

BILAN D'ACTIVITÉ

Comité de Protection des Personnes

Nord-Ouest II

De juin 2018 à janvier 2024

1 – Données générales

- Nom du CPP :
NORD-OUEST II
- Adresse postale du CPP :
**Bât de Formation – RDC
Hôpital Nord
Place Victor Pauchet
80054 Amiens Cedex 1**
- Nombre de séances tenues par le CPP :

Année	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Nombre de séances	20	22	22	22	23	23	132

- Nombre de dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum : **0**
- Nombre de séances reportées faute de quorum : **1 en 2020**

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		33	24	16	73
Dont : Juin – Décembre 2018	Avis favorable (AF)	15	10	6	31
	Avis défavorable (AD)	1	3	2	6
	Sans avis Définitif (retrait-demande caduque)(SAD)	0	0	1	1
2019	AF	8	6	6	20
	AD	0	0	1	1
	SAD	1	0	0	1
2020	AF	28	17	30	75
	AD	0	2	3	5
	SAD	0	1	6	7
2021	AF	10	22	16	48
	AD	0	0	1	1

	SAD	2	3	2	7
2022	AF	7	23	31	61
	AD	0	1	0	1
	SAD	0	0	1	1
2023	AF	5	28	23	56
	AD	0	2	5	7
	SAD	0	0	0	0
Total sur 6 ans		77	118	134	329

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	Non applicable	0
	AD	0		0
2019	AF	0	Non applicable	0
	AD	0		0
2020	AF	0	Non applicable	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	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
Total sur 6 ans				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	4	4
	AD	0	0
	SAD	0	0
2022	AF	16	16
	AD	2	2
	SAD	1	1
2023	AF	10	10
	AD	0	0
	SAD	0	0
Total sur 6 ans			33

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	0	0
	AD	0	0
	Avis Favorable sous Condition (AFC)	0	0
	Avis Favorable Tacite (AFT)	0	0
	SAD	0	0
2023	AF	7	7
	AD	0	0
	AFC	2	2
	AFT	0	0
	SAD	0	0
Total sur 6 ans			9

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 6 ans			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					187
Dont : Juin – Décembre 2018	Avis Favorable (AF)	63	12	13	88
	Avis Défavorable (AD)	0	0	0	0
	Sans Avis Définitif (SAD)	0	0	0	0
2019	AF	113	71	58	242

	AD	3	1	0	4
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	68	13	10	91
	AD	1	0	0	1
	SAD	0	0	0	0
2021	AF	91	30	12	133
	AD	3	0	1	4
	SAD	0	0	3	3
2022	AF	98	43	21	162
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0
2023	AF	83	54	28	165
	AD	0	1	0	1
	SAD	0	0	0	0
Total sur 6 ans		523	225	146	894

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	<i>Non applicable</i>	0
	AD	0		0
2019	AF	0	<i>Non applicable</i>	0
	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	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
Total sur 6 ans				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	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
2022	AF	9	9
	AD	0	0
	SAD	0	0

2023	AF	8	8
	AD	0	0
	SAD	1	1
	SAD	0	0
Total sur 6 ans			18

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	0	0
	AD	0	0
	Avis Favorable sous Condition (AFC)	0	0
	Avis Favorable Tacite (AFT)	0	0
2023	AF	1	1
	AD	0	0
	AFC	0	0
	AFT	0	0
Total sur 6 ans			1

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 6 ans			0

4 – Nombre de dossiers examinés par année

	Nombre de dossiers examinés par année					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Total	260	268	179	200	253	258

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
Président	M Timothy PERERA	M Timothy PERERA
Vice-Président	M Guillaume DESCHASSE (démission en date du 14/12/2018) Nomination en 2019 de Mme le Docteur DESAILLY et M. le Docteur ELETUFE	Mme le Docteur DESAILLY

Démissions et remplacements des membres du CPP :

	Mandat de 2018 à 2021		Mandat de 2021 à 2024	
	1 ^{er} collègue	2 ^o collège	1 ^{er} collègue	2 ^o collège
Nb démissions	4	5	2	2
Nb remplacements	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	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1,5	2	1,5
Autre personnel mis à disposition												
TOTAL	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1.5	2	1.5

Bilan d'activité du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II

Président : Timothy PERERA

*Membre du 2nd Collège en tant que Personne qualifiée
En raison de leur compétence en matière juridique*

2018 : Une Année de Transition Majeure

L'année 2018 a été une année charnière pour le Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II.

En effet, cette année coïncide avec le départ en retraite de notre ancienne secrétaire, Lorette RIEZ, et son remplacement par Cilia DA CONCEICAO ROSADO, la mise en place du SI RIPH (version 1, en septembre 2018) et donc dans la modernisation globale de nos processus de fonctionnement.

2019 : Redressement et Modernisation

2019 : Lors de la prise de fonction, tant du Président que de la nouvelle secrétaire, le constat est sans appel, le CPP a accumulé un retard de plus de 3 à 6 mois dans l'émission des avis et de plus de 2 ans sur la mise en paiement des indemnités dévolues aux rapporteurs.

Il est nécessaire de suspendre le tirage au sort et l'arrivée de nouveaux projets, en lien avec la DGS, pour former Cilia en mettant en place une modernisation des processus.

