

Procès-verbal de l'assemblée générale de la CNCP

Date : 18 mai 2026

Lieu : En distanciel, via l'outil Zoom (visioconférence)

1. Le mot de la Présidente

La Présidente, **Mme Virginie Rage-Andrieu**, ouvre la séance et accueille les participants. Elle rappelle le contexte général de l'Assemblée générale, marqué par une forte mobilisation des CPP et une dynamique nationale soutenue.

1.1 Modalités relatives aux élections du Conseil d'administration

Virginie Rage-Andrieu rappelle les modalités des élections du Conseil d'administration de la CNCP et salue le nombre conséquent de candidatures, témoignant d'une volonté d'engagement au niveau national, au-delà des missions exercées au sein de chaque CPP.

Elle rappelle que la CNCP se renouvelle tous les trois ans. L'ensemble des candidatures a été transmis en amont ; il s'agit d'élire **14 membres administrateurs** pour un mandat de trois ans.

Le vote est organisé en ligne via la plateforme **Balotilo**, du **18 mai à 18h** au **19 mai à 17h59**. Chaque votant dispose d'une clé d'identification permettant un vote anonymisé. Le nom des votants sera affiché une fois le vote effectué.

Il est rappelé que :

- le président et le vice-président de chaque CPP sont invités à participer au vote ;
- une procuration est possible en cas d'absence ;
- les deux collèges doivent être représentés pour chaque comité.

À l'issue du scrutin, le Conseil d'administration nouvellement élu se réunira pour désigner :

- un président,
- deux vice-présidents,
- un trésorier et un trésorier adjoint,
- un secrétaire et un secrétaire général adjoint.

Dans l'attente de cette élection, le Conseil d'administration actuel assure l'organisation du colloque de la CNCP, dont le passage de relais se fera lors de l'événement à Lille.

Mme Claire Bahans, vice-présidente de la CNCP, transmet à l'ensemble des votants le lien Balotilo.

1.2 Mobilisation des CPP et cohésion nationale

Virginie Rage-Andrieu souligne la mobilisation des CPP dans un contexte de nombreux changements réglementaires liés à la mise en place des règlements européens, entraînant une complexification des procédures.

Elle insiste sur la nécessité pour les CPP :

- de se réunir autour de la CNCP,
- de communiquer,
- d'analyser les évolutions réglementaires, afin de se positionner au mieux en tant qu'instances nationales.

Elle se félicite du ralliement des **39 CPP existants** en tant qu'adhérents de la CNCP et remercie les comités pour la confiance accordée ces dernières années.

Elle rappelle l'importance de travailler de manière concertée et de montrer l'unité des CPP au niveau national et européen.

2. Le colloque annuel de la CNCP

2.1 Date et lieu

Le colloque annuel de la CNCP se tiendra à **Lille du 17 au 19 juin 2026**, organisé par le **CPP Nord-Ouest 4**.

2.2 Diffusion et mise en ligne des présentations

Il est précisé que les présentations des intervenants ayant donné leur accord seront mises en ligne sur le site de la CNCP. Cette dernière ne dispose pas des moyens logistiques pour produire des vidéos ou des replays.

2.3 Choix des thématiques

Les thématiques retenues pour le colloque sont les suivantes :

- **Recherches hors produit de santé** : Les CPP instruisant les dossiers relevant de la loi Jardé sont de plus en plus souvent amenés à analyser des recherches portant sur des pratiques non conventionnelles (sport, nutrition, équithérapie, musicothérapie, phytothérapie...). L'objectif est d'examiner les méthodologies spécifiques et les enjeux juridiques, de qualification ou autres, liés à ces recherches.
- **La protection des données personnelles versus la Vie privée** : Le grand projet européen qu'est l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS), va profondément modifier le paysage de la recherche et nécessite une formation et une information renforcées des membres de CPP et des citoyens.

