches relevant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (investigations cliniques)	*9*	*8*	*0*	-	*0*	*0*	*1*
*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*
*Dont recherches dites « mixtes » relevant d'un médicament et d'un DMDIV****	*2*	*2*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
TOTAL*	***160***	***152***	***0***		***2***	***0***	***4***

*** 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	*44*
TOTAL	**111**

** 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
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche impliquant la personne humaine**	6
	dont personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	3
	Médecins généralistes	1
	Pharmaciens hospitaliers	2
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	2
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	2
	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 et de la prise en charge des malades, conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	4
	TOTAL	**20**
	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%
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale (hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie)**	*50*	-
	Personnes qualifiées en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	*53*	-
	Médecins généralistes	*53*	-
	Pharmaciens hospitaliers	*21*	*Contraintes professionnelles*
	Auxiliaires médicaux (infirmiers)	*60*	-
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	*63*	-
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	*56*	-
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	*30*	*Contraintes professionnelles*
	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	*63*	-
	TAUX GLOBAL D'ASSIDUITE	***49***	*Contraintes professionnelles*

** 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	*0*	*0*	*0*
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	*2*	*1.5*	*Responsables Administratives*
Autre personnel mis à disposition (préciser…)	0	*0*	*0*
TOTAL	***2***	***1.5***	*Responsables Administratives*

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	*2*	*9207.5*
TOTAL	***2***	***9207.5***

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	*21495*	*7650*	*29145*
Méthodologistes	*2970*	**0**	*2970*
Experts & spécialistes	*0*	*0*	*0*
TOTAL DU NOMBRE DE MEMBRES CONCERNES	***24465***	***7650***	***32115***

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 :

    - **Point fort :** Les deux responsables administratives (1.5 ETP) permettent au CPP de fonctionner de manière optimale ; le rythme des séances (deux par mois) facilite la tenue des délais réglementaires.
    - **Points faibles :**
        - Parmi le collège I, peu sont disponibles pour les séances et pour effectuer des rapports, cela rend notre collège I fragile
        - Difficulté à recruter des médecins notamment des généralistes.

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

    - **Point fort :** certains membres sont experts dans les domaines étudiés et rédigent des rapports de qualité.
    - **Point faible :** Seul un membre du collège I (hors méthodologiste) accepte d'étudier les dossiers médicaments à cause de la complexité et de la lourdeur de ces dossiers

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- D'un point de vue structurel et organisationnel / et de l'analyse des dossiers
    - Nous avons déjà engagé des actions concernant le recrutement mais cela reste à consolider par une démarche nationale :
        - Publication d'un appel à candidature dans le CHU Infos du mois de février 2025 : 3 nouveaux recrutements à la suite de cette parution
        - Envoi de flyers de recrutement par courrier aux médecins généralistes de la Vienne (environ une centaine) mais sans aucun retour. Peut-être que le CNOM pourrait faire le lien ?

Le rapport d'activité 2024 est voté à l'unanimité lors de l'Assemblée Générale Extraordinaire du 23 juin 2025.

A Poitiers, le 24/06/2025

Signature de la Vice-Présidente du comité

Adeline Ranger

Certified by yousign

Comité de Protection des Personnes OUEST III

Agréé par arrêté ministériel en date du 16 mai 2018
Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'ARS Nouvelle Aquitaine en date du 15 novembre 2021

C.H.U. La Milétrie
Bâtiment Vie la Santé, Entrée n°4, 1er étage
2 rue de la milétrie – CS 90577 - 86021 POITIERS CEDEX
Téléphone : 05.16.60.42.27
E-mail : cpp-ouest3@chu-poitiers.fr

RAPPORT D'ACTIVITÉ DU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES

Année 2023

A l'attention du directeur général de l'agence régionale de santé Nouvelle Aquitaine

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	17
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	11
Dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum	0
Séances reportées faute de quorum	0
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 défavorables
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

(*) 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 ?
Nous recevons encore beaucoup de dossiers sur le SIRIPH2G avec des documents ne respectant pas la nomenclature de nommage. Cela fait perdre du temps aux deux parties.

4. Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

4.1. Composition du CPP au 31 décembre de l'année N-1 (pour les membres du CPP présents depuis plus de 6 mois au 31 décembre de l'année visée par le bilan)

	Qualité	Nombre de membres dans le CPP
1er collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	4
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	3
	Médecin généraliste	0
	Pharmacien hospitalier	2
	Auxiliaire médical	2

2ème collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	2
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	4
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7 *(comptabilisé dans Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique)*	1
	Total	21

4.2. Participation des membres aux réunions du CPP de l'année N-1

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50 %
1er collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	49%	-
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	38%	-
	Médecin généraliste	…	-
	Pharmacien hospitalier	14%	-
	Auxiliaire médical	53%	
2ème collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	38%	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	37%	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	66%	-

	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	37%	-
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	96%	-
	Taux global d'assiduité	48%	-

(*) 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.

4.3. Personnes employées par le CPP au 31 décembre de l'année N-1

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	0	0	-
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	2	1,5	Responsable administrative
Autre personnel mis à disposition (préciser…)	0	0	-
Total	2	1,5	-

4.4. Indemnisation des membres des CPP pour perte de revenu du fait de leur participation aux séances du comité de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Travailleurs salariés	-	-
Travailleurs indépendants	2	9 213 euros brut
Total	2	9 213 euros brut

4.5. Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	18	24 465 euros brut
Demandes portant sur des modifications substantielles	13	8 415 euros brut
Total		32 880 euros brut

4.6. Indemnisation des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-13 de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	0	-
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	-
Total	0	-

5. Commentaires et observations.

Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP ? Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- Les deux responsables administratives (1.5 ETP) permettent au CPP de fonctionner de manière optimale ; le rythme des séances (deux par mois) facilite la tenue des délais réglementaires.

- Le CPP Ouest 3 rencontre des difficultés pour obtenir dans un délai raisonnable ses arrêtés de nomination et la mise à jour des DPI avec l'ARS Nouvelle Aquitaine. Il semble y avoir un remaniement régulier du Personnel au sein de l'ARS et le CPP n'est pas tenu informé du Service ou des nouvelles personnes compétentes pour la gestion administrative des CPP. De plus, les informations présentes sur le site internet ne sont pas mises à jour.

A Poitiers, le 22/02/2024

La présidente du comité de protection des personnes Ouest III,

Adeline Ranger

Certified by yousign

Comité de Protection des Personnes OUEST III

Agréé par arrêté ministériel en date du 16 mai 2018
Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'ARS Nouvelle Aquitaine en date du 15 novembre 2021

C.H.U. La Milétrie
Bâtiment Vie la Santé, Entrée n°4, 1er étage
2 rue de la milétrie – CS 90577 - 86021 POITIERS CEDEX
Téléphone : 05.16.60.42.27
E-mail : cpp-ouest3@chu-poitiers.fr

RAPPORT D'ACTIVITÉ DU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES

Année 2022

A l'attention du directeur général de l'agence régionale de santé Nouvelle Aquitaine

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	11
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	10
Dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum	0
Séances reportées faute de quorum	0
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 défavorables
Recherches biomédicales initialement déclarées/autorisées avant le 26/08/2006	0	0	0
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	177	176	1
Recherches visant à évaluer les soins courants	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 ?

Aucune difficulté particulière.

4. Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

4.1. Composition du CPP au 31 décembre de l'année N-1 (pour les membres du CPP présents depuis plus de 6 mois au 31 décembre de l'année visée par le bilan)

	Qualité	Nombre de membres dans le CPP
1er collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	4
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2
	Médecin généraliste	0
	Pharmacien hospitalier	2
	Auxiliaire médical	2

2ème collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	2
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	4
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	1
	Total	20

4.2. Participation des membres aux réunions du CPP de l'année N-1

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50 %
1er collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	29%	-
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	80 %	-
	Médecin généraliste	…	-
	Pharmacien hospitalier	9%	-
	Auxiliaire médical	59%	
2ème collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	35 %	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	28%	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	78 %	-
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	73 %	-

	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	100 %	-
	Taux global d'assiduité	55 %	-

(*) 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.

4.3. Personnes employées par le CPP au 31 décembre de l'année N-1

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	0	0	-
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	2	1,5	Responsable administrative
Autre personnel mis à disposition (préciser…)	0	0	-
Total	2	1,5	-

4.4. Indemnisation des membres des CPP pour perte de revenu du fait de leur participation aux séances du comité de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Travailleurs salariés	-	-
Travailleurs indépendants	2	6 800 euros brut
Total	2	6 800 euros brut

4.5. Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	18	18 409,50 euros brut
Demandes portant sur des modifications substantielles	6	9 045 euros brut
Total	24	27454,50 euros brut

4.6. Indemnisation des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-13 de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	0	-
Demandes portant sur des modifications substantielles	0	-
Total	0	-

5. Commentaires et observations.

Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP ? Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- Presque l'ensemble de nos membres a une qualification en recherche clinique (bonne expertise).
- Problème de participation aux réunions pour les personnels du CHU de POITIERS (leur employeur ne leur permet pas forcément de se libérer pour les réunions).

A Poitiers, le 20 février 2023

La présidente du comité de protection des personnes Ouest III,
Madame Adeline Ranger

Comité de Protection des Personnes OUEST III

Agréé par arrêté ministériel en date du 16 mai 2018
Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'ARS Nouvelle Aquitaine en date du 15 novembre 2021

C.H.U. La Milétrie
Bâtiment Vie la Santé, Entrée n°4, 1er étage
2 rue de la milétrie – CS 90577 - 86021 POITIERS CEDEX
Téléphone : 05.16.60.42.27
E-mail : cpp-ouest3@chu-poitiers.fr

RAPPORT D'ACTIVITÉ DU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES

Année 2021

A l'attention du directeur général de l'agence régionale de santé Nouvelle Aquitaine

1. Données générales

Séances plénières tenues par le CPP dans l'année	12
Séances restreintes tenues par le CPP dans l'année	10
Dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum	0
Séances reportées faute de quorum	0
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 défavorables
Recherches biomédicales initialement déclarées/autorisées avant le 26/08/2006	0	0	0
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	151	151	0
Recherches visant à évaluer les soins courants	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 ?

Aucune difficulté.

4. Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

4.1. Composition du CPP au 31 décembre de l'année N-1 (pour les membres du CPP présents depuis plus de 6 mois au 31 décembre de l'année visée par le bilan)

	Qualité	Nombre de membres dans le CPP
1er collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	4
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	2
	Médecin généraliste	0
	Pharmacien hospitalier	2
	Auxiliaire médical	2

2ème collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	2
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	1
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	0
	Représentant 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	15

4.2. Participation des membres aux réunions du CPP de l'année N-1

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50 %
1er collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	55 %	-
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	68 %	-
	Médecin généraliste	…	-
	Pharmacien hospitalier	18 %	-
	Auxiliaire médical	18 %	Problèmes de santé
2ème collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	41 %	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	39 %	-
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	100 %	-

	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	84 %	-
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	100 %	-
	Taux global d'assiduité	58 %	-

(*) 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.

