

**BILAN D'ACTIVITÉ CPP**  
**De juin 2018 à janvier 2024**

## 1 – Données générales

- **Nom du CPP : CPP Sud Méditerranée 1**
- **Adresse postale du CPP : Hôpital Sainte Marguerite - Pavillon 9  
270, Bd Sainte Marguerite 13274 Marseille Cedex 9**
- **Nombre de séances tenues par le CPP :**

Année	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Nombre de séances	12	11	22	14	16	12	87

- **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	25	26	81
	Avis défavorable (AD)	2	0	2	4
	Sans avis Définitif (retrait-demande caduque)(SAD)	0	1	3	4
2019	AF	30	33	33	96
	AD	0	2	1	3
	SAD	2	0	2	4
2020	AF	26	27	30	83
	AD	5	1	1	7
	SAD	1	0	1	2
2021	AF	14	45	40	99
	AD	4	1	5	10
	SAD	0	0	0	0
2022	AF	6	26	34	66
	AD	1	0	1	2

	SAD	1	0	0	1
<b>2023</b>	AF	3	26	22	51
	AD	0	1	3	4
	SAD	0	0	0	0
<b>Total sur 6 ans</b>		125	188	204	517

**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	1	<i>Non applicable</i>	<b>1</b>
	AD	0		
<b>2019</b>	AF	1	<i>Non applicable</i>	<b>1</b>
	AD	0		
<b>2020</b>	AF	2	<i>Non applicable</i>	<b>3</b>
	AD	1		
<b>2021</b>	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
<b>2022</b>	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
<b>2023</b>	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
<b>Total sur 6 ans</b>		<b>5</b>	<b>0</b>	<b>5</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	4
	AD	0	0
	SAD	0	0
<b>2022</b>	AF	15	15
	AD	1	1
	SAD	0	0
<b>2023</b>	AF	8	8
	AD	0	0
	SAD	1	1
<b>Total sur 3 ans</b>		<b>29</b>	<b>29</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**

Année	Type d'avis	Demandes initiales	Total annuel
<b>2022</b>	AF	0	0
	AD	0	0
	Avis Favorable sous Condition (AFC)	0	0

	<b>Avis Favorable Tacite (AFT)</b>	0	0
	SAD	0	0
<b>2023</b>	AF	11	11
	AD	0	0
	AFC	0	0
	AFT	0	0
	SAD	0	0
<b>Total sur 2 ans</b>		<b>11</b>	<b>11</b>

**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**

<b>Année</b>	<b>Type d’avis</b>	<b>Demandes initiales</b>	<b>Total annuel</b>
<b>2022</b>	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
<b>2023</b>	AF	1	1
	AD	0	0
	SAD	0	0
<b>Total sur 2 ans</b>		<b>1</b>	<b>1</b>

**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**

<b>Année</b>	<b>Type d’avis</b>	<b>Recherches mentionnées au 1° de l’article L.1121-1 du code de la santé publique</b>	<b>Recherches mentionnées au 2° de l’article L.1121-1 du code de la santé publique</b>	<b>Recherches mentionnées au 3° de l’article L.1121-1 du code de la santé publique</b>	<b>Total annuel</b>
<b>2018</b>	<b>Avis Favorable (AF)</b>	66	13	20	99
	<b>Avis Défavorable (AD)</b>	0	0	0	0
	<b>Sans Avis Définitif (SAD)</b>	0	0	0	0
<b>2019</b>	AF	89	31	18	138
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0
<b>2020</b>	AF	191	34	32	257
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0
<b>2021</b>	AF	151	27	22	200
	AD	0	0	0	0
	SAD	0	0	0	0
<b>2022</b>	AF	122	63	45	230
	AD	2	0	0	2
	SAD	0	0	0	0

<b>2023</b>	AF	80	66	37	183
	AD	2	0	2	4
	SAD	0	0	0	0
<b>Total sur 6 ans</b>		<b>703</b>	<b>234</b>	<b>174</b>	<b>1111</b>

**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
<b>2018</b>	AF	0	Non applicable	0
	AD			
<b>2019</b>	AF	0	Non applicable	0
	AD			
<b>2020</b>	AF	0	Non applicable	0
	AD			
<b>2021</b>	AF	1	0	1
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
<b>2022</b>	AF	1	0	1
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
<b>2023</b>	AF	0	0	0
	AD	0	0	0
	SAD	0	0	0
<b>Total sur 6 ans</b>		<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

**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
<b>2021</b>	AF	0	0
	AD	0	0
	SAD	0	0
<b>2022</b>	AF	8	8
	AD	0	0
	SAD	0	0
<b>2023</b>	AF	22	22
	AD	0	0
	SAD	0	0
<b>Total sur 6 ans</b>		<b>30</b>	<b>30</b>

**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	0	0
	AD	0	0
	AFC	0	0
	AFT	0	0
<b>Total sur 6 ans</b>		0	0

**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 »	64	66	66	83	60	53
Promoteurs « industriels »	26	38	29	30	25	22
Organismes mentionnés à l'art. L.1243-3 du CSP	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	90	104	95	113	85	75

## 5 – Informations générales sur le CPP

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

	<b>Mandat de 2018 à 2021</b>	<b>Mandat de 2021 à 2024</b>
<b>Président</b>	M. le Pr S. RANQUE	M. le Pr S. RANQUE (jusqu'au 31.12.2024) M. le Dr J-C REYNIER (depuis le 01/01/2024)
<b>Vice-Président</b>	Mme C. SIMEONE	Mme C. SIMEONE

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

	<b>Mandat de 2018 à 2021</b>		<b>Mandat de 2021 à 2024</b>	
	<b>1<sup>er</sup> collège</b>	<b>2<sup>o</sup>collège</b>	<b>1<sup>er</sup> collège</b>	<b>2<sup>o</sup>collège</b>
<b>Nb démissions</b>	3	5	2	0
<b>Nb remplacements</b>	3	3	2	0

**Personnes employées par le CPP :**

<b>Nb : Nombre ETP : Equivalent Temps Plein</b>	<b>2018</b>		<b>2019</b>		<b>2020</b>		<b>2021</b>		<b>2022</b>		<b>2023</b>	
	<b>Nb</b>	<b>ETP</b>	<b>Nb</b>	<b>ETP</b>	<b>Nb</b>	<b>ETP</b>	<b>Nb</b>	<b>ETP</b>	<b>Nb</b>	<b>ETP</b>	<b>Nb</b>	<b>ETP</b>
<b>Personnel sous contrat</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Personnel mis à disposition par un établissement public de santé</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1.5	2	1.5
<b>Autre personnel mis à disposition</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1.5	2	1.5

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