

**BILAN D'ACTIVITÉ CPP**  
**De 2018 à 2023**

## 1 – Données générales

- **Nom du CPP** : CPP Nord Ouest IV
- **Adresse postale du CPP** :  
Bâtiment Ex USN-B  
6 rue du Professeur Laguesse  
59037 LILLE CEDEX
- **Nombre de séances tenues par le CPP** :

Année	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Nombre de séances	23	23	41	30	34	34	175

- **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)	30	19	26	75
	Avis défavorable (AD)	1	1	0	2
	Sans avis Définitif (retrait-demande caduque)(SAD)	2	0	9	11
2019	AF	31	30	34	95
	AD	1	3	1	5
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	33	34	47	114
	AD	0	3	2	5
	SAD	0	0	0	0
2021	AF	10	29	32	71
	AD	1	3	4	8
	SAD	0	0	0	0

<b>2022</b>	AF	13	26	24	63
	AD	0	2	0	2
	SAD	3	7	9	19
<b>2023</b>	AF	19	21	22	62
	AD	0	3	3	6
	SAD	0	0	0	0
<b>Total sur 6 ans</b>		144	181	213	538

**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
<b>2018</b>	AF	4	<i>Non applicable</i>	<b>4</b>
	AD	0		
<b>2019</b>	AF	12	<i>Non applicable</i>	<b>12</b>
	AD	0		
<b>2020</b>	AF	8	<i>Non applicable</i>	<b>8</b>
	AD	0		
<b>2021</b>	AF	6	0	<b>6</b>
	AD	0	0	<b>0</b>
	SAD	0	0	<b>0</b>
<b>2022</b>	AF	6	0	<b>6</b>
	AD	0	0	<b>0</b>
	SAD	1	0	<b>1</b>
<b>2023</b>	AF	6	0	<b>6</b>
	AD	0	0	<b>0</b>
	SAD	0	0	<b>0</b>
<b>Total sur 6 ans</b>		43	0	<b>43</b>

**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
<b>2021</b>	AF	4	<b>4</b>
	AD	0	<b>0</b>
	SAD	0	<b>0</b>
<b>2022</b>	AF	10	<b>10</b>
	AD	1	<b>1</b>
	SAD	8	<b>8</b>
<b>2023</b>	AF	11	<b>11</b>
	AD	0	<b>0</b>
	SAD	4	<b>4</b>
<b>Total sur 6 ans</b>		38	<b>38</b>

**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**

Non concerné

**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
<b>Total sur 6 ans</b>		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)	42	11	3	56
	Avis Défavorable (AD)	0	0	0	0
	Sans Avis Définitif (SAD)	1	0	0	1
2019	AF	73	29	17	119
	AD	0	29	17	46
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	97	40	28	165
	AD	5	2	3	10
	SAD	0	0	0	0
2021	AF	98	45	27	170
	AD	0	2	2	4
	SAD	0	0	0	0
2022	AF	118	62	22	202
	AD	1	2	0	3
	SAD	5	2	1	8
2023	AF	64	46	9	119
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	3	3
<b>Total sur 6 ans</b>		504	270	132	906

**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
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
<b>Total sur 6 ans</b>		0	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	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
2022	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	1	1
2023	AF	11	11
	AD	0	0
	SAD	0	0
<b>Total sur 6 ans</b>		12	12

**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**

Non concerné

**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
<b>Total sur 6 ans</b>		0	0

**4 – Promoteurs / demandeurs**

Catégorie de promoteurs ou demandeurs	Nombre de dossiers examinés par année					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Promoteurs « académiques »	59	178	40	27	467	432
Promoteurs « industriels »	29	134	88	62	307	216
Organismes mentionnés à l'art. L.1243-3 du CSP	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	88	312	128	89	774	648

**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
<b>Président</b>	Francis VASSEUR	Stéphane DUHEM
<b>Vice-Président</b>	Stéphane DUHEM	Francis VASSEUR

**Démissions et remplacements des membres du CPP :**

	Mandat de 2018 à 2021		Mandat de 2021 à 2024	
	1 <sup>er</sup> collègue	2 <sup>o</sup> collègue	1 <sup>er</sup> collègue	2 <sup>o</sup> collègue
<b>Nb démissions</b>	4	3	7	2
<b>Nb remplacements</b>	3	3	6	4

**Personnes employées par le CPP :**

Nb : Nombre ETP : Equivalent Temps Plein	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	Nb	ETP	Nb	ETP	Nb	ETP	Nb	ETP	Nb	ETP	Nb	ETP
Personnel sous contrat	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Personnel mis à disposition par un établissement public de santé	1	100	1	100	1	100	2	100 + 60	2	100 + 60	2	100 + 60
Autre personnel mis à disposition	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
<b>TOTAL</b>	1	100	1	100	1	100	2	100 + 60	2	100 + 60	2	100 + 60

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

Nombre de dossiers « hors protocole » (demandes d'IRB approval, demande d'avis sur la qualification d'un projet de recherche...) :

- 2018 : 54
- 2019 : 50
- 2020 : 45
- 2021 : 28
- 2022 : 10
- 2023 : 13

**Demandes de modifications substantielles avant loi Jardé**

Année	Type d'avis	RBM avant 2006	RBM après 2006	Soins courants (SC)	Total annuel
2018	Avis Favorable (AF)	3	132	8	143
	Avis Défavorable (AD)	0	0	0	0
	Sans Avis Définitif (SAD)	0	0	0	0
2019	AF	89	119	4	212
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0
2020	AF	1	57	2	60
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	1	0	1
2021	AF	1	25	0	26
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0
2022	AF	0	25	0	25
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0
2023	AF	0	15	0	15
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0

<b>Total sur 6 ans</b>	94	374	14	482
------------------------	----	-----	----	-----

