

28^{ème} Colloque de la Conférence Nationale des CPPs

19 juin 2019
Session I

Point d'avancement sur les chantiers



Commission Nationale des Recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH)

Pierre-Henri BERTOYE
David SIMHON
Elisabeth FRIJA

DGS PP1

Jean-Yves LACOSTE

La CNRIPH

□ (Art. L. 1123-1-1 ; Art. D 1123-27 -)

- Instituée par la loi « Jardé », auprès du ministre chargé de la santé
- Chargée de la **coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités** de protection des personnes.
- CNRIPH et ANSM **consultées sur les projets de loi ou de décret** concernant les recherches impliquant la personne humaine.
- Agit en **concertation avec les CPP**

En pratique la CNRIPH:

- Est chargée **d'élaborer des recommandations** devant permettre aux CPP d'avoir un fonctionnement plus efficient et harmonisé entre eux ;
- **Réunit l'ensemble des comités** au moins une fois par an ;
- Transmet aux comités les **demandes d'avis de l'administration** pouvant les impacter ;
- Élabore un **programme de formation** des comités ;
- Donne son avis sur **l'interprétation des textes** relevant de la compétence exclusive des CPP ;
- Elabore le **référentiel d'évaluation des comités** de protection des personnes et organise leur évaluation.

Le Secrétariat

□ (Art. D I I 23-33 -)

- **Assuré par la DGS PP1**
- **Procède par tirage au sort à la désignation du CPP**
- **Assure :**
 - Les échanges entre les promoteurs et les CPP ;
 - les échanges entre les CPP et l'ANSM ;
 - Les échanges entre la commission et le secrétariat unique INDS



Systeme d'information

Tirage au sort

Stockage sécurisé de données

1. Difficultés des CPPs

I. Augmentation de la charge de travail

- Nombre de dossiers
- Caractéristiques des dossiers :
 - essais de catégorie 3
 - plus de 'spécialisation' des comités
 - évolutions technico réglementaires complexes
 - réglementation essais cliniques
 - . France
 - . futurs règlements européens médicaments et DM
 - réglementation protection des données
 - technicité des essais : essais phase précoce, génétique, objets connectés
 - technologies / supports de l'information (e-consentement...) de données

1. Difficultés des CPPs

2. Inadéquation des moyens au travail

- Personnel permanent : I/ CPP, pas de possibilité de continuité de service
- Membres
 - Nombre : 2 CPP sont au complet, 4 ont 20 membres, 11 moins de 20 membres
 - Expertise : tensions sur pédiatrie, essais de phase précoce, rayonnement ionisants
- Locaux et matériels
 - Secrétariat, séances, archivage
- Formation
 - Pas de programme et modalités d'accès difficiles
 - Besoins : cf suite présentation
- Support technico-réglementaire centralisé très insuffisant

1. Difficultés des CPPs

- **Dossiers déposés par les promoteurs**
 - **Immaturité de certains dossiers**, amendements immédiats
 - Essais de **catégorie 3** (> 30 %) très chronophages : nombreux dossiers de mauvaise qualité
 - Périodes **juillet – août**
- **S.I.**
 - **Format** du dossier, nommage et format des pièces
 - Pas d'aide **'bureautique'** depuis dépôt jusqu'à l'avis
 - **Outils statistiques** encore très **incomplets**
- **RGPD : interprétation non stabilisée au niveau UE et Fr**
- **Préparation au Règlement européen / médicaments**
 - **Respect strict des délais** (régime d'autorisation implicite)

2. Axes de travail de la commission et de la DGS

□ **Axe I : Clarification technico-réglementaire**

Groupes de travail mixtes CPPs – promoteurs

- Qualification des recherches, Mod. Substantielles, demandes de dérogation
 - . Recherches de catégorie 3 (guide d'information aux promoteurs)
 - . Modifications substantielles
- Le règlement général sur la protection des données (RGPD)
- L'information et le consentement des personnes
- Les collections d'échantillons biologiques
- Les études multinationales, dont la question de la représentation légale
- Les comités indépendants de surveillance et les avis défavorables des CPPs
- Nommage des documents – Format des CV

Projet de veille réglementaire (mais moyens insuffisants)

