

Introduction

Programme de la demi-journée

20 juin 2018

Commission Nationale des
Recherches impliquant la
personne humaine

Pierre-Henri Bertoye
Elisabeth Frija
Jean-Yves Lacoste

27ème Colloque
De la CNCP



ACTIVITES DES CPP

Une prise de conscience à un très haut niveau de l'importance du travail et des difficultés

Mme Agnès Buzyn, *ministre des solidarités et de la santé, Assemblée Nationale, 17 mai 2018*

« Agir en la matière suppose la mobilisation de l'ensemble des acteurs : d'une part, celle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM, qui a d'ores et déjà adapté son organisation en mettant en place une phase pilote de fonctionnement répondant aux exigences du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments, en particulier s'agissant des délais d'autorisation ; d'autre part, celle des promoteurs de recherche et bien sûr des CPP. Je tiens à souligner que **les membres de ces comités, qui sont des bénévoles, malgré les difficultés rencontrées, réalisent leur mission avec un dévouement qui doit être salué.** »

« À ce propos, vous suggérez, monsieur le rapporteur, plusieurs mesures très concrètes, qui ne relèvent pas de dispositions législatives, et qui contribueraient selon vous à **l'amélioration du fonctionnement des CPP.** Vous avez raison.

Je m'engage ainsi, monsieur le rapporteur, à ce que des **moyens financiers supplémentaires** soient alloués aux CPP dès cette année, afin de **renforcer les personnels permanents.** Ces personnels sont la clef de voûte du fonctionnement des CPP et je **salue leur engagement professionnel.** Mes services ont par ailleurs déjà engagé des réflexions sur les moyens de **mieux valoriser les carrières des membres des CPP.** »

PROGRAMME CNRIPH MERCREDI 20 JUIN 2018

14h00 Accueil des participants – Propos introductifs

Information/Formation :

14h15 Travaux de la CNRIPH et des CPP : contextes 2017 et 2018

15h00 Traitements des données : RGPD, méthodologies de référence → Mme Anne Vidal (CNIL)

16h00 Pause (Atrium)

Formation :

16h15 Cancérologie essais de phase précoce → M. Éric Angevin (IGR)

17h00 Essais Cliniques chez l'enfant : besoins, plans d'investigation pédiatrique, spécificités
→ Mme Catherine Cornu (CPP Sur Est II), Mme Sylvie Benchetrit (ANSM)

17h30 Fin de la première session

Travaux de la CNRIPH et des CPPs

20 juin 2018

Commission Nationale des
Recherches impliquant la
personne humaine

Pierre-Henri Bertoye
Elisabeth Frija
Jean-Yves Lacoste

27ème Colloque

De la CNCP



SOMMAIRE

- ***Activités des comités 2017 – 2018***
- ***Actualité réglementaire***
- ***Attribution des dossiers aux comités***
- ***Personnel permanent des comités***
- ***Groupement comptable pour les CPPs***
- ***Modalités de travail de la commission***

ACTIVITES DES COMITES 2017 ET 2018

- **Chiffres clé 2017 2018**

- **TAS 2017 : 3372 dossiers**

Dossiers par CPP : de 106 (max) à 54 (min)

Médiane : 90 dossiers

- **TAS 2018 (5 mois) : 1596 dossiers (1361 en 2017)**

Croissance du nombre des dossiers/2017 sur la même période : + 17%

- **7 dossiers en moyenne par CPP en 2017, 8 sur les 5 premiers mois**

2018

ACTIVITES DES COMITES 2017 ET 2018

- **Renouvellement des comités**

La DGS est en attente des arrêtés de nomination des membres des CPP de 3 régions (Bourgogne Franche-Comté, Grand-Est et Bretagne)

- ❑ **Sur les 26 CPP traités, aucun n'est à 28 membres.**

- ❑ **10 CPP sur 26 sont à moins de 20 membres dont 2 à 12 membres !**

- ❑ **Focus sur les titulaires manquants :**

- **Collège I : infirmier (5 CPP), médecin généraliste (2 CPP)**
- **Collège II : travailleur social (8 CPP), juristes (6 CPP n'ont qu'un seul juriste et 1 CPP n'en a aucun).**

ACTIVITES DES COMITES 2017 ET 2018

- *Période été 2018*

- pas de suspension du tirage au sort durant l'été

- Enquête faite sur la disponibilité des CPP, cet été :

Trois CPP n'ont pas répondu ...

