

Colloque 2020 - “Les CPP face au COVID”

3^{ème} webinaire La période Fast Track Covid

Francis Vasseur
Virginie Rage-Andrieu



Webinaire - 16 h -
Lundi 26 octobre 2020



Pour communiquer avec nous :
icône « **Converser** », en bas de votre écran



Taper votre texte en bas de la page
« Conversation », puis cliquez sur entrée
pour envoyer votre message

Conversation du webinaire Zoom

De moi à Tous les conférenciers et les participants: 02:28 PM
Question n°1
Une 2e question
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Integer laoreet, massa vel semper tempus, lectus mi ornare lectus, sit amet tristique turpis erat ac nulla. Cras neque ex, consequat quis sagittis sed, feugiat non leo. Aliquam non nisl auctor, malesuada.

De Anne... à Tous les conférenciers et les participants: 02:30 PM
Oui, bien sûr

De moi à Tous les conférenciers et les participants: 02:34 PM
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Nulla eu nunc quis turpis faucibus pharetra. Suspendisse lobortis sodales lobortis. Quisque fermentum tortor quis turpis consequat, nec ullamcorper felis cursus. Vivamus quis ultricies diam. Morbi interdum at metus vitae mollis. Suspendisse vulputate rutrum eros, eget tristique urna imperdiet et. Pellentesque vitae velit nec lacus tincidunt rutrum vitae ac ante. Suspendisse sodales dui eget semper vulputate.

Envoyer à : Tous les conférenciers et les partici... ▼

Votre texte peut être lu par d'autres conférenciers ou d'autres participants.

Appuyez sur entrée pour envoyer votre message

La période Fast Track Covid



Dr Francis Vasseur

- Maître de Conférences en Génétique
- Praticien Hospitalier en Méthodologie-Biostatistiques
- Vice Président du CPP Nord Ouest IV
- Membre du CA de la CNCP

Partie 1 :

Analyse et présentation des délais



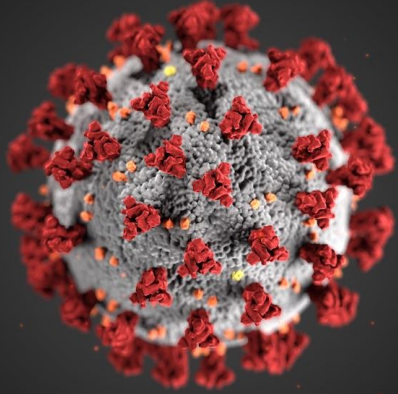
Dr Virginie Rage-Andrieu

- Maître de Conférences en Droit de la Santé
- HDR
- Vice Présidente CPP Sud Méditerranée IV
- Présidente de la CNCP

Partie 2 :

- **Qualité des dossiers**
- **Organisation des CPP face à la crise**

Le contexte



Fast Track Covid 19

- **Sollicitation des CPP** par la DGS (notion d'urgence Covid-19)
- **Évaluation accélérée** des essais cliniques en lien avec la Covid-19
- Tout en maintenant la **sécurité des participants**