- Site Internet CNRIPH en préparation
- Mise à jour de la FAQ

Focus sur calendrier des Groupes de travail mixtes CPPs – promoteurs

<i>24 juin 2019</i>	Le nommage des documents, les formats des documents soumis au CPP et les formats des CV
<i>24 juin 2019 *</i> <i>6 septembre 2019</i> <i>* Séance CPPs CNRIPH DGS</i>	Le RGPD (<i>CNRIPH</i>)
<i>26 juin 2019</i>	Les modifications substantielles
<i>1 juillet 2019</i>	Les recherches non interventionnelles
<i>3 septembre 2019</i>	Les avis défavorables et les comités indépendants de surveillance
<i>10 septembre 2019</i>	Etudes multinationales, dont la question de la représentation légale
<i>17 septembre 2019</i>	Les collections d'échantillons biologiques
<i>13 Septembre 2019</i>	Information et consentement (<i>CNRIPH</i>)

2. Axes de travail de la commission et de la DGS

□ **Axe 2 : Attribution des dossiers aux comités**

- **Loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018** / désignation aléatoire des CPPs
 - **Projet de décret en cours**
 - **Arrêté publié le 3 juin 2019**
 - Attribution **en fonction de la disponibilité** :
 - la date de séance (J+21 – J+30)
 - le taux d'encombrement du comité
 - **PPL : limites de compétences pour des comités**
 - Approche préventive : déclaration de **domaines avec difficultés d'évaluation**
 - Attribution **d'Essais « de suivi »** au même comité
- **Mise en cohérence et évolution du SI**

2. Axes de travail de la commission et de la DGS

□ **Axe 3 : Conditions et Modalités de travail des comités**

➤ **Secrétariat**

- Révision convention et élaboration de la Fiche de poste (DGS, DGOS, CNRIPH) ; circulaire prévue.
- Renforcement numéraire

➤ **Groupement comptable**

- Agent comptable unique depuis janvier 2019

➤ **Evaluation des dossiers,**

- Guide et format des dossiers
Aide à l'élaboration du **rapport et de l'avis** (projet en test)

2. Axes de travail de la commission et de la DGS

➤ Focus sur Secrétariat

- Le groupe de travail (pilotage DGS, DGOS, CNRIPH) sur le secrétariat des comités de protection a finalisé son livrable : élaboration d'une Fiche de poste. Cette fiche a été transmise à l'ensemble des comités.

- Le groupe de travail sera toutefois sollicité à nouveau sur :
 - la portabilité de la fiche de poste : modification de la convention tripartite de mise à disposition par les ES (disposition sur le télétravail et fiche de poste annexée). Vecteur : instruction aux ES, ARS et CPP
 - Travail d'approfondissement sur la valorisation de l'expérience acquise dans les fonctions de responsable administratif.ve de CPP pour les personnels en poste.

Prochaine réunion : courant septembre 2019.

2. Axes de travail de la commission et de la DGS

- **Focus sur Groupement comptable**
 - Présentation Monsieur F. Cano

2. Axes de travail de la commission et de la DGS

□ **Axe 3 : Conditions et Modalités de travail des comités**

- **Formation** des membres des CPP et des personnels permanents
 - Groupe de travail, questionnaire analysé, programme en cours
- **Renforcement de l'accès à l'expertise**
 - Liste à mettre en œuvre sur domaines tendus
- **Information des promoteurs**
 - Groupes de travail, documents rendus publics, sites Internet DGS et CNRIPH

FORMATION ET CPP : CERNER LES BESOINS ET SOUHAITS

- Envoi d'un questionnaire avec 3 volets:
 - ☞ 1 centré sur les demandes des membres
 - ☞ 2 centré sur les éventuels besoins spécifiques des présidents
 - ☞ 3 centré sur les demandes des personnels administratifs
- 157 questionnaires reçus, 152 exploitables
- Rarement réponse à tous les items

Volet 1 (Membres)							
13 item	nbre réponses	priorité 1	2	3	4	5	6
loi jardé	111	53	24	12	11	2	2
les règlements européens médicaments et DM	104	25	28	16	12	6	3
le RGPD : contenu et obligations dans le cadre de la recherche	95	14	28	22	6	9	8
modalités de rédaction d'un rapport	94	27	15	16	12	9	4
Les collections biologiques, la génétique	88	8	8	10	20	5	9
rédaction d'un avis	84	11	16	16	7	11	8
La méthodologie et son évolution	80	12	10	10	17	11	8
information et consentement les personnes vulnérables/Protégées	71	5	4	12	11	12	5
histoire de l'éthique et rôle des CPP	64	11	4	5	4	9	2
spécificités de la recherche en pédiatrie	64	1	2	8	5	9	6
les dispositifs médicaux	61	0		8	6	10	2
les essais de phase précoce	61	5	4	6	8	4	4
les rayonnements, l'imagerie	45	0		1	1	1	3

