

28^{ème} Colloque de la Conférence Nationale des CPPs

19 juin 2019
Session 2

**CNRIPH
DGS / PP1**



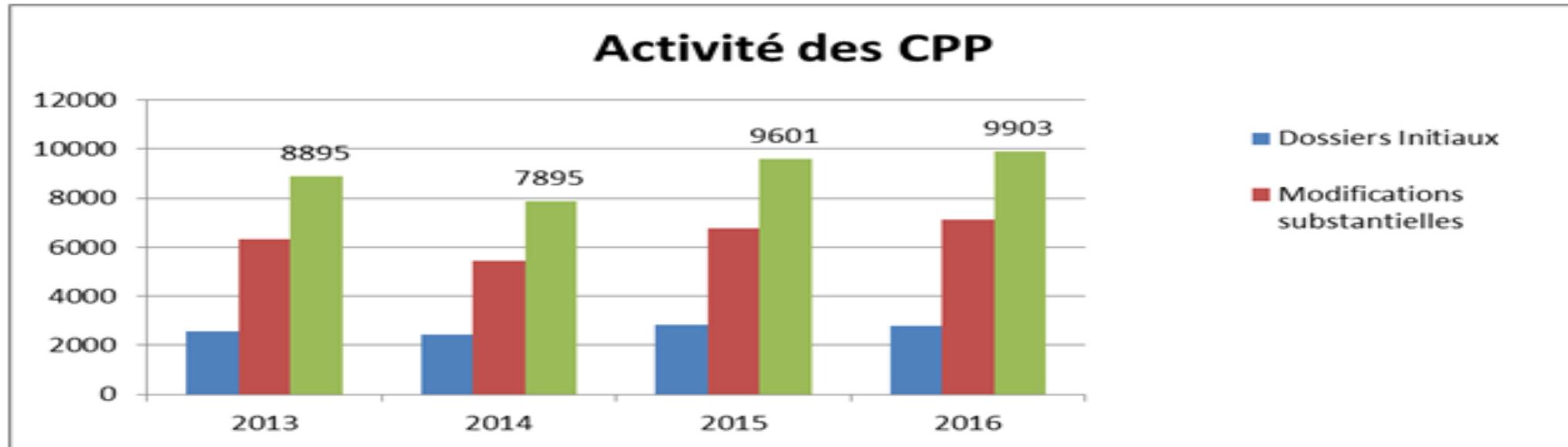
**Bilan d'activité des comités
Evolution du Tirage au sort et du S.I.
Difficultés et perspectives**

19 juin 2019

**Activité des comités
2018 – 2019
Déclarations initiales**

EVOLUTION DU TRAVAIL DES COMITES

Activité AVANT la loi Jardé



- ➔ Nombre de dossier / mois : # 6,5 (moyenne)
- ➔ 'Loi de marché' : choix du CPP / compétence et disponibilité, réservation de 'slot'
- ➔ Période juillet-août tendue mais impact atténué par visibilité sur les dates et choix du CPP
- ➔ Volumes d'activité différents selon les comités

TRAVAIL DES COMITES, Au 31 mai 2019

2017 : 3372 dossiers initiaux

2018 : 3444 dossiers initiaux (+ 72 dossiers par rapport à 2017, soit + 2,1%)

Répartition / catégorie :

Catégorie	Janv. 2018	Févr. 2018	Mars 2018	Avril 2018	Mai 2018	Juin 2018	Juillet 2018	Août 2018	Sept 2018	Oct. 2018	Nov. 2018	Déc. 2018	Total 2018	Moyenne
1							33 %	33 %	41 %	36 %	38 %	35 %		36 %
2							32 %	36 %	28 %	24 %	25 %	30 %		29 %
3							33 %	31 %	31 %	38 %	36 %	35 %		34 %
	315	309	320	304	341	342	286	168	196	281	278	303	3444	

Catégorie	Janv. 2019	Févr. 2019	Mars 2019	Avril 2019	Mai 2019	Juin 2019	Juillet 2019	Août 2019	Sept 2019	Oct. 2019	Nov. 2019	Déc. 2019	Total 2019	Moyenne
1	29 %	36 %	28 %	32 %	30 %									31 % (493)
2	37 %	26 %	34 %	33 %	30 %									32 % (510)
3	34 %	38 %	37 %	35 %	40 %									37 % (581)
	297	327	369	326	272								1591	