1^{ère} partie : Analyse et présentation des délais

Dr Francis Vasseur

- Vice Président du CPP Nord Ouest IV
- Membre du CA de la CNCP

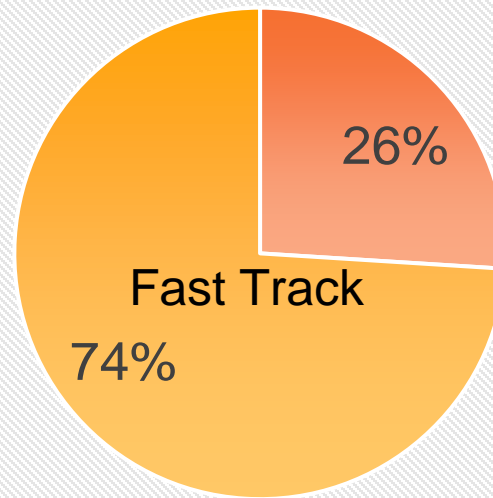
Bilan Fast Track Covid

- 27 février
au 6 juin 2020 –

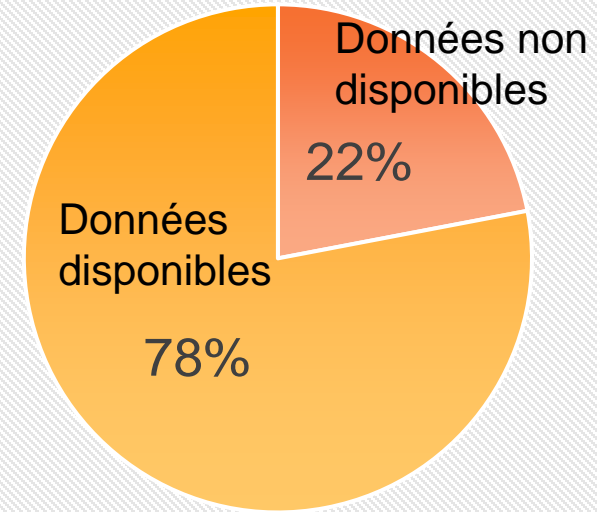
3 mois et demi



Participation des CPP



452 demandes Fast Track COVID

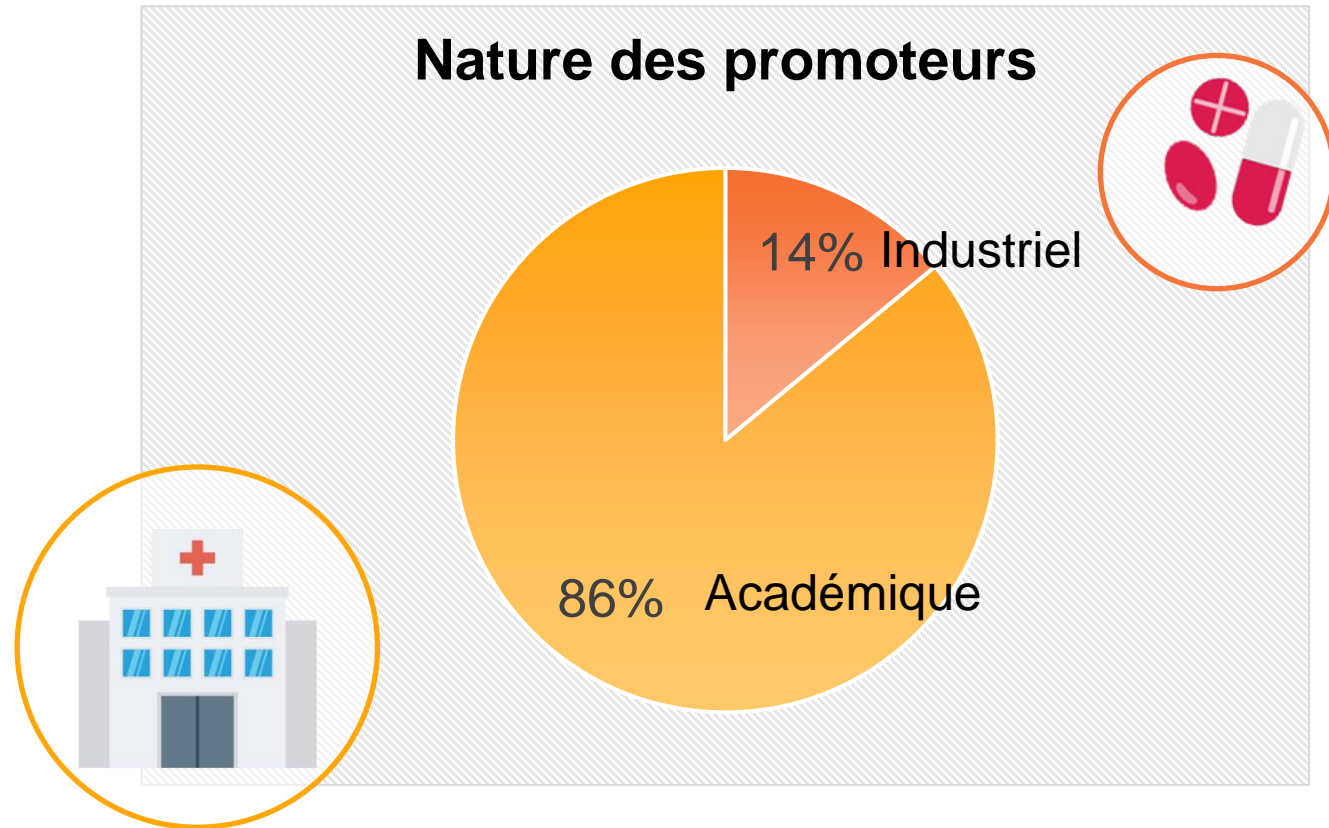


La DGS a sollicité les CPP pour mettre en place au printemps une procédure accélérée d'évaluation des dossiers et de rendus des avis

- 29 CPP (74%) sur les 39, ont participé
- 452 demandes de dossiers Covid ont été déposées
- La CNCP (Claire Bahans & Virginie Rage-Andrieu) ont récupéré les données pour 351 demandes d'autorisation (78%)

Répartition des dossiers Fast Track Covid

Deux fois moins
de dossiers
Industriels !
(14% vs 34%)



Comparaison avec la période hors Covid 2017-2018-2019

- 34 % Industriel
- 66 % Académique

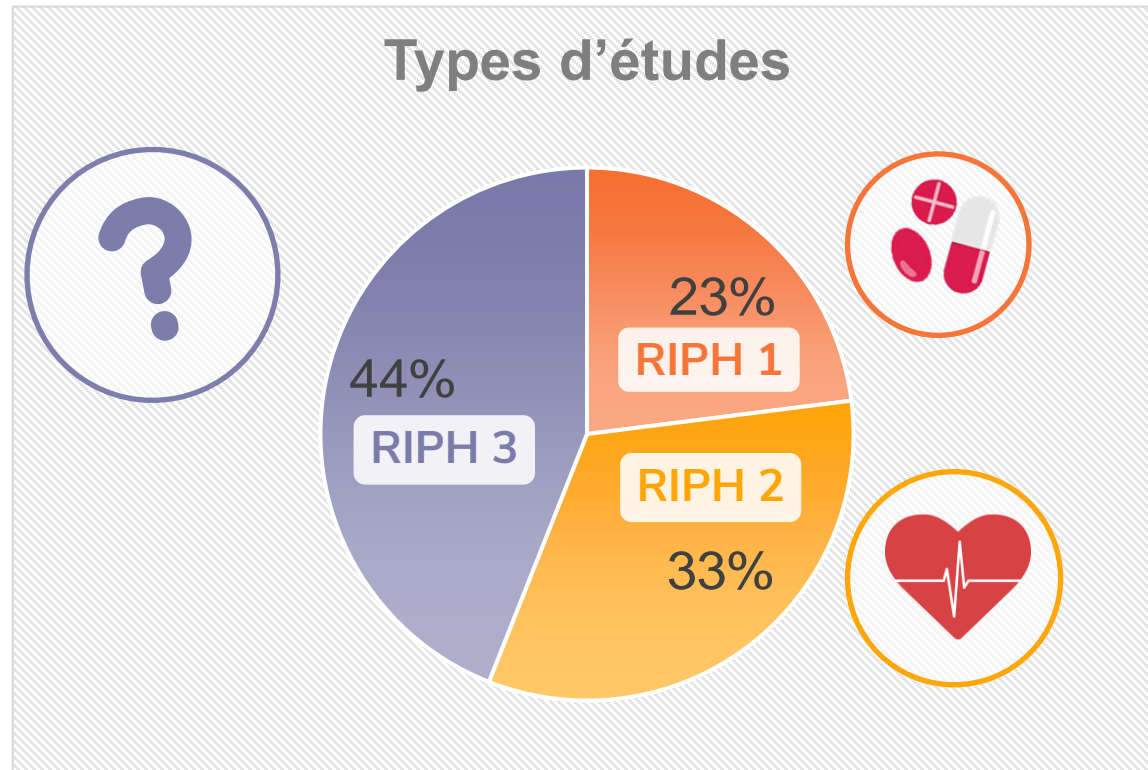
Répartition des dossiers Fast Track Covid

Moins de
RIPH 1
(23% vs 38%)

Plus de
RIPH 3
(44% vs 34%)



RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine



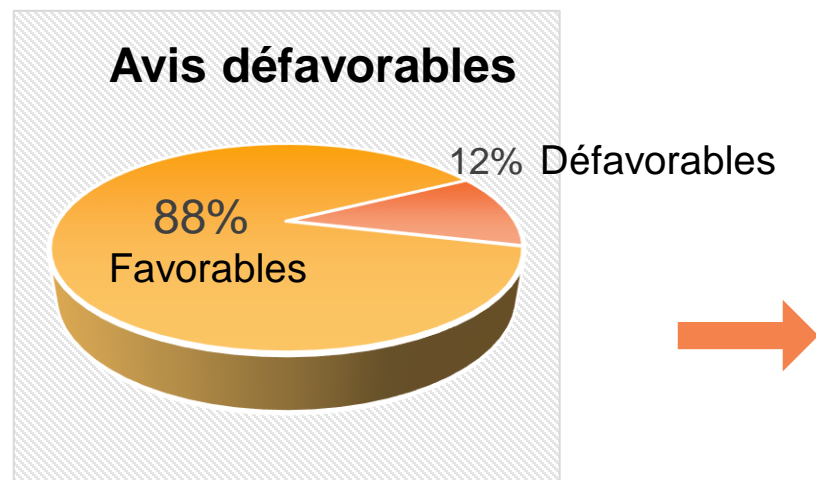
Comparaison avec la période hors Covid 2017-2018-2019

- 38 % RIPH 1 - Interventionnel
- 28 % RIPH 2 - Interventionnel à risques et contraintes minimales
- 34 % RIPH 3 – Non interventionnel

En relation avec la répartition Industriel / Académique

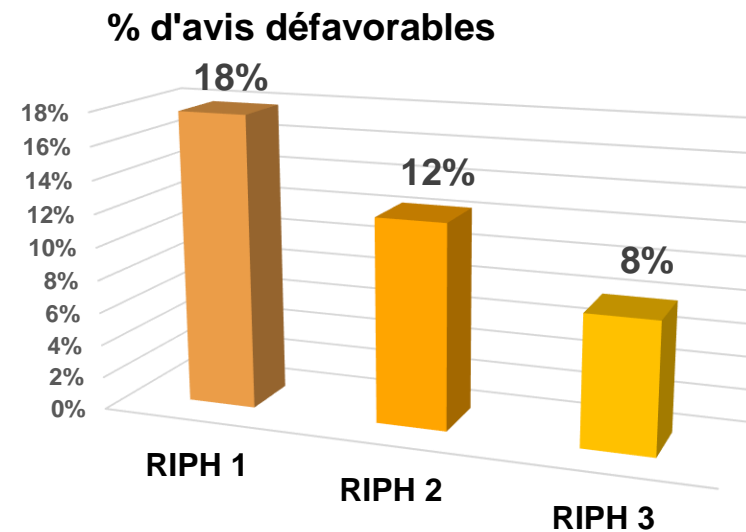
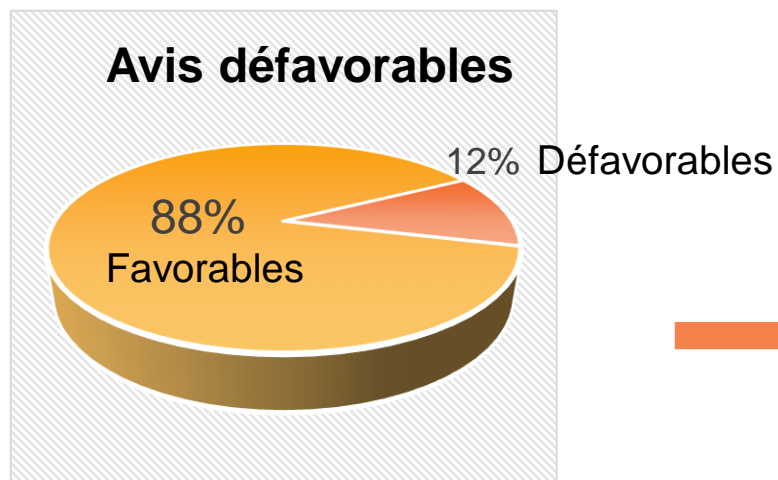
Répartition des avis

On retiendra une forte proportion (#12 %) d'avis défavorables :
des dossiers de mauvaise qualité ?



Répartition des avis

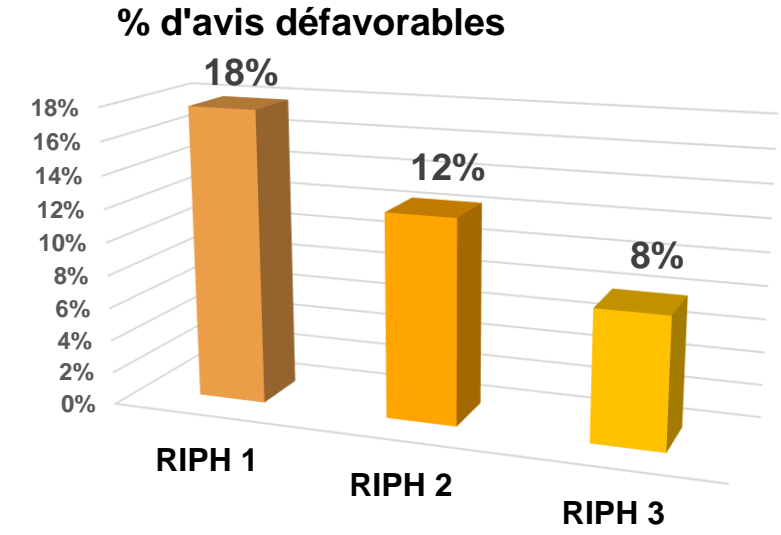
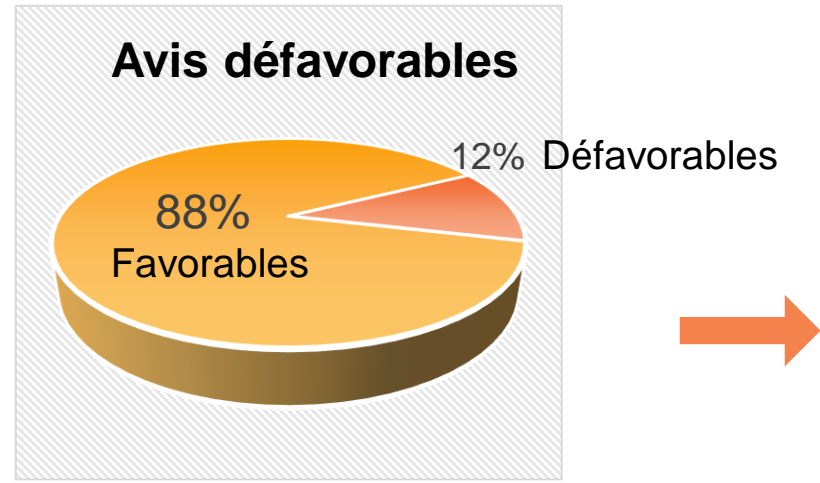
On retiendra une forte proportion (#12 %) d'avis défavorables : des dossiers de mauvaise qualité ?