Volet 2 (Présidents)	nombre réponses	priorité 1	2	3	4
fonctionnement administratif, connaissance des instances impliquées (ARS, comptable public, ANSM, DGS,)	52	34	15	3	
délais et modalités d'administration du SI	45	9	14	17	5
animation des bénévoles	41	20	13	5	4
matériels et réseaux informatiques	34	2	8	10	14

Autres propositions

- Rédaction d'un avis
- Communication, management, recommandations en vigueur
- Gestion des personnels
- Aide au recrutement de nouveaux membres
- Archivage dossiers/mails/courriers
- Relations avec l'autorité de tutelle et avec l'ANSM

Un souhait

Les présidents et vice-présidents devraient se réunir régulièrement pour faire le point sur leurs missions et échanger sur des questions de fond.

Certaines réunions devraient être communes avec l'ANSM afin de créer une véritable relation de travail

Volet 3 (Personnels administratifs)	nombre de réponses	Priorité	1	2	3	4	5	6
loi Jardé (RIPH)	58	44	8	5			1	
évolution du SI	58	28	13	4	10		2	1
RGPD	52	10	21	13	4		1	3
matériels et réseaux informatiques	47	11	7	10	7		9	3
comptabilité publique	34	3	5	13	4		6	3
histoire de l'éthique de la recherche et rôle des CPP	32	4	6	4	4		7	7

Autres suggestions

- règlements européens médicaments et dispositifs médicaux (en particulier impacts sur procédure et délais)
- anglais administratif et réglementaire
- recevabilité d'un dossier et relation avec les promoteurs
- Rédaction d'un avis
- organisation et gestion du temps de travail

Mode de formation le plus adapté	nombre de réponses	priorité I	2	3	4
Journée ou 1/2 journée en présentiel	92	63	10	12	7
Fourniture de documents écrits	85	39	21	9	16
E learning	80	37	26	16	1
Tutoriels	67	23	15	13	16

Commentaires généraux

Participation aux colloques

Des recommandations dans différents domaines (réglementation, méthodologie, protection des personnes...) devraient être élaborées afin de parvenir à une harmonisation des avis rendus par les CPP.

Pouvoir échanger sur un sujet paraît essentiel, de même que la possibilité de pouvoir faire part de ses doutes et/ou questionnements à une personne référente selon la spécialité concernée.

Un travail commun avec l'ANSM sur certains sujets semble aussi important pour une meilleure compréhension du travail de chacun.

- **Une session formation des membres : 10 et 11 octobre 2019**
 - Conférence introductive : éthique de la recherche
 - Thématiques :
 - ✓ Présentation des différentes instances impliquées dans la recherche
 - ✓ Les textes de référence : Loi Jardé, décrets d'application, arrêtés
 - ✓ Les règlements européens : médicaments, DM
 - Focus : méthodologie
 - recherches en pédiatrie
 - ✓ le RGPD
 - ✓ L'information et le consentement
 - ✓ Les échantillons biologiques
 - ✓ Les amendements substantiels
 - ✓ Les documents de référence permettant l'analyse du dossier
 - ✓ Le rôle d'un membre de CPP, la rédaction du rapport
 - Aspects pratiques : présentation et discussion de dossiers

▪ **Une session formation des responsables administratifs/ves des CPP :**

le **20 septembre 2019**

- Thématiques :
 - ✓ La loi Jardé et son articulation avec les règlements européens (recevabilité – délais)
 - ✓ Notions de comptabilité publique
 - ✓ Point sur le SI et les évolutions prévues
 - ✓ La question de l'archivage
 - ✓ La préparation des avis

2. Axes de travail de la commission et de la DGS

❑ **Axe 3 : Conditions et Modalités de travail des comités**

- Evaluation des CPP : élaboration d'un **référentiel** et modalités de contrôle
 - Travaux prévus fin 2019 – 2020

❑ **A noter la mission de la Délégation Interministérielle à la Transformation Publique (DITP)**

visant à réaliser un état des lieux du fonctionnement des CPP et à assurer un appui pour définir les évolutions nécessaires

CONTACTS

- **CNRIPH**

dgs-cnriph@sante.gouv.fr

dgs-cnriph-president@sante.gouv.fr

- **RGS – PPI**

dgs-rbm@sante.gouv.fr

28^{ème} Colloque de la Conférence Nationale des CPPs

19 juin 2019

Point d'avancement sur les chantiers



Commission Nationale des Recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH)

DGS PP1