Au 31 mai **2019** : 1591 DI

Au 31 mai **2018** : 1589 DI

Activité **DEPUIS** la loi Jardé

Augmentation de + de 600 dossiers / situation avant la loi Jardé

- ➔ Nombre de dossier / mois : # 8 (moyenne)
- ➔ Tous les CPPs n'ont pas été fonctionnels 24 mois (Secrétariat, locaux...) :
répartition sur les autres
- ➔ Période Juillet-août critique ++
 - 2017 : arrêt du tirage au sort
 - 2018 : tirage au sort maintenu
 - 2019 : tirage au sort maintenu

DI : RÉPARTITION PAR DOMAINES THÉRAPEUTIQUES

CATÉGORIE I - DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Catégorie I : 493 dossiers

Domaines	Nbre de DI	> 4 %
oncologie/cancérologie	137	28 %
neurologie/neurochirurgie	53	11 %
"autres"	48	10 %
hépato/gastro	35	7 %
hématologie	32	6 %
dermatologie	28	6 %
anesthésie/réa	22	4 %
cardiologie	20	4 %

DI : RÉPARTITION PAR DOMAINES THÉRAPEUTIQUES CATÉGORIE 2 - DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Catégorie 2 : 510 dossiers

Domaines	Nbre de DI	> 5 %
"autres"	140	27 %
anesthésie/réa	44	9 %
psychiatrie	44	9 %
neurologie/neurochirurgie	42	8 %
oncologie/cancérologie	35	7 %
cardiologie	33	6 %
rhumatologie/orthopédie	30	6 %
pneumologie	27	5 %

DI : RÉPARTITION PAR DOMAINES THÉRAPEUTIQUES CATÉGORIE 3 - DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Catégorie 3 : 581 dossiers

Domaines	Nbre de DI	> 4 %
"autres"	168	29 %
anesthésie/réa	50	9 %
rhumatologie/orthopédie	48	8 %
cardiologie	37	6 %
oncologie/cancérologie	36	6 %
neurologie/neurochirurgie	34	6 %
infectieux	27	5 %
hépto/gastro	25	4 %

DI : RÉPARTITION PAR DOMAINES THÉRAPEUTIQUES
« DÉROGATION A L'OBLIGATION D'INFORMATION » (L. 1211-2)
DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Dérogation à l'obligation d'information
conformément à l'article L. 1211-2 du CSP :
7 dossiers

Domaines	Nbre de DI	%
oncologie/cancérologie	3	43 %
rhumatologie/orthopédie	1	14 %
hématologie	1	14 %
"autres"	1	14 %
psychiatrie	1	14 %

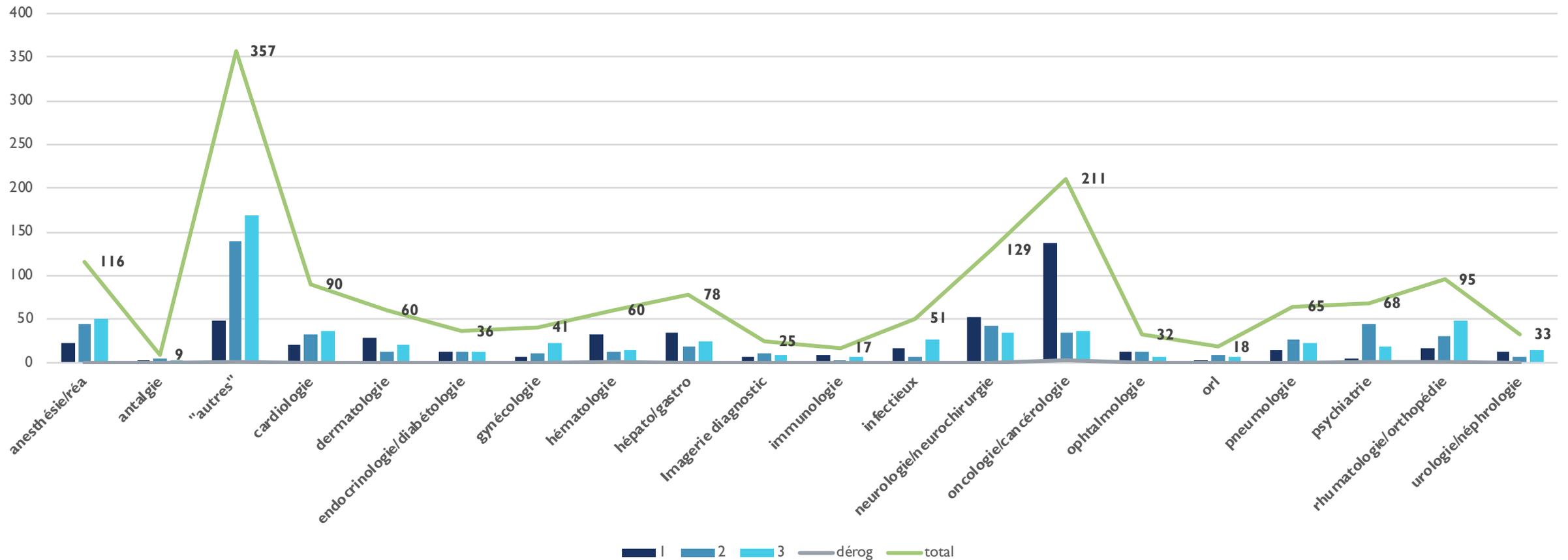
DI : RÉPARTITION PAR DOMAINES THÉRAPEUTIQUES
TOUTES CATÉGORIES CONFONDUES
DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Toutes catégories confondues : 1591 dossiers