Remarques au sujet de l'assiduité des membres en 2023 :

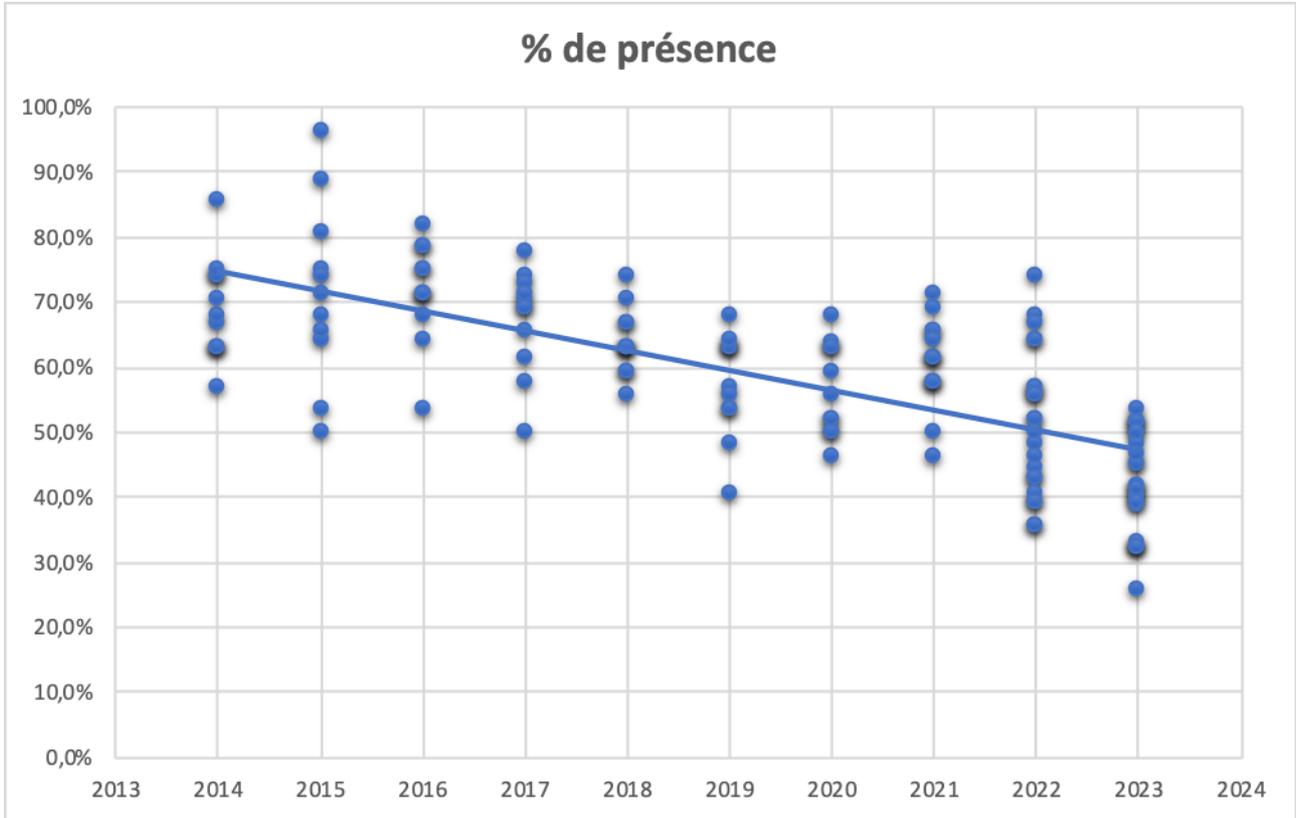
Le pourcentage de présence est en chute libre depuis 2014 : il est passé de 75% en 2014 à 43,6% en 2023.

Année 2023		Taux d'assiduité en %	Motif si taux inférieur à 50 %
1 <sup>er</sup> collège	Personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	53%	<i>Manque d'attractivité<sup>(1)</sup></i>
	Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	81%	
	Médecin généraliste	47%	<i>Manque de disponibilité de ces praticiens</i>  <i>Mais aussi manque d'attractivité<sup>(1)</sup></i>
	Pharmacien hospitalier	21%	<i>Manque de disponibilité, leurs fonctions hospitalières ont été très intenses en 2023</i>  <i>Mais aussi manque d'attractivité<sup>(1)</sup></i>
	Auxiliaire médical	59%	
2 <sup>ème</sup> collège	Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique	49%	<i>Sur 3 membres l'un a été absent à toutes les séances</i>  <i>Mais aussi manque d'attractivité<sup>(1)</sup></i>
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	46%	<i>Sur 4 membres l'un a été absent à toutes les séances</i>  <i>Mais aussi manque d'attractivité<sup>(1)</sup></i>
	Personne qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique	7%	<i>Peu de disponibilités en raison de leur activité professionnelle</i>  <i>Mais aussi manque d'attractivité<sup>(1)</sup></i>
	Représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1	49%	<i>Sur 4 membres l'un a été absent à toutes les séances</i>  <i>Mais aussi manque d'attractivité<sup>(1)</sup></i>
	Personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7	Sans objet, ce n'est pas une catégorie de membres telle que définie par l'article R1123-	<i>Sans objet</i>

		4, mais une qualification ...	
	Taux global d'assiduité	43,6% **	

\* 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 note une chute régulière de l'assiduité qui est passée de 75% en 2014 à 43,6% en 2023. Il est indispensable de prendre des mesures qui inciteraient à la participation aux séances, comme par exemple une indemnité de présence.



**CPP Nord Ouest IV**  
 Le Président  
 Bâtiment ex USN B (RDC)  
 6 rue du Professeur Laguesse  
 CHRU LILLE - CS 70001  
 59037 LILLE CEDEX