En savoir plus sur l'EEDS : Pour approfondir le fonctionnement, les objectifs et les implications de l'Espace Européen des Données de Santé, vous pouvez consulter les ressources officielles :

➔ **Adoption du Règlement européen des données de santé –**

🔗 [Adoption du Règlement européen des données de santé \(EEDS\) - Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées](#)

➔ **Espace européen des données de santé (EEDS) –** Présentation nationale et documents de référence

🔗 [Espace européen des données de santé \(EEDS\) - Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées](#)

➔ **European Health Data Space (EHDS) – Updates –** Informations et actualisations au niveau européen

🔗 [European Health Data Space \(EHDS\) | Updates](#)

➔ **Vidéo explicative (YouTube) :**

🔗 https://youtu.be/ZnCl1RXv7M?si=s_XULwJKXXAfvy65

- **Méthodologies de référence de la CNIL** : Présentation par **Manon de Fallois**.
- **Évaluation éthique internationale** : Un focus sera proposé sur l'organisation de l'évaluation éthique dans d'autres pays, notamment au sein de l'Union africaine, qui s'est dotée d'une Agence Africaine du Médicament. Une intervenante du Maroc présentera l'organisation en vigueur dans son pays.
- **Intervention du CERPED**.
- **Remise du prix de recherche**.
- **Session opérationnelle du vendredi** : En présence de représentants de la DGOS, de l'ANSM, de la CNRIPH et de la CNIL. Cette session sera interactive. La CNIL interviendra sur l'accès aux bases de données et les autorisations. La DGOS et l'ANSM présenteront conjointement les phases pilotes.

2.4 les réunions prévues

Deux réunions distinctes sont programmées :

- Réunion des présidents des CPP (ouverte aux vice-présidents avec délégation possible),
- Réunion des responsables administratifs.

Le thème de la réunion des présidents portera sur **les demandes de recours**, dans le contexte du Biotech Act et de la phase pilote fast-EU, qui modifie la procédure d'évaluation des essais cliniques en réduisant les délais et le nombre d'allers-retours de questions.

Cette réduction des délais aura comme conséquence une probable augmentation des avis défavorables et/ou d'avis favorables sous condition.

Une réflexion pourra être engagée sur la formulation des demandes d'information, des demandes de modifications ou des avis finaux relatifs aux recours, afin de faciliter le travail du CPP tiré au sort en seconde instance. Il pourrait être pertinent d'organiser une **communication ou concertation structurée entre les deux CPP concernés** :

- **le CPP initialement tiré au sort**, ayant rendu l'avis défavorable ;
- **le CPP désigné pour examiner la demande de recours**, chargé de statuer en seconde instance.

Les participants sont invités à partager leurs idées et expériences pour améliorer la procédure d'évaluation des dossiers en recours.

3. Projets de la CNCP

Les projets et chantiers de la CNCP ont été **temporairement mis en pause**, compte tenu de la charge importante générée par les projets européens.

3.1 Les sujets en cours

- **Recherches complexes en neurosciences (Brain & Mind)** : Objectif : favoriser les visioconférences avec les promoteurs, à la demande du promoteur ou du CPP. Aucune demande en cours ; l'expérimentation est prolongée.
- **Rôle du président de CPP** : Clarification de son rôle, de ses missions et de ses prérogatives.
- **Relations promoteurs/CPP** : Objectif : diminuer les allers-retours de questions. Un groupe de travail analyse les questions reçues pour les dispositifs médicaux et les études de performance.
- **Travaux européens** :
 - **Biotech Act** : Proposition de règlement portant sur de nombreux sujets, dont les essais cliniques. Analyse rédigée par Virginie Rage-Andrieu. Points soulevés : obligation légale de traiter les données, suppression du droit d'opposition et d'effacement, suppression potentielle des dispositions nationales spécifiques concernant les données de santé et génétiques. La DGOS saisira officiellement la CNCP ; les CPP sont invités à transmettre leurs commentaires.
 - **Procédure d'évaluation en urgence sanitaire** : Pré-soumission obligatoire ; absence de procédure prédéfinie pour les comités d'éthique ; nécessité pour les CPP de rendre un avis à la date limite.
 - **Forum des comités d'éthique européens.**

 **En savoir plus sur le Biotech Act** : Pour consulter les documents officiels relatifs au *European Biotech Act*, vous pouvez accéder aux ressources publiées par la Commission européenne ainsi qu'aux textes disponibles sur EUR-Lex. Ces ressources présentent :

- les objectifs du Biotech Act,
- les propositions de règlement et de directive,
- les analyses d'impact,
- les documents de référence destinés aux autorités, aux comités d'éthique et aux acteurs de la recherche.