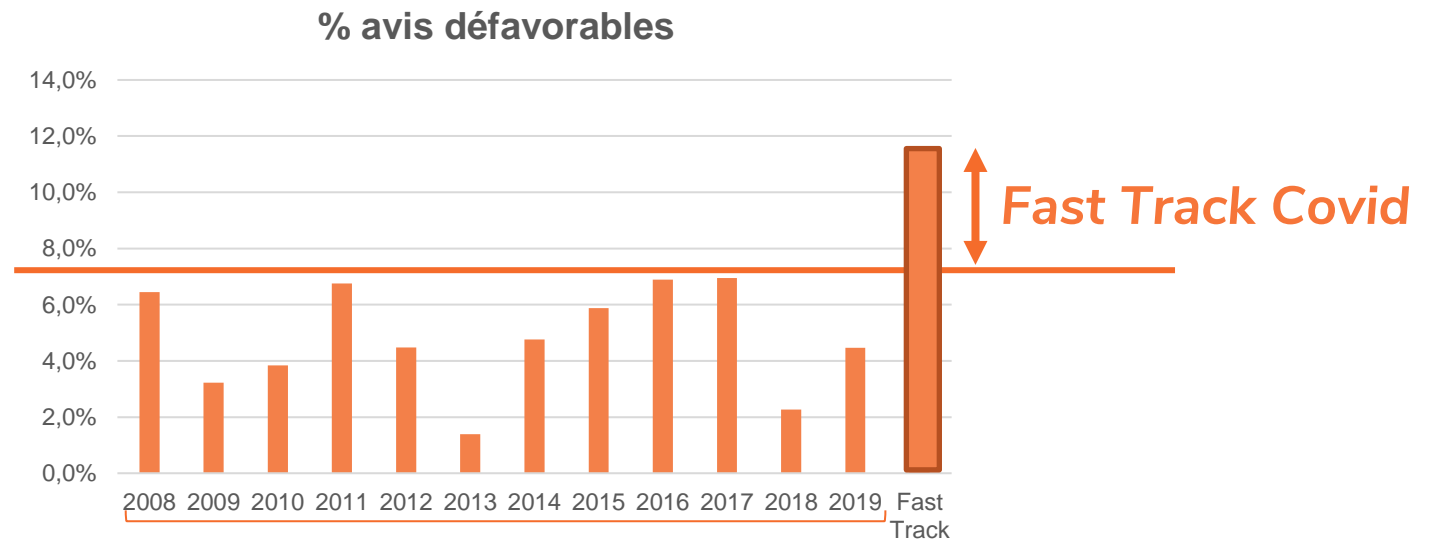
Répartition des avis

Plus d'avis défavorables que d'habitude + 140%

On retiendra une forte proportion (#12 %) d'avis défavorables : des dossiers de mauvaise qualité ?



CPP Nord Ouest IV



Les délais

Médiane 50% - jour même

Q3 75% - 1 jour

Médiane 0 jour

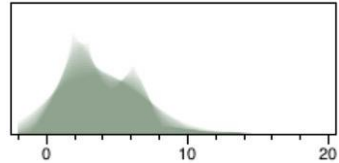
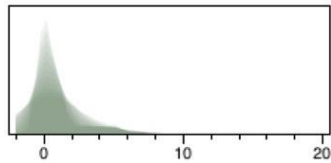
[Q1=0;Q3=1]

Médiane 3 jours

[Q1=2;Q3=6]

Recevabilité

Expertise 1



CNRIPH

Dépôt sur le SI

Les délais

Médiane 50% - jour même

Q3 75% - 1 jour

Médiane 0 jour

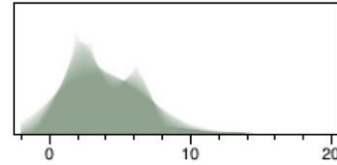
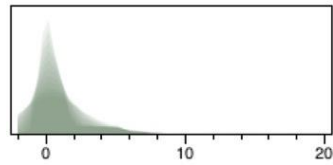
[Q1=0;Q3=1]

Médiane 3 jours

[Q1=2;Q3=6]

Recevabilité

Expertise 1



Favorable 27% des dossiers

Questions 73 % des dossiers

Médiane 5 jours

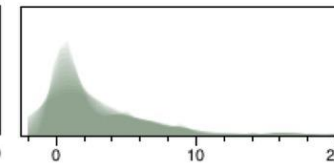
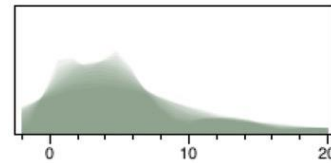
[Q1=2;Q3=7]

Médiane 1 jour

[Q1=0;Q3=5]

Réponse
du promoteur

Expertise 2



CNRIPH

Dépôt sur le SI

Avis

Les délais

Médiane 50% - jour même

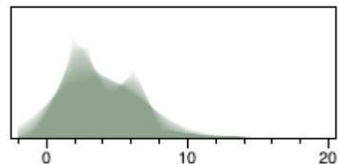
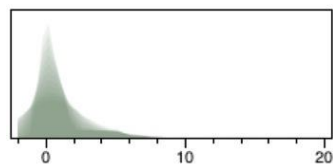
Q3 75% - 1 jour

Médiane 0 jour

[Q1=0;Q3=1]

Médiane 3 jours

[Q1=2;Q3=6]



Favorable 27% des dossiers

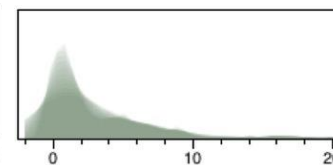
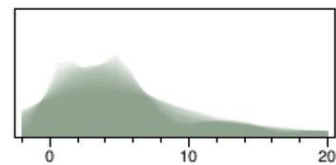
Questions 73 % des dossiers