4.3. Personnes employées par le CPP au 31 décembre de l'année N-1

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	0	0	-
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	2	1,5	Responsable administrative
Autre personnel mis à disposition (préciser…)	0	0	-
Total	2	1,5	-

4.4. Indemnisation des membres des CPP pour perte de revenu du fait de leur participation aux séances du comité de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Travailleurs salariés	-	-
Travailleurs indépendants	1	7 200 euros brut
Total	1	7 200 euros brut

4.5. Indemnisation des rapporteurs de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	17	12 771 euros brut
Demandes portant sur des modifications substantielles	11	10 998,50 euros brut
Total	17	23 769,50 euros brut

4.6. Indemnisation des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-13 de l'année N-1

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	2	201 euros brut
Demandes portant sur des modifications substantielles	1	67 euros brut
Total	2	268 euros brut

5. Commentaires et observations.

Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP ? Quelles améliorations proposeriez-vous ?

Pas de commentaires.

A Poitiers, le 9 mars 2022

La présidente du comité de protection des personnes Ouest III,
Madame Adeline Ranger

Annexe

COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES : OUEST III

ANNÉE : 2020

RAPPORT D'ACTIVITÉ

(Article R.1123-19-1 du code de la santé publique)

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 irrecevables : 1
- 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 et type de dossiers pour lesquels le CPP s'est déclaré incompétent (dossiers ne pouvant être qualifiés de recherches impliquant la personne humaine) : 5 dossiers au total :
  - 2 dossiers déposés en RIPH 2,
  - 3 dossiers déposés en RIPH 3.

2– Demandes initiales soumises à l'examen du comité

	Nombre de dossiers examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	28	25	3
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	26	26	0
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	22	21	1
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0
Total	76	72	4

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 examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherches portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1	1	1	0
Recherches portant sur un médicament	18	16	2
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	3	3	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	7	6	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	29	26	3

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen
** Dossiers examinés par le 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 examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	5	5	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	1	1	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	20	20	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	26	26	0

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen
** Dossiers examinés par le 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 examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherche portant sur un médicament*	0	0	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	4	4	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	18	17	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	22	21	1

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

3– Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	Nombre de dossiers examinés*	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
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**
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**172**	**172**	**0**
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**46**	**46**	**0**
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**23**	**23**	**0**
Total	**241**	**241**	**0**

* Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

Considérez-vous que des modifications présentées comme substantielles ne l'étaient pas :
- dans peu de cas ☒
- dans un nombre important de cas ☐
- dans une majorité de cas ☐

4 – Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux examinés
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	42
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	34
Total	76

Rencontrez-vous des difficultés avec les promoteurs ? Si oui, lesquelles ?

> Manque d'expérience des jeunes chercheurs (promoteurs institutionnels) qui nécessite un accompagnement par le personnel permanent.

5 - Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

1. *Composition du CPP au 31 décembre :*

		Nombre de titulaires	Nombre de suppléants
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine**	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	1/1	0/1
	Pharmacien hospitalier	1/1	1/1
	Infirmier	1/1	1/1
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	1/2	0/2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	1/1	1/1
	Psychologue	1/1	1/1
	Travailleur social	0/1	0/1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	2/2	1/2
	Total	12/14	9/14

2. *Participation des membres aux réunions du CPP :*

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie**	38 %	Problème de disponibilité de plusieurs membres (contraintes professionnelles)
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	80 %	
	Médecin généraliste	91 %	
	Pharmacien hospitalier	26 %	Indisponibilité
	Infirmier	43 %	Indisponibilité
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	100 %	
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	61 %	
	Psychologue	50 %	
	Travailleur social	0 %	Pas de membre
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	60 %	
	Taux global d'assiduité	57 %	

** 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)

3. Personnes employées par le CPP :

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat			
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	Du 01/01 au 31/08 : 2 Du 01/09 au 31/12 : 1	Du 01/01 au 31/08 : 1 Du 01/09 au 31/10 : 0,5 Du 01/11 au 31/12 : 0,75	Responsable administrative
Autre personnel mis à disposition (préciser…)			
Total	Du 01/01 au 31/08 : 2 Du 01/09 au 31/12 : 1	Du 01/01 au 31/08 : 1 Du 01/09 au 31/10 : 0,5 Du 01/11 au 31/12 : 0,75	Responsable administrative

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		
Travailleurs indépendants	1	1 921 € net
Total	1	1 921 € net

5. Indemnisation des rapporteurs, des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-12, R.1123-13 et R. 1123-14

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	29	6 506 € net
Demandes portant sur des modifications substantielles	24	6 662 € net
Total	36	13 168 € net

6 – Commentaires et observations

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

Points forts :

- Bonne organisation avec un nombre de séances important.

