

Les CPP

Réunion formation des membres des CPP

10 et 11 octobre 2019

E Frija-Orvoën

CNRIPH-CNCP

Les CPP : des acteurs à part entière de la recherche

- Une double mission :
 - assurer la **protection des personnes** qui acceptent de se prêter à une recherche dans le domaine de la santé
 - veiller au **respect de la législation** encadrant la recherche médicale
- Le Code de la Santé Publique (articles R. 1123-1 à 1123-19) réglemente l'activité et le fonctionnement des CPP.

Structure et composition des CPP

- 39 CPP répartis sur l'ensemble du territoire national
- Structures **indépendantes**, composition pluridisciplinaire
- Membres :
 - répartis en **2 collèges** : un collège à orientation scientifique et un collège intégrant la société civile, 7 titulaires et 7 suppléants / collège
 - Bénévoles
 - mandats de 3 ans, renouvelables
 - soumis à déclaration d'intérêt et secret professionnel
 - ne peuvent appartenir qu'à un seul CPP

Composition : 2 collèges

- Collège I « scientifique »

7 membres titulaires (7 suppléants) dont :

- ▶ Quatre personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en recherche biomédicale dont **au moins deux médecins** et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de **biostatistique ou d'épidémiologie**

- ▶ Un(e) médecin généraliste
- ▶ Un(e) pharmacien hospitalier
- ▶ Un(e) infirmier

- Collège II « sociétal »

7 membres (7 suppléants) dont :

- ▶ Une personne qualifiée à l'égard des questions **d'éthique**
- ▶ Un(e) **psychologue**
- ▶ Un(e) **travailleur social**
- ▶ Deux personnes qualifiées en matière **juridique**
- ▶ Deux représentant(e)s des associations agréées de **malades et usagers** du système de santé

Chaque comité comporte parmi ses membres une personne **qualifiée en matière de protection des données**

Analyse réalisée en juin 2019

- 39 comités soit 1092 membres potentiels
- Nombre de membres par comité variable : de 12 à 28 (2 comités)
soit **845 bénévoles** impliqués dont 462 pour le collège 1 et 363 pour le collège 2

Nombre de membres	12 à 15	15 à 20	21 à 25	>25
Nombres de comités	3	12	19	5

Le fonctionnement administratif

- Un financement public : **dotation de l'état**
- Un hébergement dans un **établissement public** (CHU, université, ARS...)
- **Convention** signée avec cet établissement d'une mise à disposition de moyens humains (personnel administratif permanent) et matériels
- Gestion des budgets par un **comptable public** (commun à tous les CPP) en collaboration avec le président, ordonnateur des dépenses
- Seules dépenses autorisées, **les dépenses de fonctionnement**
- Budgets approuvés en assemblée générale par les membres du comité
- Bilan **financier** et bilan **d'activité annuels** transmis à l'ARS et la DGS

Les décisions du comité

- Avis émis soit en **comité plénier** pour les recherches de catégorie 1, possiblement en **comité restreint** pour les recherches de catégorie 2 et 3
- Des **quorums** obligatoires :
 - Comité plénier : 7 membres, 2 par collège, présence obligatoire du biostatisticien ou épidémiologiste et d'un représentant des malades et usagers du système de santé
 - Comité restreint : 5 membres, 2 par collège dont le méthodologiste et le président ou le vice président

Des obligations

- Les spécialistes (art R1123-14) : assistent aux réunions pour leur dossier
 - le recours à un **pédiatre** est obligatoire pour les recherches sur des mineurs (moins de 16 ans)
 - le recours à une personne **qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernée** est obligatoire pour les recherches sur des majeurs incapables d'exprimer leur consentement
- Les experts : fournissent un rapport écrit, n'assistent pas à la réunion
 - obligatoires** : lorsque la recherche porte sur un produit de santé émettant des **rayonnements ionisants** ou met en œuvre des rayonnements ionisants, le comité fait appel à une **personne qualifiée** en matière de radioprotection si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste et/ou lorsqu'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 porte sur la **première administration** à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1, le comité fait appel à **un expert** en la matière si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste ou si le dossier concerne la procréation médicalement assistée
 - Le comité est **libre de faire appel à tout expert qui lui paraît indispensable** à l'analyse du dossier

Des obligations et des droits du CPP

- Droit de **recevoir le promoteur** (auparavant le promoteur pouvait demander à être reçu par le CPP) accompagné ou non de l'investigateur
- Droit de **requalifier** une recherche : recherche à risques minimales en recherche à risques par exemple
- Obligations de respecter **les délais** de recevabilité des dossiers et d'émission des avis