 Page Commission européenne – Biotech Act

 Présentation, documents officiels et Q&A :  https://health.ec.europa.eu/biotechnology/european-biotech-act_en

 Legislative Train Schedule – Biotech Act

 Aperçu du parcours législatif (*Carriages preview*) :  <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/>

 Proposition de règlement COM(2025) 1022 – EUR-Lex

 Texte officiel (version complète) :

 <https://eur-lex.europa.eu>

 Version CELEX (référence juridique + procédure) : <https://eur-lex.europa.eu>

 Document PDF téléchargeable (COM(2025) 1022 final) – Site de la Commission européenne :

 <https://health.ec.europa.eu>

3.2 Les sujets à venir

- Rédaction d'un **template commun de note d'information**, avec espaces pour les spécificités nationales.
- **Remboursement des frais** et indemnités par les sous-traitants.
- **Gestion des échantillons biologiques**, notamment leur exportation.
- **Versement des dossiers CTIS dans SIRIPH2G**, plateforme non optimale.
- **Conditions de consentement en situation d'urgence**, au niveau national et européen.

3.3 Les points abordés en séance

Les échanges ont porté sur :

- Les personnes **hors d'état de consentir** ou en situation d'urgence : Dérogation totale à l'information et au consentement ; information différée lorsque la situation le permet ; difficultés en l'absence de représentant légal désigné.
- Le consentement écrit exigé par le règlement européen, avec dérogation strictement limitée à l'urgence.
- La rédaction des **notes d'information**, souvent trop longues ou trop simplifiées ; tension entre exigences juridiques des promoteurs et lisibilité pour les participants.
- La **sous-traitance** par les promoteurs de leurs projets de recherche et notamment dans le cadre de la décentralisation : Problèmes de délégation et de transparence, terminologies inadaptées ; conformité aux MR ; limites des activités pouvant être sous-traitées ; rôle crucial de l'investigateur dans le recrutement des participants.
- Le **e-consentement**, qui doit rester une activité de l'investigateur.
- Les **fast-track**
 - Les fast-track au niveau national
 - Les fast-track EU.

Problématique identifiée : Le CPP rend généralement ses conclusions plus rapidement que l'ANSM et que l'État membre rapporteur (RMS). Cette dissymétrie de calendrier entraîne une situation délicate :

- Les remarques sur la partie I ne sont souvent pas encore disponibles lorsque le CPP formule ses réponses sur la partie II.
- En conséquence, un second tour d'échanges sur la partie II devient nécessaire pour intégrer les observations tardives du RMS ou de l'ANSM.
- Bien que le CPP dispose en principe d'un délai suffisant, les rapporteurs doivent se coordonner par échanges de mails ou, à défaut, en visioconférence, plutôt qu'en séance plénière.
- Cette organisation rend le calage avec l'ANSM plus complexe, faute de synchronisation fluide entre les différentes étapes d'évaluation.
- Les **demandes de recours** : Certains CPP prennent contact avec le CPP ayant émis l'avis défavorable en première instance.
 - Deux situations principales se présentent :
 - Le **CPP chargé du recours rend un avis favorable** (parfois favorable sous conditions pour les essais cliniques de médicament). Cette situation peut susciter des interrogations pour le CPP initial, en particulier pour les rapporteurs qui ont instruit le dossier. Il pourrait être pertinent d'organiser un **dialogue entre l'ensemble des**

rapporteurs impliqués, afin d'éviter un « angle mort » dans l'analyse du dossier et de renforcer la cohérence des évaluations entre les deux instances.

- **Le CPP chargé du recours rend un avis défavorable.** Il arrive que les motifs diffèrent de ceux du CPP initial, notamment lorsque le promoteur a **modifié ou amendé son dossier** entre les deux phases d'évaluation.

➤ Cas particuliers :

- **Recours** lié à **un** problème de calendrier (timing administratif). Un CPP a reçu une demande de recours pour un dossier très complexe, uniquement pour des raisons de délai : le CPP initial n'avait pas pu finaliser son avis, faute de réponses fournies à temps par le promoteur, ce qui risquait d'entraîner un **avis favorable tacite**. Le CPP en seconde instance a donc dû **réexaminer le dossier depuis le début**, sans disposer de l'avis final du CPP initial. Il est rappelé que : si le promoteur ne répond pas dans les délais impartis, le dossier devient **caduc** ; dans ce cas, le CPP **ne devrait pas émettre d'avis défavorable**, sauf si le promoteur répond le jour même où le CPP doit statuer — situation délicate et à éviter. D'où la nécessité de : veiller au **temps de réponse laissé au promoteur**, mais aussi au **temps nécessaire au CPP pour statuer** après une nouvelle RFI. Il est possible de **moduler les délais de réponse** du promoteur, notamment en cas de 2^e ou 3^e RFI.
- Promoteurs contournant la procédure de recours : Certains promoteurs ne suivent pas la voie officielle de la demande de recours : ils « relookent » leur protocole, modifient légèrement le titre, et le soumettent comme une **nouvelle demande initiale**.