Juillet :

Du 1^{er} au 15 juillet : 21 CPP

Du 15 au 31 juillet : 13 CPP

Août :

Du 1^{er} au 15 août : 11 CPP

Du 15 au 31 août : 19 CPP

ACTIVITES DES COMITES 2017 ET 2018

- *Systeme d'Information de tirage au sort*
- ❑ **Message transmis aux CPP le 15 juin dernier pour proposer une formation de « rattrapage » au SI RIPH : 28/06, 10/07 et 12/07.**
- ❑ **Tests réalisés avec quelques CPP et des promoteurs la semaine dernière et en début de semaine pour corriger certaines anomalies**
- ❑ **Ouverture du SI RIPH en 2 temps : d'abord aux CPP pour rentrer les membres dans la base puis, une semaine après, à l'ensemble des utilisateurs.**

ACTUALITES REGLEMENTAIRES : INFORMATIONS

▪ **Recherches L. 1121-1 2° et 3°**

- 12 avril 2018 : arrêtés fixant la liste des recherches mentionnées au 2° et 3° du L. 1121-1
- 20 février 2018 : position CNRIPH Volontaires sains et catégories 2° et 3°
- *Manque encore l'arrêté sur le dossier simplifié questionnaire*

▪ **Informatique et Libertés**

- 25 mai 2018 : - RGPD ; projet de modification L.I.L.
- Projet de recommandation CNRIPH *envoyé aux CPP*
- *Fin juin 2018 : MR 001, 003, 004, 005, 006*

▪ **Essais de médicaments**

- 01 juin 2018 : Avis aux promoteurs ANSM, V 4

ACTUALITES REGLEMENTAIRES : INFORMATIONS

- **Médicaments radiopharmaceutiques**

- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018, applicable 01 juillet 2018

R. 1123-30 II (catégories 3) : pour les médicaments radiopharmaceutiques, le dossier joint à la demande d'autorisation de recherche impliquant la personne humaine comporte des éléments sur les bénéfices attendus et sur les risques associés pour les patients, les travailleurs, la population et l'environnement, et fixe la contrainte de dose associée pour les personnes qui participent à la recherche, dans les conditions fixées à l'article R. 1333-63.

ACTUALITES REGLEMENTAIRES - PROJET



TEXTE ADOPTÉ n° 118
« Petite loi »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

17 mai 2018

Article unique

À la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, après le mot : « aléatoire », sont insérés les mots : « , parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet, ».

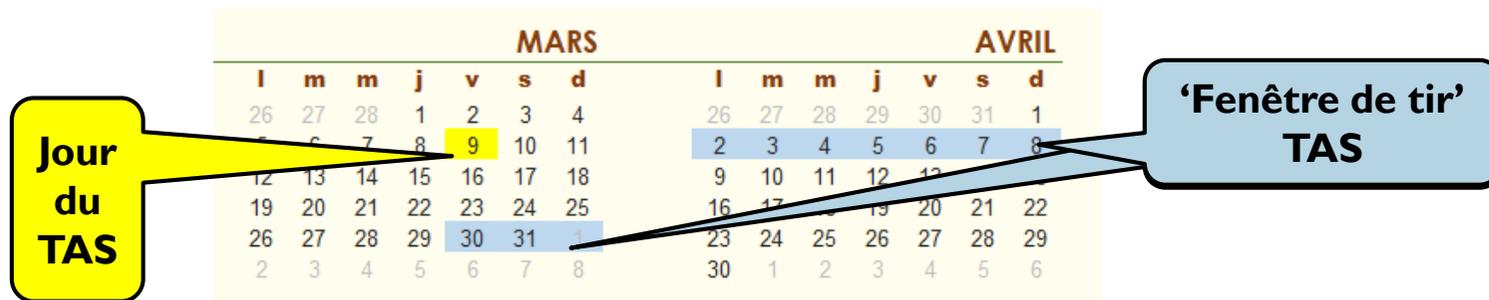
Article L1123-6

I. - Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur en soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire, **parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet**, dans des conditions prévues à l'article L. 1123-14. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet de recherche.
(...)

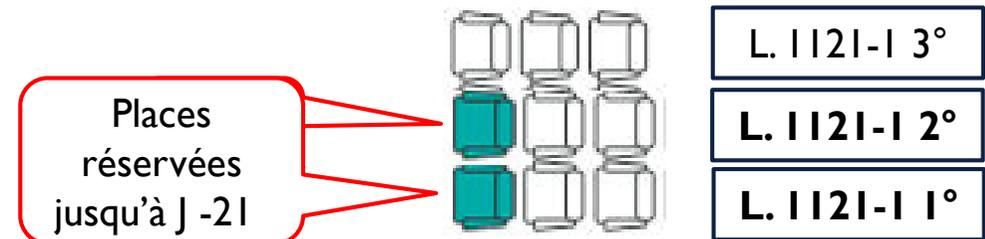
Systeme d'attribution des dossiers aux CPP

I. Disponibilite des comites

I.1. TAS sur les comites avec seances prevues entre [J+21] et [J+30] jours



I.2. Prise en compte de particularites reglementaires PdeS (Reglements europeens Medicaments et DM/DMDIV)



Systeme d'attribution des dossiers aux CPP

I. Disponibilité des comités

I.3. Disponibilité du **personnel permanent**

Renforcement à évaluer

I.4. Utilisation du **comité restreint**

I.5. Systeme de **fast-track** (Urgence de santé publique :   définir)

Travaux nécessaires :