Difficultés :

- En 2020 : départ d'un personnel permanent (0,5 ETP au 31/08) : difficulté pour recruter sur un 0,5 ETP : seulement 0,5 ETP du 01/09 au 31/10 puis notre RA a accepté d'augmenter son temps de travail pour compenser.
  [En 2021, augmentation de 0,5 ETP de personnel permanent et recrutement d'un 0,75 ETP]
- Problème de recrutement des membres et de motivation.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

- Aide au recrutement des membres par les organismes de tutelle.
- Valorisation de la fonction de membre du CPP.

A Poitiers,
le 17 mars 2021

La Présidente du CPP Ouest III,
Adeline RANGER

Annexe

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES OUEST III

ANNEE : 2019

RAPPORT D'ACTIVITE

(Article R.1123-19-1 du code de la santé publique)

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 irrecevables 3
(Dont 1 dossier reporté par le promoteur)

- 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 et type de dossiers pour lesquels le CPP s'est déclaré incompétent (dossiers ne pouvant être qualifiés de recherches impliquant la personne humaine)

7 en catégorie 3
1 en catégorie 2
1 en catégorie 1

2– Demandes initiales soumises à l'examen du comité

	Nombre de dossiers examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	28	26	2
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	26	25	1
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	25	24	1
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	0	0	0
Total	79	75	4

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 examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherches portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1	2	1	1
Recherches portant sur un médicament	19	19	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	3	3	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	4	3	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	28	26	2

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le 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 examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	9	9	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	0	0	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	0	0	0
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	16	16	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	1	0	1
Total	26	25	1

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le 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 examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherche portant sur un médicament*	2	2	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	5	5	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*			
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *			
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	18	17	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6	0	0	0
Total	25	24	1

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen

** Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

3– Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	Nombre de dossiers examinés*	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherches biomédicales initialement déclarées/autorisées avant le 26/08/2006	**0**	**0**	**0**
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	**80**	**80**	**0**
Recherches visant à évaluer les soins courants	**13**	**13**	**0**
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**111**	**109**	**2**
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**25**	**22**	**3**
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**13**	**13**	**0**
Total	**242**	**237**	**5**

* Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

Considérez-vous que des modifications présentées comme substantielles ne l'étaient pas :
- dans peu de cas x
- dans un nombre important de cas ☐
- dans une majorité de cas ☐

4 – Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux examinés
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	54
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	37
Total	91

Rencontrez-vous des difficultés avec les promoteurs ? Si oui, lesquelles ?
- Manque d'expérience des jeunes chercheurs → accompagnement nécessaire par le personnel permanent du CPP pour une recevabilité optimale (promoteurs institutionnels).

5 - Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

1. *Composition du CPP au 31 décembre :*

		Nombre de titulaires	Nombre de suppléants
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine**	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	1/1	0/1
	Pharmacien hospitalier	1/1	1/1
	Infirmier	1/1	1/1
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	2/2	0/2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	1/1	1/1
	Psychologue	1/1	1/1
	Travailleur social	1/1	0/1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	2/2	2/2
	Total	14/14	10/14

2. *Participation des membres aux réunions du CPP :*

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie**	30%	Absence d'un des 6 membres à toutes les réunions de l'année
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100 %	
	Médecin généraliste	96 %	
	Pharmacien hospitalier	20 %	Absences excusées
	Infirmier	48 %	Absences excusées
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	59 %	
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	0 %	Manque d'assiduité
	Psychologue	48 %	Absences excusées
	Travailleur social	22 %	Manque d'assiduité
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	48 %	2 représentants nommés en fin d'année (cependant 1 membre présent à chaque réunion)
	Taux global d'assiduité	46 %	