Médiane 5 jours

[Q1=2;Q3=7]

Médiane 1 jour

[Q1=0;Q3=5]



Avis favorable

Avis défavorable

Les délais sont très bons



CNRIPH

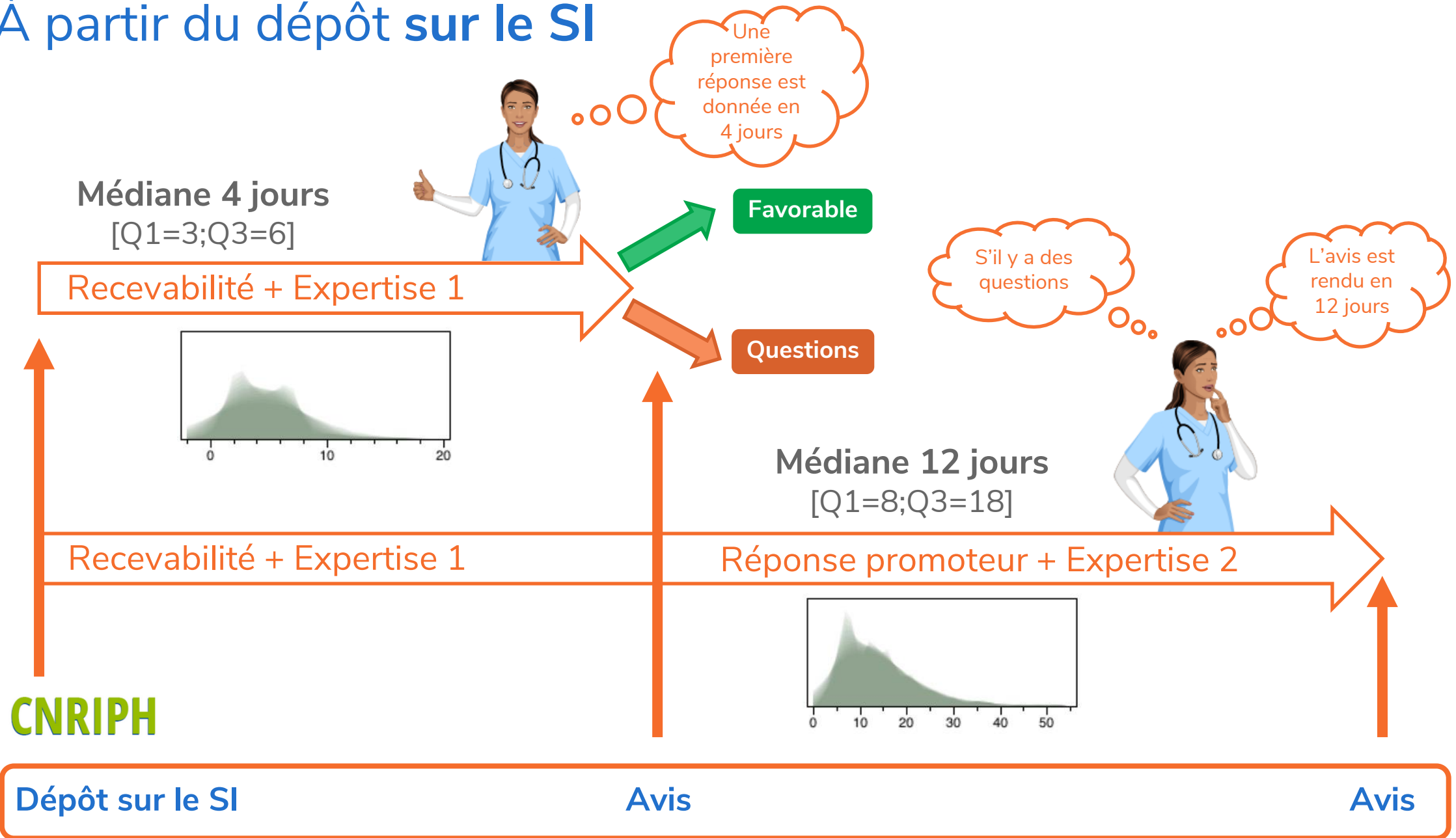
Dépôt sur le SI

Avis

Avis

L'ensemble des protagonistes a été très réactif

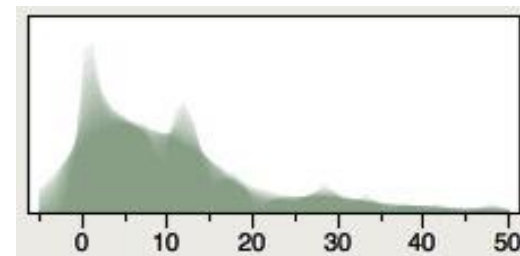
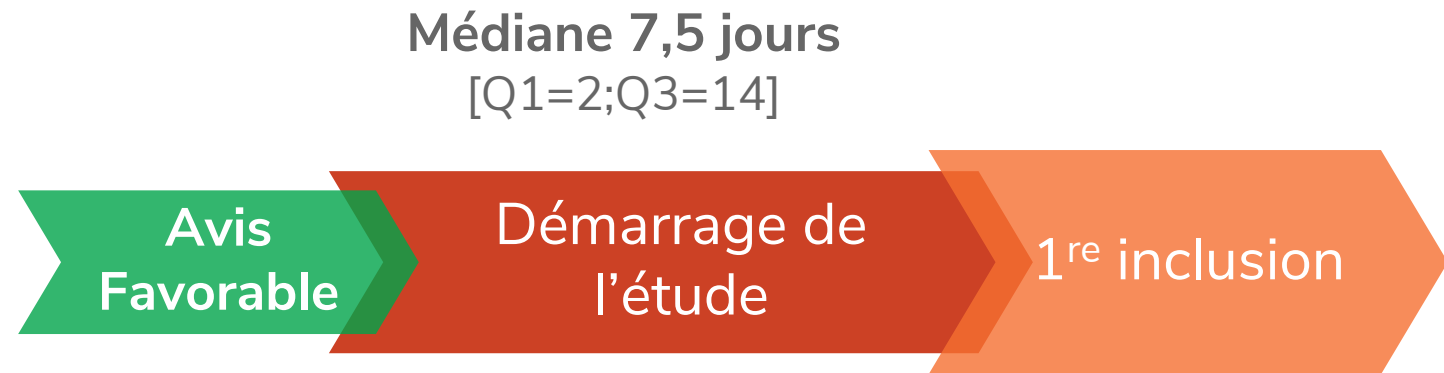
À partir du dépôt sur le SI