Domaines	Nbre de DI	> 4 %
"autres"	357	22 %
oncologie/cancérologie	211	13 %
neurologie/neurochirurgie	129	8 %
anesthésie/réa	116	7 %
rhumatologie/orthopédie	95	6 %
cardiologie	90	6 %
hépato/gastro	78	5 %
psychiatrie	68	4 %

DI : RÉPARTITION PAR DOMAINES THÉRAPEUTIQUES VUE D'ENSEMBLE DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Répartition des DI par "domaines thérapeutiques"
et par catégorie de recherches



DI : RÉPARTITION PAR PRODUITS CATÉGORIE I - DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Catégorie I : 493 dossiers

Produits	Nbre de DI	%
DM	32	6 %
DMDIV	4	1 %
Hors produit de santé (produit non mentionné à l'article L.5311-I du code de la santé publique)	75	15 %
Médicament à usage humain	368	75 %
Organe, Tissus, Cellule	6	1 %
Thérapie cellulaire	4	1 %
Thérapie génique	4	1 %
Produit cosmétique	0	0 %
Produit sanguin labile	0	0 %

DI : RÉPARTITION PAR PRODUITS CATÉGORIE 2 - DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Catégorie 2 : 510 dossiers

Produits	Nbre de DI	%
DM	72	14 %
DMDIV	2	0 %
Hors produit de santé (produit non mentionné à l'article L.5311-1 du csp)	421	83 %
Médicament à usage humain	8	2 %
Organe, Tissus, Cellule	2	0 %
Thérapie cellulaire	0	0 %
Thérapie génique	0	0 %
Produit cosmétique	4	1 %
Produit sanguin labile	1	0 %

DI : RÉPARTITION PAR PRODUITS CATÉGORIE 3 - DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Catégorie 3 : 581 dossiers

Produits	Nbre de DI	%
DM	70	12 %
DMDIV	4	1 %
Hors produit de santé (produit non mentionné à l'article L.5311-I du csp)	454	78 %
Médicament à usage humain	41	7 %
Organe, Tissus, Cellule	6	1 %
Thérapie cellulaire	0	0 %
Thérapie génique	1	0 %
Produit cosmétique	1	0 %
Produit sanguin labile	4	1 %

DI : RÉPARTITION PAR PRODUITS
« DÉROGATION A L'OBLIGATION D'INFORMATION » (L. 1211-2)
DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

**Dérogation à l'obligation d'information
conformément à l'article L. 1211-2 du CSP :
7 dossiers**

Produits	Nbre de DI	%
Organe, Tissus, Cellule	3	43 %
Hors produit de santé (produit non mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique)	2	29 %
DM	1	14 %
Médicament à usage humain	1	14 %

