

Le rôle d'un membre de CPP, les documents nécessaires à l'analyse du dossier, la rédaction du rapport et son suivi

Réunion formation des membres de CPP

10-11 Octobre 2019

E Frija-Orvoën CNRIPH-CNCP

L Lacoste CNCP

Rôle d'un membre de CPP

Rôle d'un membre de CPP

- **Assister** et **participer activement** aux réunions (extrait du règlement intérieur, arrêté du 13 janvier 2010)

☛ Il est conseillé de regarder avant la réunion au moins **le résumé** de chaque protocole et **le document d'information** des participants

Pour permettre à chaque membre de disposer du temps nécessaire, la convocation doit être envoyée suffisamment tôt par rapport à la date de réunion ou, sur le SI, la liste des dossiers de chaque réunion établie dès que les dossiers sont sélectionnés

- Un membre indisponible pour une séance doit en **informer le président**, directement ou par l'intermédiaire du personnel administratif.

☛ Lorsqu'un membre titulaire est absent aux séances du comité plus de trois fois consécutives et sans justification, ce membre est réputé démissionnaire (extrait du règlement intérieur).

Rôle et responsabilités d'un membre de CPP

- Accepter **d'analyser régulièrement des dossiers** quelle qu'en soit la catégorie
- Signaler au président **tout conflit d'intérêt** qui pourrait exister pour un dossier soumis au CPP et inscrit sur la convocation
- Remettre au secrétariat son rapport écrit ou, pour le SI, le poster sur le SI **avant la réunion**
- Veiller à préserver **la confidentialité** des dossiers (un avantage du SI, tout est archivé et on peut revenir facilement sur un dossier, pas besoin d'archiver chez soi)

Droits et devoirs d'un membre de CPP

- Dédommagement (modeste) pour la réalisation d'un rapport
- Possibilité de se faire rembourser les frais de déplacement liés aux réunions du comité et de se faire dédommager une éventuelle perte de revenus en lien avec les réunions. (le dédommagement pour perte de revenus concerne les personnes ayant une activité privée)
- Possibilité d'être remboursé des frais liés à la participation à une action de formation spécifique en lien avec les CPP
- Respecter les délais permettant l'émission des premiers avis dans les délais réglementaires (45 jours)
- Participer au suivi du dossier : analyse des réponses, analyse des amendements substantiels si besoin
- Faire connaître au président toute situation qui modifierait ses conflits d'intérêt et pourrait interférer avec son activité au CPP

Membre de CPP et SI CNRIPH

- Chaque membre du CPP dispose d'un accès au SI avec son code personnel
- Il peut consulter tous les dossiers soumis au CPP
- Une fois désigné comme rapporteur, il a la possibilité de déposer son rapport sur le SI
- Tous les membres peuvent consulter ce rapport
- Les promoteurs n'ont pas accès au nom des rapporteurs ni aux rapports de ceux-ci

Les documents nécessaires à l'analyse du dossier

Contenu des dossiers à adresser au comité

- Est défini par des **arrêtés**
- Première étape : vérifier que le dossier est **recevable**
- C'est **le rôle du personnel administratif**
- qui a **10 jours** après le dépôt du dossier pour confirmer au demandeur que son dossier est recevable
- **Ce délai est** prolongé s'il manque des documents,
- Le comité fixe un **délai de réponse** à la fourniture des pièces manquantes et si le promoteur ne répond pas dans les délais, il est réputé avoir **abandonné** son dossier,
- Attention, recevabilité signifie que les pièces demandées sont **présentes** mais n'implique pas qu'elles sont **conformes**

Les arrêtés

- Il en existe pour chaque catégorie de recherche
- Arrêtés du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au :
 - 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un **médicament** à usage humain (JO du 7 décembre 2016)
 - 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un **dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro** (JO du 7 décembre 2016)
 - 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1** du même code (JO du 9 décembre 2016)
 - 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (JO du 9 décembre 2016)
- Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au :
 - 3° de l'article L. 1121-1 ne comportant que des **questionnaires et entretiens** (JO du 26 décembre 2018)
 - Etc...

L'analyse du dossier

- Est sous la responsabilité du ou des rapporteurs désignés par le président
 - Comporte un aspect de **vérification** des documents
 - Notamment **l'assurance** si demandée : pour mémoire on doit y trouver notamment le nom du promoteur, les dates de début et de fin d'étude ainsi que le nombre de participants qui participeront à la recherche (art R. 1121-9)
 - **CV des investigateurs** (tous les CV doivent être fournis) qui permettent de juger de leur compétence dans le domaine de la recherche et répondre ainsi à la loi (art L. 1121-3)
- ☛ Rappel l'investigateur doit être médecin pour les recherches de catégorie 1 sauf pour la maïeutique et l'odontologie, médecin ou une personne qualifiée pour les recherches des catégories 2 et 3

L'analyse du dossier

- **L' attestation de moyens humains et matériels** qui est un document sur papier libre d'engagement moral du promoteur

☛ Les recherches ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent (art L. 1121-13)

Ou

- **L'autorisation de lieu, obligatoire :**

☛ lorsqu'il s'agit de recherches mentionnées au 1° de [l'article L. 1121-1](#) réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence..