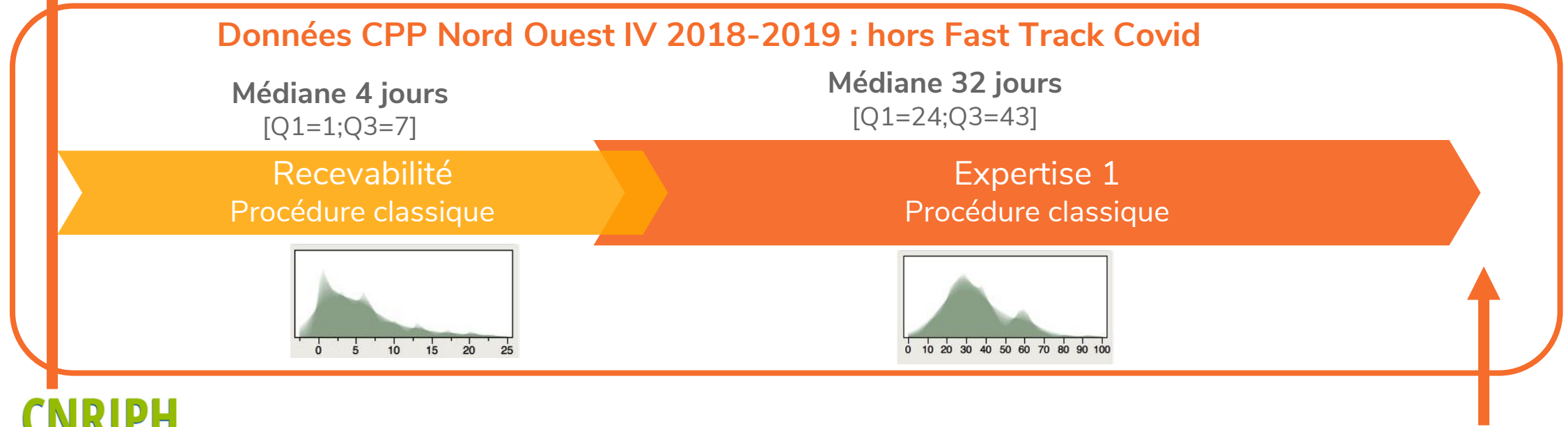
Les délais des promoteurs



**Les promoteurs ont été réactifs
à débiter leurs études Covid.**



Comparaison avec le fonctionnement habituel



CNRIPH

Dépôt sur le SI

Avis

Comparaison avec le fonctionnement habituel

Pour les dossiers Fast Track Covid 19

- Médiane de recevabilité : **0 jour vs 4 jours**
- Médiane d'expertise 1 : **3 jours vs 32 jours**



Dr Virginie Rage-Andrieu

- Vice Présidente CPP Sud Méditerranée IV
- Présidente de la CNCP

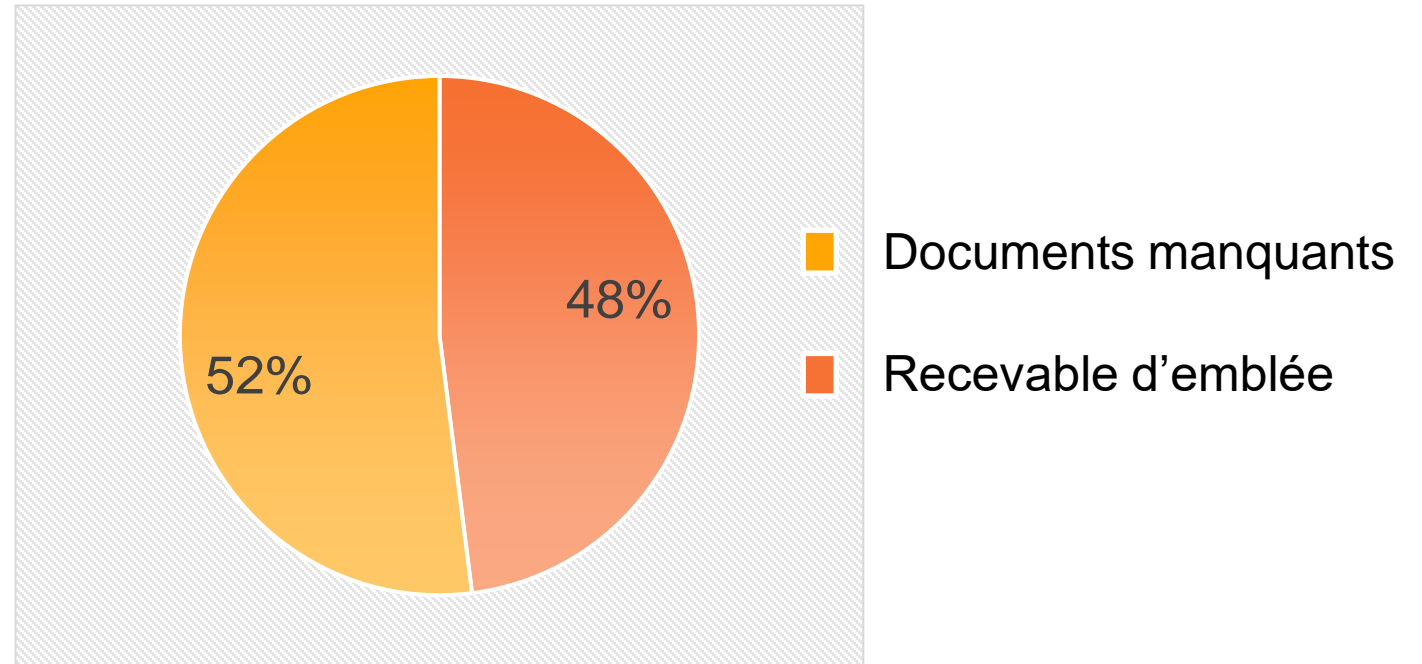
2^{ème} partie :