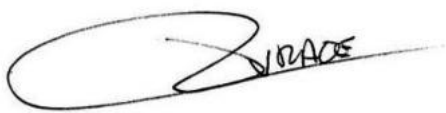
➤ Cas spécifique aux essais cliniques de médicament (multinationaux) :

Pour les études multinationales, certains promoteurs exploitent une faille du règlement européen : même après **deux avis défavorables**, ils resoumettent leur dossier en ajoutant la France comme **nouvel État membre**, ce qui leur permet de réintégrer la procédure européenne après en avoir été exclus.

4. Clôture de séance

Il est rappelé aux participants que le résultat du vote et la composition du nouveau Conseil d'administration seront communiqués dès vérification du quorum.

La séance est levée.

Virginie Rage-Andrieu présidente de séance & présidente de la CNCP 	Claire Bahans vice-présidente de la CNCP 
---	---



Résultats du vote

Election des membres du CA de la CNCP

Groupe / Organisation : **CNCP**

Fin du vote : mardi 19 mai 2026 à 18h00

Électeurs inscrits : 71 (1 courriel est en erreur)

Participation : **89%** (63 votants)

Résultats

Traces des votes

Election des 14 membres du CA de la CNCP

Nombres de voix :

51	BAHANS Claire (SOOM IV)
51	COUDERC Bettina (SOOM II)
47	RAGE-ANDRIEU Virginie (Sud Med IV)
40	CORNU Catherine (Sud Est II)
40	VASSEUR Francis (Nord-Ouest IV)
36	PATOUX Julien (SOOM III)
35	LEFRANT Jean-Yves (Sud Med III)
34	CHAPUIS François (Sud Est III)
32	SAVY Nicolas (SOOM I)
32	SCHMIT Jean-Luc (Nord-Ouest II)
31	GUITTET Chantal (Ouest VI)
31	LHOMME Véronique (Est II)
29	KERLAN-PARIS Adeline (Sud Est V)
29	LEUDET Anne (Ouest III)
28	TAVERNY Nicole (IDF XI)
27	DURAN Ségolène (Sud Med I)
23	JOBERT Alexandra (Ouest IV)
23	SAINT-RAYMOND Agnès (IDF VII)
19	GOETSCHER Agnès (IDF VII)
18	CAROSELLA Edgardo (IDF IV)
16	PAILLARSE Jean-Michel (IDF IV)
15	KALI Sabrina (IDF X)

Bulletins blancs : 2

Liste d'émargement

Organisation : **CNCP**

Vote : **Election des membres du CA de la CNCP**

Identifiant Balotilo : 375839

- Date d'ouverture : lundi 18 mai 2026 à 18h06 (heure de Paris)
- Date de clôture : mardi 19 mai 2026 à 18h00
- Date de dépouillement : mardi 19 mai 2026 à 18h00