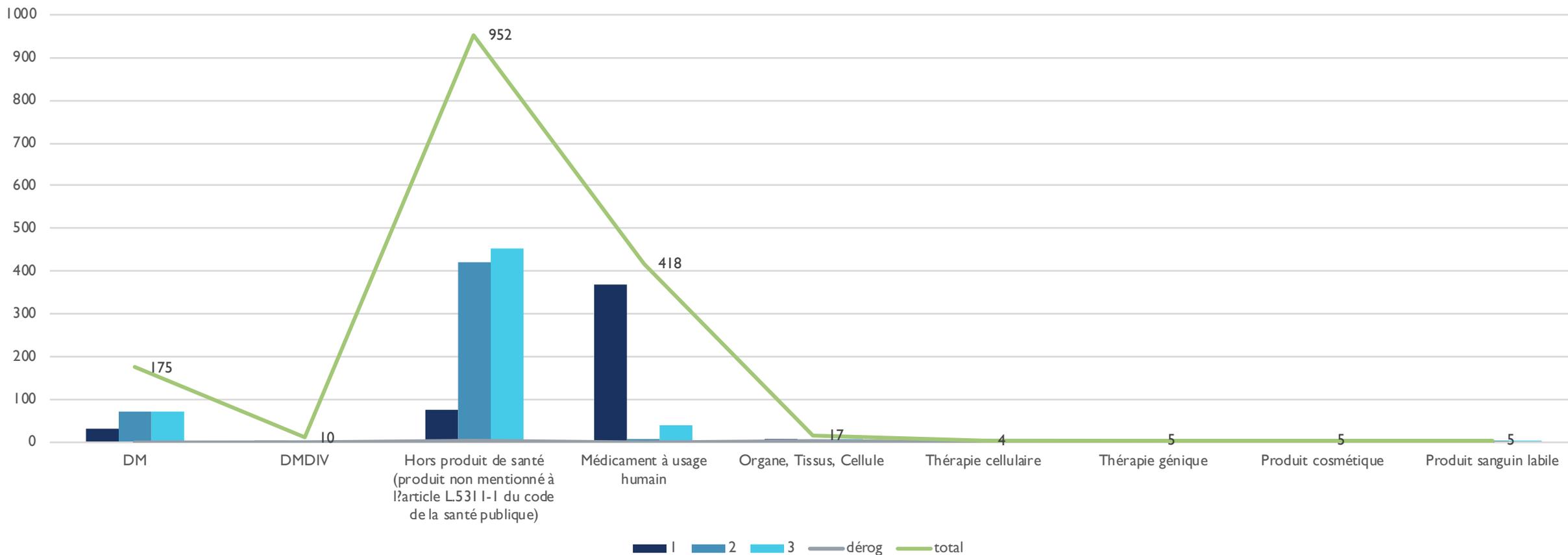
**DI : RÉPARTITION PAR PRODUITS
TOUTES CATEGORIES CONFONDUES
DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019**

Toutes catégories confondues : 1591 dossiers

Produits	Nbre de DI	%
DM	175	11 %
DMDIV	10	1 %
Hors produit de santé (produit non mentionné à l'article L.5311-1 du csp)	952	60 %
Médicament à usage humain	418	26 %
Organe, Tissus, Cellule	17	1 %
Thérapie cellulaire	4	0 %
Thérapie génique	5	0 %
Produit cosmétique	5	0 %
Produit sanguin labile	5	0 %

DI : RÉPARTITION PAR PRODUITS VUE D'ENSEMBLE DU 1^{ER} JANVIER AU 31 MAI 2019

Répartition des DI par "produits"
et par catégorie de recherches





19 juin 2019

Evolution du Tirage au sort et du S.I.

