

*LES DISPOSITIFS MÉDICAUX,  
UNE RECHERCHE DIFFÉRENTE ?*

**19<sup>ème</sup> colloque de la CNCP**

**Jeudi 10 & Vendredi 11 Juin 2010**

**AMIENS**

**UFR de Droit et de Science Politique  
10, placette Lafleur  
Pôle Universitaire Cathédrale  
80027 AMIENS Cedex 1**

**Organisé par les 4 CPP de l'Inter-Région Nord-Ouest  
Représentés par leur Président**

<b>CPP Nord-Ouest I</b>	<b>Président : Dr Thierry DELANGRE</b>
<b>CPP Nord-Ouest II</b>	<b>Président : Pr Michel ANDREJAK</b>
<b>CPP Nord-Ouest III</b>	<b>Président : Pr Claude BAZIN</b>
<b>CPP Nord-Ouest IV</b>	<b>Président : Pr Jean-Pierre JOUET</b>



Comité local d'organisation  
CPP Nord-Ouest II  
Direction de la Clientèle – 1<sup>er</sup> étage  
CHU – Place Victor Pauchet  
80054 AMIENS Cedex 1

☎ : 03 22 66 85 43

☎ : 03 22 66 86 26

Email : [cpp.nordouest2@chu-amiens.fr](mailto:cpp.nordouest2@chu-amiens.fr)



## Bienvenue à Amiens...



Notre cité, riche d'un passé historique brillant mais aussi douloureux, riche, aussi, de noms d'hommes et de femmes qui ont marqué l'histoire nationale, s'honore de vous accueillir, à l'occasion de ce 19ème colloque de la CNCP, dans le centre historique de la ville. Le Conseil d'administration de la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes et les membres des Comités inter-régional et local d'Organisation vous souhaitent la bienvenue pour ces deux journées des jeudi 10 et vendredi 11 juin 2010. Celles-ci, n'en doutons pas, seront riches en échanges et propositions à même d'améliorer notre mission de protection des personnes dans les recherches biomédicales.



*Le Comité d'organisation  
du Colloque*

## Informations pratiques

La Faculté de Droit se situe à environ 10 minutes à pied de la gare SNCF.

Si vous arrivez en voiture, vous aurez la possibilité de stationner dans le parking souterrain de la Faculté (Parking St Leu, payant).



Nous vous recommandons de réserver RAPIDEMENT votre hôtel dans le secteur de la Faculté de Droit en consultant le site suivant :

<http://www.amiens-tourisme.com>



## LES COLLOQUES DE LA CNCP

Année	Date	Lieu	Organisateur(s)	Président(e) CNCP
1992	15/0	Paris	Pr G. HAZEBROUCQ	--
1992	18 – 19/06	Nancy	Pr P. PETON	--
1993	13 – 14/05	Lyon	Pr B. LACHAUX	Pr B. LACHAUX (Lyon)
1994	21 – 22/04	Paris	Pr B. LACHAUX	Pr B. LACHAUX (Lyon)
1995	22/09	Rennes	Pr G. HAZEBROUCQ	Pr G. HAZEBROUCQ (Paris)
1996	5 – 6/12	Paris	Pr P. SADO	Pr P. SADO (Rennes)
1997	20/11	Paris	Pr P. SADO	Pr P. SADO (Rennes)
1998	15 – 16/05	Toulouse	Dr J.P.MARC-VERGNES	Dr F. CHAPUIS (Lyon)
1999	27 – 28/05	Nancy	Pr P. PETON	Dr F. CHAPUIS (Lyon)
2000	08 – 09/06	Lyon	Dr F. CHAPUIS	Dr F. CHAPUIS (Lyon)
2001	15/11	Paris	Dr N. BRION	Dr F. CHAPUIS (Lyon)
2002	31/05 – 01/06	Paris	Pr Ch. HERVE	Dr F. CHAPUIS (Lyon)
2003	19 – 20/05	Marseille	Pr G. BOUVENOT	
			Pr J.C. MANELLI	Dr F. CHAPUIS (Lyon)
2004	17 – 18/06	Montpellier	Pr S. HANSEL	Dr F. CHAPUIS (Lyon)
2005	16 - 17/06	Tours	Pr Ph. BERTRAND	Pr S. HANSEL (Montpellier)
2006	15 – 16/06	Angers	Pr G. GUY	Pr S. HANSEL (Montpellier)
2007	21 – 22/06	Nice	Dr R. COLLOMP	Pr S. HANSEL (Montpellier)
2008	04 – 05/09	Paris	Dr E. FRIJA-ORVOEN	Dr E. FRIJA-ORVOEN (Paris)
2009	16 – 17/09	Lyon	Dr F. CHAPUIS	
			et les CPP du Sud-Est	Dr E. FRIJA-ORVOEN (Paris)
2010	10 – 11/06	Amiens	Pr M. ANDREJAK, Dr T. DELANGRE et les CPP du Nord-Ouest	Dr E. FRIJA-ORVOEN (Paris)