- **Qualité des dossiers**
- **Organisation des CPP face à la crise**

Les indicateurs de qualité des dossiers soumis aux CPP

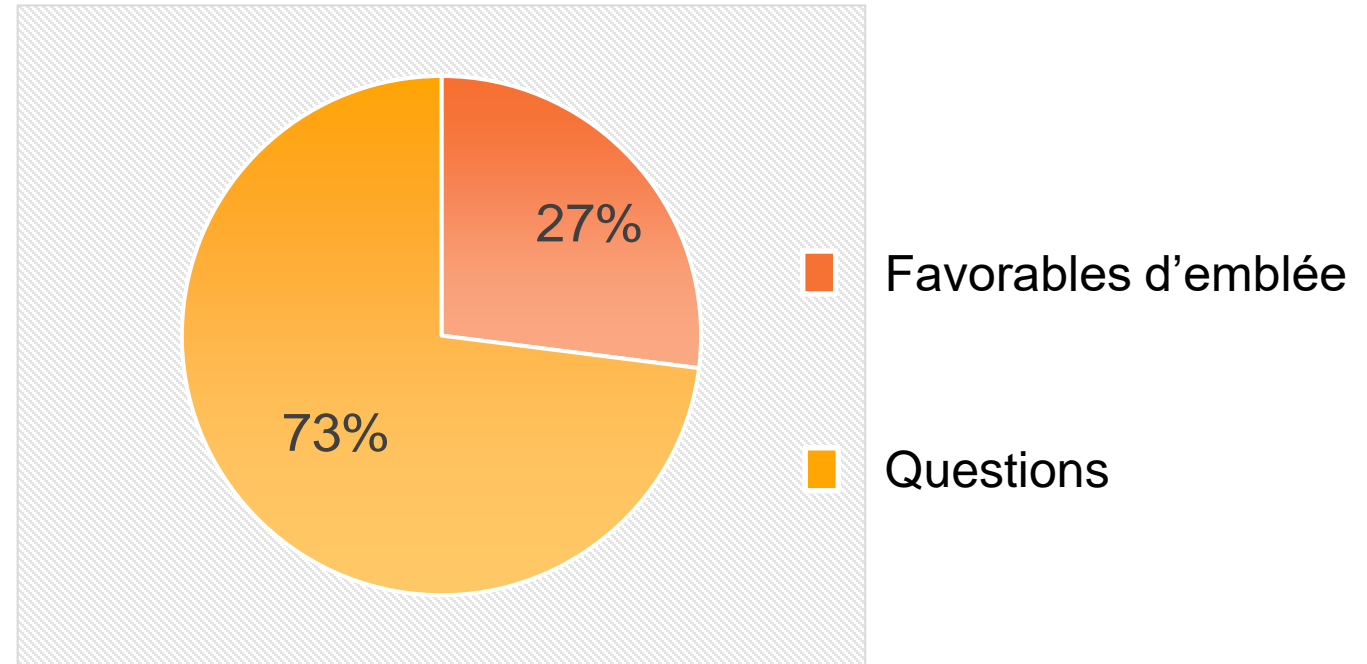
- Recevabilité
- Questions du CPP
- Modifications substantielles
- Avis défavorables

Recevabilité



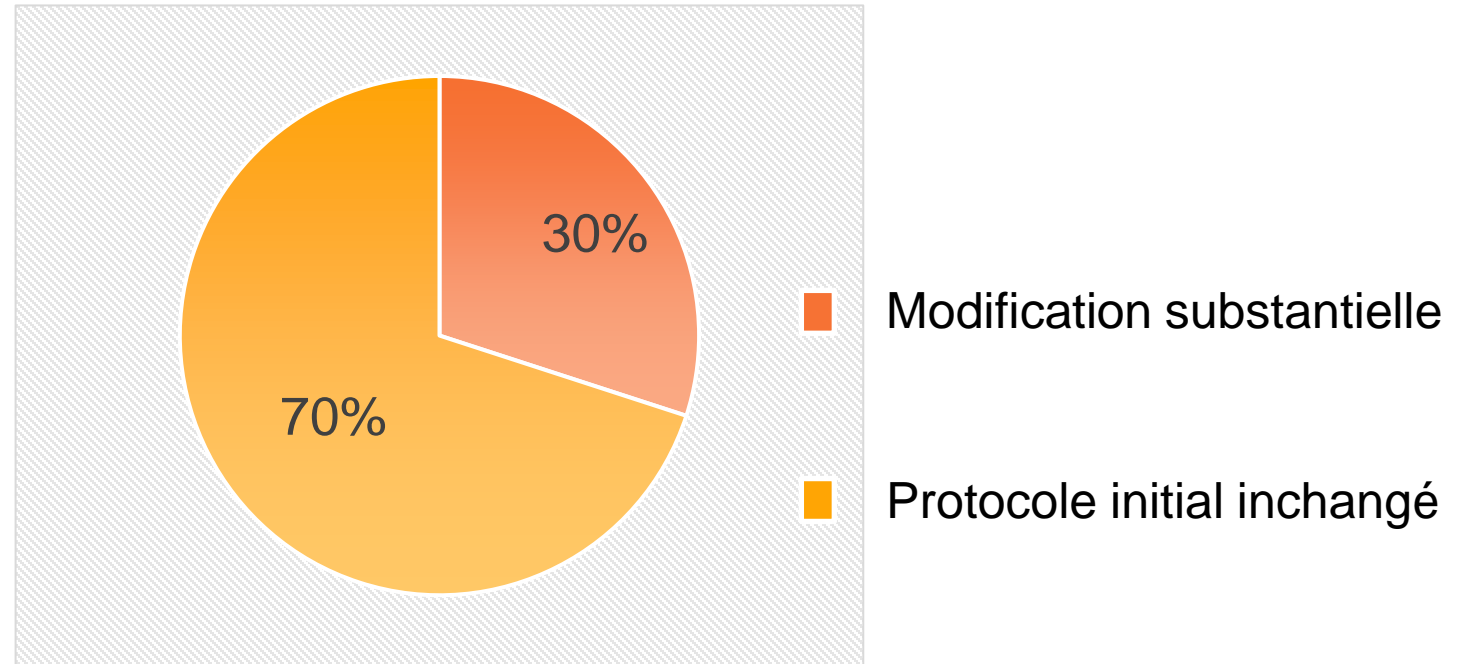
- 52% des CPP rapportent une **majorité de dossiers non recevables d'emblée**
- **Mauvaise préparation** administrative et scientifique des dossiers