☛ lorsqu'il s'agit de la première administration d'un médicament à l'homme

☛ Attention, l'autorisation de lieu est valable **7 ans** sauf pour la première administration d'un médicament à l'homme où la validité n'est que de **3 ans** (art R. 1121-13)

L'analyse du dossier

- Nécessite de disposer
 - ☛ du **protocole dans son intégralité**, la brochure investigateur si approprié ou le RCP du produit, le résumé en français, le CRF pour les catégories 3
 - ☛ De **tous les documents qui seront remis au participant** depuis le document d'information, le consentement, les documents spécifiques de surveillance (comme un cahier à remplir tous les jours), les questionnaires utilisés...
 - ☛ les **documents de recrutement** s'il y a lieu et les conditions de leur utilisation (affichage dans les services hospitaliers, salle d'attente des médecins, internet, etc.)

L'analyse du dossier

- Si des **populations protégées** (mineurs, femmes enceintes, allaitantes ou parturientes, sous tutelle, sous curatelle...art L 1122-2) sont sollicitées, vérifier la justification de leur participation et si une information spécifique est prévue
- Si des personnes en **situation d'urgence** sont concernées, s'assurer de la justification de leur inclusion et du respect des conditions de cette inclusion (art L 1122-1-3)
- Vérifier les modalités de **traitement des données** : respect de la confidentialité, respect des règles de protection des données selon le règlement européen et la CNIL

De l'analyse du dossier à l'établissement du rapport

- Le rapport est la **base de discussion** du dossier en séance
- **Mis sur le SI avant la réunion** et consultable par tous les membres
- Il est **présenté oralement** par le ou les rapporteurs
- Doit permettre d'éclairer les membres sur la nature du dossier, ses qualités et ses manques et ainsi alimenter la discussion
- Complété par la lecture du rapport de l'expert le cas échéant
- Peut être guidé par les grilles d'analyse (grille CNRIPH en cours de validation)

Le rapport

- Comporte un **résumé** de la recherche (différent du résumé proposé par le demandeur auquel chacun a accès),
- Ce résumé doit reprendre le cadre de la recherche, le justificatif scientifique, la population concernée, les modalités de recrutement, la qualité de l'information délivrée, le délai de réflexion, la qualité du document de consentement
les examens prévus, les modalités de suivi, les bénéfices attendus, les risques et les contraintes, la méthodologie statistique, la nécessité éventuelle d'une inscription sur le fichier national des volontaires, le recueil éventuel d'échantillons biologiques
les critères retenus pour la protection des données à caractère personnel, l'existence ou non d'un comité indépendant de surveillance ...

Le rapport

- Le rapporteur, après avoir rédigé le résumé, complète la **partie évaluation du dossier sur le modèle CNRIPH du point 1 à 7** et propose son avis

Le rapport : un document proposé par la CNRIPH

Rapport d'expertise pour une recherche impliquant la personne humaine

Dossier CPP n°:

Date de 1° lecture : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Catégorie : Choisissez un élément.

Titre de la recherche :

Nom du Rapporteur :

Résumé de la recherche (rationnel, objectifs, schéma de l'étude, modalités de recrutement) :

Evaluation du dossier* :

1 - Qualification de la recherche et conformité du dossier au regard de la qualification

2 – Pertinence et conception de la recherche

3 - Information et inclusion des participants

4 - Autres éléments liés à la présentation et/ou à l'organisation de l'étude

5 - Protection des personnes (notamment les participants)

6 – Autres

7 – Commentaires détaillés sur la rédaction des documents à destination des participants

L'avis du **rapporteur sur le dossier est** :**

** *cocher les propositions correspondantes*

Favorable : en l'état actuel ; avec des modifications mineures

A revoir : en 2° lecture (président, bureau, rapporteur...) ; en séance

Défavorable (*avis à compléter par une proposition rédigée synthétique motivant cet avis*) :

Date du rapport : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Le Rapporteur déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts de nature à influencer son évaluation.

(Ce document est en cours de validation)

L'avis et le suivi du dossier

- L'avis « motivé » est rédigé par le président sur la base du ou des rapports et des éléments fournis par la discussion
 - L'avis peut être favorable d'emblée ou conduire à une demande d'informations complémentaires et/ou de modifications des documents proposés
 - Le travail du rapporteur sera alors d'analyser les réponses reçues et leur caractère satisfaisant ou non, pouvant parfois conduire à un avis défavorable
- ☞ Rappel :Le comité peut, une fois qu'il dispose du dossier complet, formuler **une seule demande d'informations complémentaires** qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Il peut également **demander de manière itérative une modification du projet portant sur ces points** (Art R. 1123-23)

L'avis et le suivi du dossier

- En cas de proposition d'avis défavorable par le rapporteur, il importe que les points justifiant cet avis défavorable apparaissent clairement dans le rapport initial

L'évolution du dossier

- Les modifications substantielles sont soumises à l'avis du comité
- Généralement analysées par le rapporteur initial du dossier
- Peuvent comme l'avis initial faire l'objet de demande d'informations complémentaires, d'un avis favorable ou défavorable

- Qu'il s'agisse du dossier ou d'un amendement substantiel, les avis défavorables peuvent fait l'objet d'une procédure d'appel

Pour conclure, interdisciplinarité et engagement de tous les membres sont les facteurs essentiels du travail fourni par les comités de protection des personnes au bénéfice des participants, volontaires sains ou malades, qui acceptent de participer à la recherche.