## PROGRAMME JEUDI 10 JUIN (matin)

**9 h 30**

### Accueil des participants

**9 h 45**

### Allocutions d'ouverture

Pr **Michel ANDREJAK**, *au nom du Comité d'organisation*  
M. **Georges FAURÉ**, *Président de l'Université de Picardie*  
M. **Philippe DOMY**, *Directeur Général du CHU Amiens Picardie*  
Pr **Michel SLAMA**, *Président de la C.M.E., CHU Amiens Picardie*  
Pr **Daniel LE GARS**, *Directeur de l'U.F.R. de Médecine, Amiens*  
Pr **Gilles DUVERLIE**, *Directeur de l'U.F.R. de Pharmacie, Amiens*  
M. **Benoît MERCUZOT**, *Directeur de l'U.F.R. de Droit et de Science Politique, Amiens*

**10 h 15**

### Introduction aux travaux du colloque

Dr **Elisabeth FRIJA-ORVOEN**, *Présidente de la CNCP*

**10 h 30**

### Les dispositifs médicaux et leur évaluation présente et à venir

M. **Daniel VASMANT**, *Chef de bureau des Industries de santé, de biotechnologie  
et de l'agro-alimentaire, Ministère de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi,  
DGCIS, Service de l'Industrie*

**11 h 20**

### Table ronde sur les dispositifs médicaux et problèmes généraux

**MODÉRATEUR :** Dr **Elisabeth FRIJA-ORVOEN**, *CPP Ile-de-France I, Paris*

**INTERVENANTS :**

Dr **Jean-Claude GHISLAIN**  
*Directeur, Direction de l'Evaluation des dispositifs médicaux,  
Département des Vigilances, AFSSAPS*

Pr **Bruno FRACHET**  
*Président de la Commission de matériovigilance, Hôpital Avicenne, Bobigny*

M. **Philippe ROUARD**  
*Délégué Général du Syndicat de l'Industrie des Dispositifs  
de Soins Médicaux - APPAMED*

Mme **Pascale COUSIN**  
*Directrice des affaires technico-réglementaires du Syndicat National de l'Industrie  
des Technologies Médicales - SNITEM*

Dr **Catherine DENIS**  
*Chef du Service Evaluation des Dispositifs, Haute Autorité de Santé*

**12 h 45**

### DEJEUNER SUR PLACE

## PROGRAMME JEUDI 10 JUIN (après-midi)

14 h 00

### Table ronde sur les dispositifs médicaux et problèmes spécifiques

MODÉRATEURS : Pr Claude BAZIN (CPP Nord Ouest III, Caen)  
Pr Jean-Pierre JOUET (CPP Nord-Ouest IV, Lille)  
M. Philippe RUSCH (CPP Sud-Est I, St Etienne)

INTERVENANTS :

#### L'imagerie médicale

Pr Didier DORMONT  
Equipe Coginage, CRICM, UPMC/INSERM UMRS 975/CNRS UMR 7225  
et Service de Neuroradiologie, Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris

#### Les tests de diagnostic in vitro

Mme Emmanuelle RIAL-SEBBAG  
CPP Sud-Ouest et Outre-Mer I, Toulouse

#### Le matériel implantable

Pr Thierry CAUS  
Chirurgien, Pôle Cardio-vasculaire et thoracique, CHU Amiens  
Pr Gilles PASQUIER  
Chirurgien, Service d'Orthopédie C, CHRU de Lille

16 h 00

### Coût et « poids » de la recherche

Pr Jean-Pierre JOUET  
CPP Nord-Ouest IV, Lille  
M. Régis FIEVÉ  
Délégué Inter-régional à la Recherche Clinique du Nord-Ouest

16 h 15

### PAUSE

16 h 30

### Les évolutions législatives concernant la Recherche

MODÉRATEUR : Dr Thierry DELANGRE, CPP Nord-Ouest I, Rouen

INTERVENANTS :

Pr Olivier JARDE  
Médecine Légale CHU Amiens, Député de la Somme  
Pr François LEMAIRE  
Président de la Délégation Inter-Régionale à la Recherche Clinique  
d'Ile-de-France, Conseiller auprès du Ministère de la Santé et des Sports

18 h 00

### Assemblée Générale ordinaire

19 h 30

### Accueil à la Mairie d'Amiens

Allocution de Monsieur Gilles DEMAILLY (Maire d'Amiens)

COCKTAIL D'INATOIRE

21 h 30

### Visite de la cathédrale Notre Dame

## PROGRAMME VENDREDI 11 JUIN

9 h 00

Journée "ateliers"