* 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)

3. Personnes employées par le CPP :

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	1	0,5	Secrétaire
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	0,5	Attachée de recherche clinique règlementaire
Autre personnel mis à disposition (préciser...)			
Total	2	1	

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	/	
Travailleurs indépendants	/	
Total	/	

5. Indemnisation des rapporteurs, des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-12, R.1123-13 et R. 1123-14

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année brut
Demandes initiales	24	10 787
Demandes portant sur des modifications substantielles	17	8 442
Total	/	19 229

6 – Commentaires et observations

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

Points forts :
Bonne répartition des séances plénières et comités restreints, souplesse pour passer de l'un à l'autre.
Grande technicité et rigueur du personnel permanent.

Points faibles :
Manque d'assiduité pour 50 % des membres (autant pour le collège 1 que 2)
Aucun membre pédiatre au sein du comité et difficulté pour en recruter un ponctuellement en tant que spécialiste.
Charge de travail important du personnel permanent.

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

. Augmentation de 0,5 ETP de personnel permanent.
. Aide au recrutement des membres par les organismes de tutelle.
. Valorisation de la fonction de membre du CPP.
. Valorisation de la fonction du méthodologiste.
. Valorisation de la fonction de membres du bureau du CPP (notamment celle du président qui est chronophage).
. Accès à des salles de conférence de qualité, et au matériel adapté en vue de visio et téléconférences.

A Poitiers ... .
le 01/04/2020

Signature de la Vice-présidente du comité
Adeline Ranger

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES OUEST III
La Vie La Santé – CHU
Rue de la Milétrie
86021 POITIERS Cedex

ANNEE : **2018**

RAPPORT D'ACTIVITE

(Article R.1123-19-1 du code de la santé publique)

Voté en Assemblée Générale du 27 Mars 2019

1 – Données générales

- Nombre de séances plénières tenues par le CPP dans l'année : **11**
- Nombre de séances restreintes tenues par le CPP dans l'année : **12**
- Nombre de dossiers déclarés irrecevables : **3**
- Nombre de dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum : **4**
- Nombre de séances reportées faute de quorum : **1**
- Nombre et types de dossiers dont l'examen a été reporté faute d'expertise adaptée : **0**
- Nombre et type de dossiers pour lesquels le CPP s'est déclaré incompétent (dossiers ne pouvant être qualifiés de recherches impliquant la personne humaine) : **5**

2– Demandes initiales soumises à l'examen du comité

	Nombre de dossiers examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	29	27	2
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	26	24	2
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	29	28	1
Dérogation à l'obligation d'information conformément à l'article L.1211-2 du code de la santé publique	-	-	-
Total	**84**	**79**	**5**

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 examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherches portant sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1	1	0	1
Recherches portant sur un médicament	21	20	1
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	4	4	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	-	-	-
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *	-	-	-
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	3	3	0
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total	**29**	**27**	**2**

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen
** Dossiers examinés par le 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 examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	2	1	1
Recherche portant sur les produits cosmétiques*	1	1	0
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *			
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	23	22	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total	**26**	**24**	**2**

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen
** Dossiers examinés par le 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 examinés**	**Dont nombre d'avis favorables**	**Dont nombre d'avis défavorables**
Recherche portant sur un médicament*	3	3	0
Recherche portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*	3	3	0
Recherche portant sur les produits cosmétiques*			
Autre recherche portant sur un produit L. 5311-1 *			
Recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 *	23	22	1
Recherche examinée dans le cadre du second examen prévu à l'article L. 1123-6			
Total	29	28	1

* Dossiers faisant l'objet d'un premier examen
** Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