Nombre d'électeurs inscrits : 71

Nombre de votants : 63

Adresse électronique	Col.2	Date	Statut
eofrija@gmail.com		2026-05-18 19:19	A voté
cgcourvalin@gmail.com		2026-05-18 18:10	A voté
jeanlbresson@gmail.com		2026-05-19 14:48	A voté
jean-claude.dupont@pasteur.fr		-	-
martine.ufcrm@gmail.com		2026-05-18 18:25	A voté
franck.moesch@wanadoo.fr		2026-05-18 18:12	A voté
anne.daguenel@gmail.com		2026-05-18 20:02	A voté
herail.elisabeth@wanadoo.fr		2026-05-18 19:12	A voté
amtcpp@orange.fr		2026-05-18 22:10	A voté
dchenry@free.fr		2026-05-18 18:11	A voté
bertrandm92@gmail.com		2026-05-18 19:00	A voté
n.agar.hug@gmail.com		2026-05-18 18:08	A voté
philippe.casassus@wanadoo.fr		2026-05-18 19:14	A voté
sabine.delaporte@psuc.fr		2026-05-18 18:10	A voté
sabine.delaporte@uvsq.fr		2026-05-18 18:10	A voté
jeanluc.schmit@sfr.fr		2026-05-19 09:15	A voté
timothy.perera@live.fr		2026-05-18 18:29	A voté
gourio-c@chu-caen.fr		2026-05-19 10:07	A voté
francis.vasseur@univ-lille.fr		2026-05-18 19:15	A voté
denis.saudeau@univ-tours.fr		2026-05-18 19:18	A voté
bertrand.37540@gmail.com		2026-05-18 19:14	A voté
PMRoy@chu-angers.fr		2026-05-18 19:19	A voté
CaHue@chu-angers.fr		2026-05-18 18:18	A voté
Maxime.PICHON@chu-poitiers.fr		2026-05-19 10:26	A voté
vice-president.cpp-ouest3@chu-poitiers.fr		2026-05-19 10:00	A voté
anne.lelouarn@cncr.fr		2026-05-18 19:17	A voté
drlogen44@gmail.com		2026-05-19 10:12	A voté
annick.lerol@yahoo.fr		2026-05-19 12:29	A voté
b.campillo@rennes.unicancer.fr		-	-
dewi.guellec@chu-brest.fr		2026-05-18 18:32	A voté
chantal.guittet@laposte.net		2026-05-18 18:12	A voté

jhdd@wanadoo.fr	2026-05-18 18:32	A voté
lgarniercoutild@lccg-avocats.fr	2026-05-18 18:46	A voté
coudercbettina@gmail.com	2026-05-18 18:23	A voté
bettina.couderc@inserm.fr	2026-05-18 18:21	A voté
sophie.leymarie@chu-limoges.fr	2026-05-18 18:12	A voté
murielle-girard@orange.fr	2026-05-18 18:12	A voté
JeanCharles.REYNIER@ap-hm.fr	2026-05-18 18:24	A voté
jp.binon@gmail.com	2026-05-18 18:13	A voté
didiertrebosc1@gmail.com	2026-05-18 18:44	A voté
hmilies@yahoo.fr	2026-05-18 18:10	A voté
Jean.yves.lefrant@chu-nimes.fr	2026-05-18 18:26	A voté
j.delvota@gmail.com	-	-
thchevallier@gmail.com	2026-05-18 19:21	A voté
virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr	2026-05-18 18:55	A voté
Nathalie.ROCHET@univ-cotedazur.fr	2026-05-18 19:15	A voté
cabinet@ursini-maurin.fr	2026-05-18 18:24	A voté
segolene.gaillard@chu-lyon.fr	2026-05-18 18:18	A voté
claudedelpuech@orange.fr	2026-05-19 09:47	A voté
patricia.derici@gmail.com	2026-05-18 19:18	A voté
olivia.perol@lyon.unicancer.fr	2026-05-19 09:49	A voté
marie-amelie.eudeline@mae-avocats.com	-	-
annemarie.benoit@umrpacte.fr	2026-05-19 15:04	A voté
AParis@chu-grenoble.fr	2026-05-19 06:20	A voté
m.libert.avocat@gmail.com	2026-05-18 18:45	A voté
dterral@chu-clermontferrand.fr	-	-
agnes.tabutiaux@gmail.com	2026-05-18 19:34	A voté
mmoltenis@chu-besancon.fr	2026-05-19 14:51	A voté
mireille.kerlan@orange.fr	2026-05-18 19:16	A voté
elisabeth.luporsi@orange.fr	2026-05-18 18:11	A voté
s.zevaco@chru-nancy.fr	2026-05-19 08:56	A voté
francois.lefebvre@chru-strasbourg.fr	2026-05-19 14:23	A voté
ch.gugelmann@wanadoo.fr	2026-05-19 14:57	A voté
Nathalie.ROCHET@univ-cotedazur.fr	2026-05-18 19:17	A voté
Vote par procuration		
david@simhon.fr	-	-
pierrelouergue@gmail.com	2026-05-18 21:22	A voté
thibaud.haaser@chu-bordeaux.fr	-	-
j.delvolta@gmail.com	2026-05-18 21:40	A voté
Stephane.DUHEM@chu-lille.fr	-	-
anne-marie.taburet@wanadoo.fr	2026-05-18 22:07	A voté
cdeode@gmail.com	2026-05-19 15:26	A voté