□ Attribution des dossiers aux comités

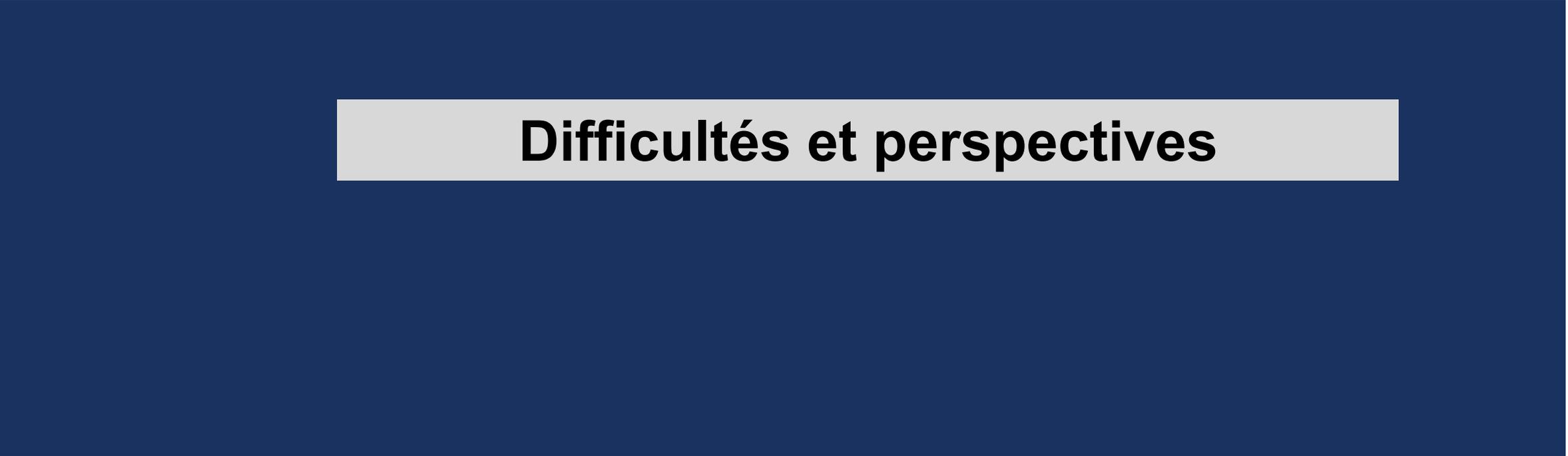
- **Loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018** / désignation aléatoire des CPPs
 - **Projet de décret en cours**
 - **Arrêté publié le 3 juin 2019**
 - Attribution **en fonction de la disponibilité** :
 - la date de séance (J+21 – J+30)
 - le taux d'encombrement du comité
 - **PPL : limites de compétences pour des comités**
 - Approche préventive : déclaration de **domaines avec difficultés d'évaluation**
 - Attribution **d'Essais « de suivi »** au même comité
- **Mise en cohérence et évolution du SI**

19 juin 2019

Table ronde
Promoteurs académiques et privés,
DGS, CNRIPH



19 juin 2019



Difficultés et perspectives

❑ **Axe 1 : Clarification technico-réglementaire**

Groupes de travail mixtes CPPs – promoteurs

- Qualification des recherches, Mod. Substantielles, demandes de dérogation
 - . Recherches de catégorie 3 (guide d'information aux promoteurs)
 - . Modifications substantielles
- Le règlement général sur la protection des données (RGPD)
- L'information et le consentement des personnes
- Les collections d'échantillons biologiques
- Les études multinationales, dont la question de la représentation légale.
- Les comités indépendants de surveillance et les avis défavorables des CPPs
- Nommage des documents – Format des CV

Projet de veille réglementaire (mais moyens insuffisants)

- Site Internet CNRIPH en préparation
- Mise à jour de la FAQ

Focus sur calendrier des Groupes de travail mixtes CPPs – promoteurs

<i>24 juin 2019</i>	Le nommage des documents, les formats des documents soumis au CPP et les formats des CV
<i>24 juin 2019 *</i> <i>6 septembre 2019</i> <i>* Séance CPPs CNRIPH DGS</i>	Le RGPD (<i>CNRIPH</i>)
<i>26 juin 2019</i>	Les modifications substantielles
<i>1 juillet 2019</i>	Les recherches non interventionnelles
<i>3 septembre 2019</i>	Les avis défavorables et les comités indépendants de surveillance
<i>10 septembre 2019</i>	Etudes multinationales, dont la question de la représentation légale
<i>17 septembre 2019</i>	Les collections d'échantillons biologiques
<i>13 Septembre 2019</i>	Information et consentement (<i>CNRIPH</i>)

□ **Axe 3 : Conditions et Modalités de travail des comités**

➤ **Secrétariat**

- Révision convention et élaboration de la Fiche de poste (DGS, DGOS, CNRIPH) ; circulaire prévue.
- Renforcement numéraire

➤ **Groupement comptable**

- Agent comptable unique depuis janvier 2019

➤ **Evaluation des dossiers,**

- Guide et format des dossiers
Aide à l'élaboration du **rapport et de l'avis** (projet en test)

28^{ème} Colloque de la Conférence Nationale des CPPs

19 juin 2019

**CNRIPH
DGS / PP1**



**Bilan d'activité des comités
Evolution du S.I.
Difficultés et perspectives**