### 1/ Les "aliments"

Mme Carène PONTE, *UFR de Droit, UPJV Amiens, CPP Nord-Ouest II*  
Pr Bernard BLETTERY, *CPP Est I, Dijon*

### 2/ Les différentes situations délicates pour le recueil de consentement

Dr Cécile MANAOUIL, *CPP Nord-Ouest II, Amiens*  
Dr Grégoire MOUTEL, *Laboratoire de Médecine Légale et d'Ethique Médicale, Faculté de Médecine de Paris Descartes*

### 3/ Les collections d'échantillons

M. Philippe RUSCH, *CPP Sud-Est I, St Etienne*  
(Autre animateur à déterminer)

### 4/ Les protocoles multicentriques internationaux

Pr Michel ANDREJAK, *CPP Nord-Ouest II, Amiens*  
Dr Anne Marie DUGUET, *CPP Sud-Ouest Outre Mer II, Toulouse*

### 5/ Atelier destiné aux secrétaires

Dr Elisabeth FRIJA-ORVOEN, *CPP Ile-de-France I, Paris*

10 h 30

PAUSE

11 h 00

### Restitution des ateliers

Un rapport par atelier, suivi d'une discussion

12 h 00

### CONCLUSION

Dr Elisabeth FRIJA-ORVOEN, *Présidente de la CNCP*  
Pr Michel ANDREJAK, *CPP Nord-Ouest II,*  
*au nom du Comité local d'organisation*

12 h 30-15 h 00

### Module de formation à destination des membres des CPP

**"Analyse critique d'un protocole de recherche biomédicale"**

Pré-inscription obligatoire, nombre de participants limité

Une collation est prévue pour les participants



## Conseil d'administration de la CNCP

### Bureau

Dr E. FRIJA-ORVOEN, *Présidente (CPP Ile-de-France I, Paris)*  
M. C. DEMONFAUCON, *Vice-Président (CPP Ile-de-France VI, Paris)*  
Dr P. VASSAL, *Vice-Présidente (CPP Sud-Est I, Saint-Etienne)*  
Dr T. DELANGRE, *Secrétaire Général (CPP Nord-Ouest I, Rouen)*  
M. Ph. RUSCH, *Trésorier (CPP Sud-Est I, Saint-Etienne)*

### Membres

Pr B. BLETTERY (*CPP Est I, Dijon*)  
Dr F. CHAPUIS (*CPP Sud-Est III, Lyon*)  
Dr A.M. DUGUET (*CPP Sud-Ouest Outre Mer II, Toulouse*)  
Dr H. GRANJEAN (*CPP Sud-Ouest Outre Mer I, Toulouse*)  
Pr G. GUY (*CPP Ouest II, Angers*)  
M. P. MARIE (*CPP Ouest I, Tours*)  
Mme E. RIAL-SEBBAG (*CPP Sud-Ouest Outre Mer I, Toulouse*)  
M. O. SIGMAN (*CPP Ile-de-France III, Paris*)

## Comité local d'organisation

### Les Présidents des CPP de l'Inter-Région Nord-Ouest

Dr T. DELANGRE (*CPP Nord-Ouest I, Rouen*)  
Pr M. ANDREJAK (*CPP Nord-Ouest II, Amiens*)  
Pr C. BAZIN (*CPP Nord-Ouest III, Caen*)  
Pr J.P. JOUET (*CPP Nord-Ouest IV, Lille*)

### Les secrétariats des CPP de l'Inter-Région Nord-Ouest

Mme S. ROBERT (*CPP Nord-Ouest I, Rouen*)  
Mme M. LEGER (*CPP Nord-Ouest II, Amiens*)

### Les membres du CPP Nord-Ouest II

Dr F.X. CHAINE	Dr J.P. ARNOULD
Dr J.M. LE BORGNE	Pr P. BERQUIN
Pr F. PERDU	Dr M. GIGNON
	Dr F. WALLOIS
Dr B. POILLY	Dr L. ACCARIE-FLAMENT
Dr P. BOU	Mme M. MARIANI-LABOURDETTE
Mme L. DAYEN	M. M. ROUCOUT
Dr A. REIMERINGER	
M. T. BOURGUEIL	Mme M. HECQUET
Dr C. MANAOUIL	M. T. PERERA
Mme C. PONTE	M. Ph. POURCHEZ
M. H. BARBIER	Dr J.L. GENUYT
Mme S. CHEVALIER	

### Le secrétariat du Comité local d'organisation

Mme M. LEGER  
CPP Nord-Ouest II  
Bâtiment Direction de la Clientèle – 1<sup>er</sup> étage  
CHU – Place Victor Pauchet  
☎ : 03 22 66 85 43  
📠 : 03 22 66 86 26  
Email : [cpp.nordouest2@chu-amiens.fr](mailto:cpp.nordouest2@chu-amiens.fr)