Questions des CPP



- **73%** des dossiers ont nécessité une **demande d'information complémentaire** de la part des CPP
 - manque d'informations capitales, non conformité aux textes, dossiers non finalisés... -

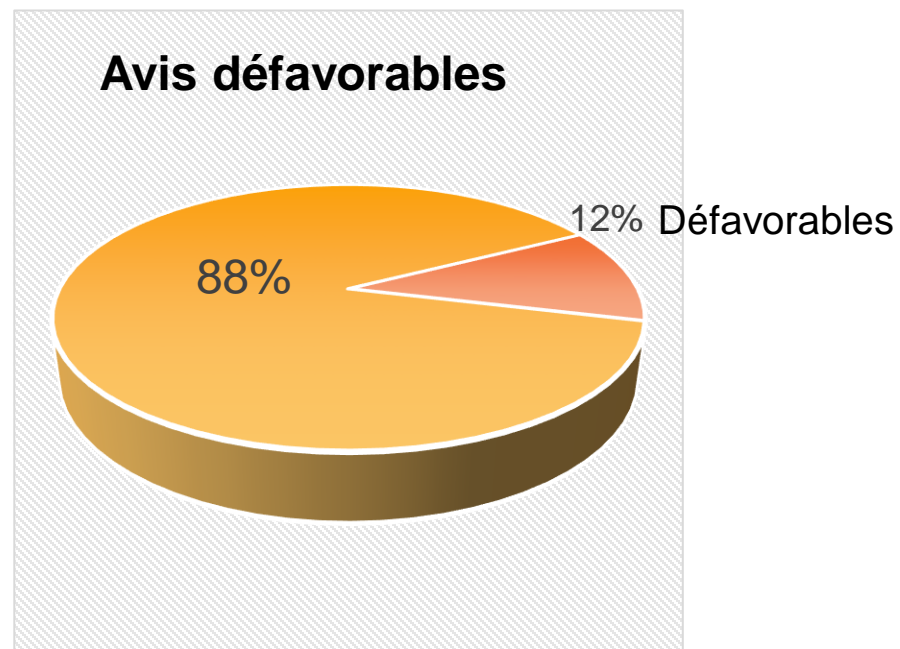
Modifications substantielles



- 30% des dossiers ont fait l'objet d'une **demande de modification substantielle** pendant cette courte période de **3 mois ½**

Avis défavorables

Deux fois et demie plus d'avis défavorables = +140%
11,6% d'avis défavorables contre 4,8% en général



Dossiers de qualité moindre

- Étape de recevabilité lourde
 - Nombreuses questions des CPP
 - Nombreuses MS dès après la mise en place de la recherche
 - Augmentation du nombre d'avis défavorables
- Ces dossiers mal préparés génèrent une **charge de travail importante** pour les CPP -

Moyens mis en oeuvre

Charge de travail par séance
hors expertise de dossiers
- Logistique & administratif -

Charges de travail



Personnel permanent
61 heures



Président-e
20 heures



Vice Président-e
7,5 heures

Membres
du Bureau
6 heures

Augmentation considérable de la charge de travail

118 séances supplémentaires
+11 151 heures
- Administrative & logistique -
+385 heures par CPP



+ 7198 h



+ 2360 h



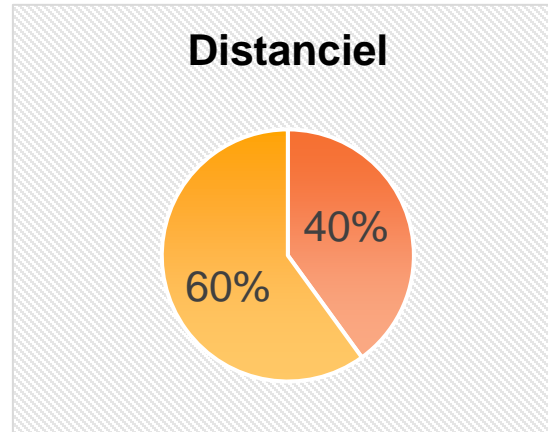
+ 885 h

Membres
du Bureau

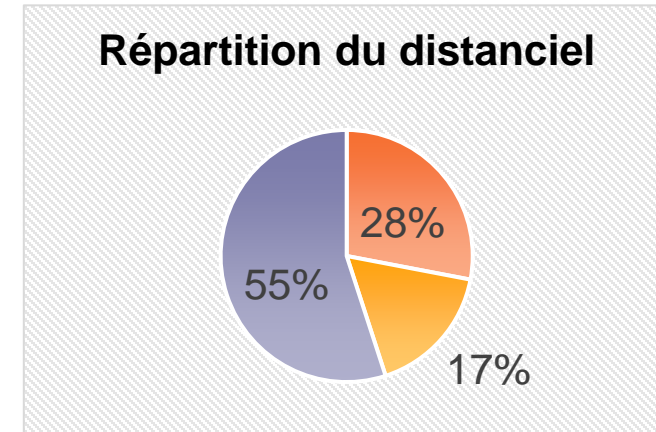
+ 708 h

Fonctionnement en distanciel induisant l'allongement des temps de travail

Fonctionnement en distanciel



- Téléphone
- Vidéo



- Passages occasionnels au CPP
- À distance
- Préparation au CPP

- Seuls 8 CPP (28%) ont pu fonctionner totalement à distance pour préparer les séances
- ADAPTATION TRÈS RAPIDE DES CPP
- Mais difficultés techniques : réseau, matériel

Qualité des dossiers

Organisation des
CPP face à la crise

Conclusion

- Paysage de la recherche particulier : **plus de recherches institutionnelles et moins de RIPH1**
- **Adaptation remarquable des CPP** aux délais et aux conditions de travail
- **Charge de travail importante**

Challenge réussi pour les CPP :

Médiane d'évaluation = 4 jours – si absence de question
12 jours – si questions

Futur

- Fonctionnement **distanciel attractif pour certains membres**
- Proposition d'une **Fast Track Covid CPP avec tirage au sort**



Merci pour votre attention

- Remerciements
- Enregistrements et questions/réponses
- Prochain webinaire : décembre 2020

- Site CNCP : <https://cncpp.fr>