- Examen de la répartition des séances des comités
- Analyse des étapes de préparation et de traitement des dossiers par le CPP
- Développement d'un SI  volu 

Systeme d'attribution des dossiers aux CPP (3/4)

2. Compétence nécessaire à l'examen d'un projet

- **Questionnaire** envoyé le 15 décembre 2017 par CNRIPH
A mis en évidence des profils variés des membres dans la composition de chaque comité permettant de traiter les dossiers dans la majorité des cas
A revoir du fait du renouvellement des CPP

Travaux à prévoir :

- Identification des compétences particulières / évaluation par le CPP
 - Au niveau du personnel permanent ?
 - Au niveau de chaque collège des membres
- Accès à la compétence
 - Formation
 - Mutualisation d'experts (niveau interrégion, niveau national)
 - Produits de santé : relations avec ANSM
 - Question à la cnriph (réglementaire, juridique)

Systeme d'attribution des dossiers aux CPP (3/3)

2. Compétence nécessaire à l'examen d'un projet

Travaux à prévoir (suite) :

- Aide à la présentation des dossiers par les promoteurs et la gestion des dossiers par les CPPs
 - Avis aux promoteurs
 - Guide d'examen des dossiers : *projet diffusé, bilan à faire*

- Modalités d'attribution
 - Catégorisation / typage des **dossiers**
 - Sous ensemble de **comités disposant de la compétence** : définition

3. Possibilité pour un comité de refuser un dossier particulier ?

PERSONNEL PERMANENT DES COMITES

- **Une nécessité absolue, une attente forte**
- **Un premier état des lieux par la commission**
- **Une prise de conscience à un très haut niveau**

➔ **Mise en place d'un projet CNRIPH-DGS-DGOS** pour fixer le cadre de ce travail qui sera mené en étroite collaboration avec les secrétaires et les présidents des comités.

Objectif :

- . définir les besoins qualitatifs et quantitatifs des comités
- . définir une (des) fiche(s) de poste qui constituera un document opposable aux établissements publics sièges des CPP pour le recrutement .

Calendrier : . fin T1 2019

PERSONNEL PERMANENT DES COMITES

Calendrier des travaux

- Séance plénière (1 jour) : 20 septembre 2018
 - Présentation de la méthode (objectifs/calendrier/méthode de travail)
 - Eléments de contexte : mission et activité des CPP
 - Prise de parole et 2 ateliers (présidents et secrétaires)

Choix des représentants des secrétaires et des présidents (un de chaque par interrégion)

- 1^{ère} réunion du groupe de travail : semaine 42 (15 au 19 octobre)

Retour sur la séance plénière (ateliers présidents et secrétaires) et élaboration du référentiel d'activité et de compétence

- 2^{nde} réunion du groupe de travail : semaine 46 (12 au 16 novembre)

Cartographie des activités

PERSONNEL PERMANENT DES COMITES

Calendrier des travaux

- 3^{ième} réunion du groupe de travail : semaine 50 (10 au 14 décembre)

Compétences requises (actuellement et dans le futur)

- 4^{ième} réunion du groupe de travail : Semaine 3 : du 14 au 18 janvier 2019)

Finalisation du référentiel et de la fiche de poste

- **Présentation du référentiel et de la fiche de poste à la CNRIPH : 1^{er} trimestre 2019**

GROUPEMENT COMPTABLE

Décision actée par la DGS de la mise en place d'un Groupement comptable pour l'ensemble des CPP au 1^{er} Janvier 2019.

Lancement de la procédure d'achat d'un logiciel adapté à cette fonction comptable.

Un projet de convention est en cours de rédaction.

Modalités de travail de la commission

3 axes de travail, 6 groupes

Axe 1 : Clarification de l'environnement réglementaire

- . Qualification des recherches, Mod. Substantielles, demandes de dérogation d'information / échantillons
- . Information et consentement des personnes

Axe 2 : Système d'attribution des dossiers aux comités

- . Centralisation des problématiques

Axe 3 : Conditions et Modalités de travail des comités

- Centralisation des problématiques
- Elaboration d'une grille commune d'évaluation des dossiers
- Formation des membres des CPP et des secrétaires, Information des promoteurs
- Evaluation des CPP : élaboration d'un référentiel et modalités de contrôle

Perspectives

- . **Communication plus précoce nécessaire auprès des CPPs et sollicitation plus importante des CPPs**

Modalités de travail de la commission

Questions posées à la CNRIPH

- **Adresse :** dgs-cnriph@sante.gouv.fr
- **Système en cours de mise en place**
 - Enregistrement des questions dans un tableau par secrétariat CNRIPH
 - Expertise mobilisable sur des catégories de questions
 - Enrichissement d'une 'Foire aux Questions' et publication future de cette FAQ

Travaux de la CNRIPH et des CPPs : contextes 2017 et 2018

20 juin 2018

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Commission Nationale des
Recherches impliquant la
personne humaine

Pierre-Henri Bertoye
Elisabeth Frija
Jean-Yves Lacoste

27ème Colloque
De la CNCP