3– Demandes de modifications substantielles d'une recherche

	Nombre de dossiers examinés*	Dont nombre d'avis favorables	Dont nombre d'avis défavorables
Recherches biomédicales initialement déclarées/autorisées avant le 26/08/2006	**-**		
Recherches biomédicales autorisées depuis le 27/08/2006	**105**		
Recherches visant à évaluer les soins courants	**101**		
Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**65**		
Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**16**		
Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	**13**		
Total	**210**		

* Dossiers examinés par le CPP ayant donné lieu à un avis définitif dans l'année

Considérez-vous que des modifications présentées comme substantielles ne l'étaient pas :
- dans peu de cas x
- dans un nombre important de cas ☐
- dans une majorité de cas ☐

4 – Promoteurs/demandeurs

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers initiaux examinés
Promoteurs de recherches à finalités non commerciales	51
Promoteurs de recherches à finalités commerciales	33
Total	84

Rencontrez-vous des difficultés avec les promoteurs ? Si oui, lesquelles ?
- Manque d'expérience des jeunes chercheurs → accompagnement nécessaire par le personnel permanent du CPP pour une recevabilité optimale (promoteurs institutionnels).

5 - Informations générales sur les membres du comité de protection des personnes

1. *Composition du CPP au 31 décembre :*

		Nombre de titulaires	Nombre de suppléants
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine**	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	4/4 dont 1/1 personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie
	Médecin généraliste	1/1	0/1
	Pharmacien hospitalier	1/1	1/1
	Infirmier	1/1	1/1
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	2/2	0/2
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	1/1	0/1
	Psychologue	1/1	0/1
	Travailleur social	1/1	0/1
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	2/2	1/2
	Total	14/14	8/14

2. <u>Participation des membres aux réunions du CPP :</u>

		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50%
1er collège	**Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale hors la personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie**	90%	
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	100%	
	Médecin généraliste	50%	
	Pharmacien hospitalier	50%	
	Infirmier	50%	
2ème collège	**Personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique**	90%	
	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	10%	Trop de travail professionnel
	Psychologue	80 %	
	Travailleur social	60 %	
	Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé	100%	
	Taux global d'assiduité	68 %	

***** 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)

<u>3. Personnes employées par le CPP :</u>

	Nombre	ETP	Qualification principale
Personnel sous contrat	1	0,5	Secrétaire
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	0,5	Attachée de recherche clinique règlementaire
Autre personnel mis à disposition (préciser…)			
Total	2		

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	800
Travailleurs indépendants	/	/
Total		800

5. Indemnisation des rapporteurs, des experts et des spécialistes mentionnés aux articles R. 1123-12, R.1123-13 et R. 1123-14

	Nombre de membres concernés	Montant sur l'année
Demandes initiales	30	10 300
Demandes portant sur des modifications substantielles	18	7 700
Total	/	18 000

6 – Commentaires et observations

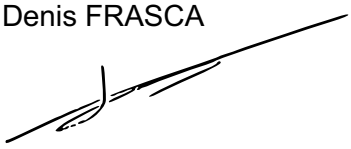
Quels sont d'après vous les points forts et les difficultés de votre CPP ?

Points forts :
Bonne répartition des séances plénières et comités restreints, souplesse pour passer de l'un à l'autre.

Difficultés :
. 10 % des dossiers irrecevables ou hors RIPH monopolisent de l'énergie inutilement. Effort attendu de la part des promoteurs.
. 6 postes de membres non pourvus

Quelles améliorations proposeriez-vous ?

. Augmentation de 0,5 ETP de personnel permanent
. Stratification du tirage au sort sur les dates de séances et sur les R1, R2, R3
. Possibilité de retrait d'un dossier vers un tirage au sort dans les 48 heures en cas d'imprévu.
. Respect strict du nombre de pièces documentaires attendues dans les dossiers pour accélérer et sécuriser la recevabilité et la fiabilité des avis.

A Poitiers.. .....
le 27/03/19

Signature du président du comité
Denis FRASCA