Cela passe par l'informatisation et donc la dématérialisation des dossiers de recherche qui nous sont soumis, avec la mise en place d'un parc informatique dédié aux membres afin de leur permettre d'accéder de manière sécurisée aux dossiers étudiés en séance et la mise en place d'outils pour les membres, afin de leur permettre de préparer leur rapport et de présenter de manière uniformisée les dossiers de recherche qui leur sont soumis, aux autres membres lors des séances.

Cet outil a été élaboré suite aux échanges inter-CPP réalisé avec le CPP NORD OUEST IV (LILLE) avec la nouvelle RA et le nouveau Président.

La suspension du TAS permet au CPP de ne répondre qu'aux demandes de modifications substantielles ce qui explique une chute des nouveaux projets sur l'année 2019 malgré une hausse significative des demandes de modifications substantielles.

La situation revient à la normale, les avis sont désormais émis dans les délais et les règlements indemnitaires mis en paiement dans les délais.

2020 : Réponse à la Crise COVID

2020 : La crise COVID a un effet sur le nombre de dossiers soumis au CPP.

Nous répondons présent sur les procédures FAST-TRACK mises en place pour accélérer l'étude et le rendu de l'avis dans le but d'accélérer la recherche sur la COVID.

2021 - 2022 : Expansion et Adaptation aux évènements RH

2021 : Nous participons aux évaluations des recherches sur les Dispositifs médicaux tels que prévus par le règlement européen 2017/745.

26 mai 2021 : Mise en place du SI-RIPH 2 G qui est la nouvelle plateforme au niveau national.

Septembre 2021 : Le Président rejoint le conseil d'administration de la CNCP.

Janvier 2022 : arrivée d'Anabela CHRISTOPHE, à 50%.

Mai 2022 : Cilia DA CONCEICAO ROSADO est en arrêt maladie faisant suite au 3^{ème} refus à ses candidatures en mobilité de poste (une auprès de la DGFIP et 2 en interne CHU), qu'elle a fait depuis 2020 et aux errements de la mise en place pour les personnels des CPP de la prime de complément de traitement indiciaire (équivalente à la prime COVID pour les personnels hospitaliers). Cette prime ne sera mise en place qu'en 2023 et sans effet rétroactif.

01/08/2022 : Anabela CHRISTOPHE augmente son temps de travail à 70%

29/08/2022 Marion VENTURI : rejoint l'équipe à 80%. Cilia DA CONCEICAO ROSADO est transférée sur le pool RH du CHU.

2023 : Focus sur l'Évaluation des Médicaments et Renouvellement des Processus

2023 : Nous participons aux évaluations des recherches sur les médicaments tels que prévus par le règlement européen 536/2014.

Septembre 2023 : Le Président devient un des Vice-Présidents de la CNCP.

Septembre 2023 : Marion VENTURI : arrêt pathologique chaîné à un arrêt maternité depuis fin septembre 2023 à ce jour.

Composition et Assiduité des membres

Sur l'assiduité des membres, il est important de noter que le nombre de membres était plutôt stable : 19 membres en 2019, 18 membres entre 2020 et 2022 et s'est réduit à 15 en 2023.

Pour autant, les membres des 2 Collèges sont très assidus et participent désormais aux 2 séances mensuelles. Nous passons d'un taux d'assiduité global de 57,14% en 2019 à 74% en 2022 et à 83% en 2023.

Cette hausse du taux d'assiduité reflète un engagement fort de nos membres envers notre mission.

Perspectives : Vers un Nouvel Horizon

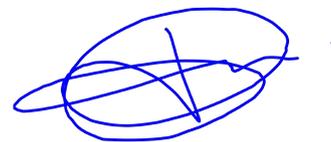
Dans le cadre des démarches liées au renouvellement de notre convention tripartites avec le CHU, nous anticipons le déménagement du CPP Nord-Ouest II dans les nouveaux locaux sur le site SUD du CHU, en fin d'année 2024.

D'une manière générale, le CPP n'a pu réellement bénéficier pleinement des ETP qui lui sont mis à disposition, du fait des événements RH et des difficultés à mettre en place les remplacements des personnels absents.

Les personnels présents ayant également en charge de former les nouveaux arrivants, mais également et surtout de faire face à la charge accrue de travail que l'absence de leur collègue entraîne, il est récurrent d'avoir recours aux heures supplémentaires afin d'être dans les temps impartis au niveau des règlements européens.

C'est pour cette raison que, suite à l'information de la possibilité de recruter 0,5 ETP supplémentaire jusqu'au 31/12/2025, nous travaillons avec le CHU afin de réemployer les ETP non utilisés (compte tenu de l'absence de Marion) afin de proposer un 0,75 ETP au lieu d'un 0,50. Cela permettra la création d'un 3^{ème} poste sur le CPP, avec un profil type ARC ou juriste, permettant de fluidifier le travail réalisé au sein du CPP, quand à la recevabilité des dossiers mais également quant à leur préanalyse (sur la forme).

Nous proposons à l'ARS de moderniser les processus de recrutement des membres afin de permettre l'arrivée de nouveaux membres au sein du CPP Nord-Ouest II.



M. Timothy PERERA
*Président du CPP NORD OUEST II
& Vice-Président de la CNCP.*