



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES

Aéroacrophobie - Peur des espaces ouverts en altitude.



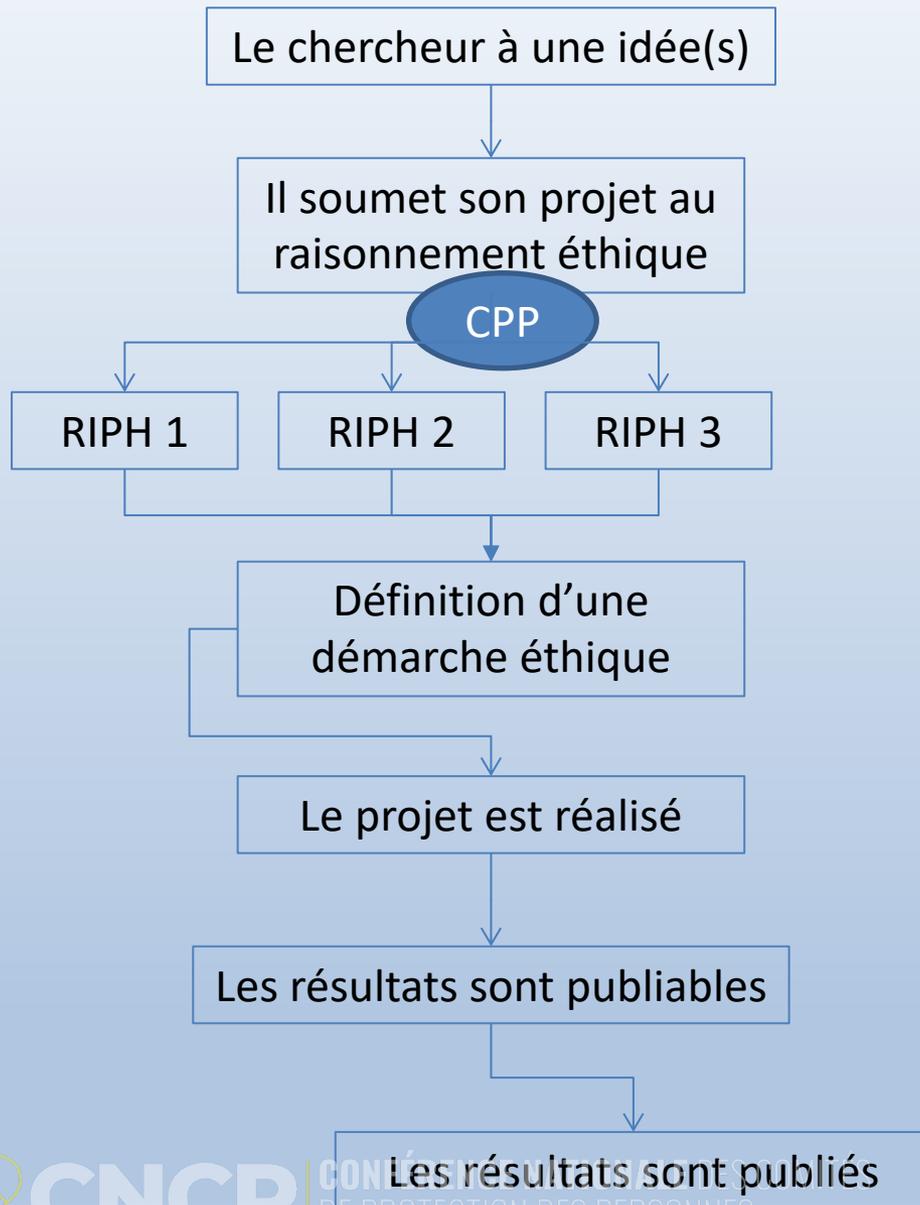
Homiclophobie - Peur du brouillard.



Jean Henry dit Jean de Marseille 1734-1784

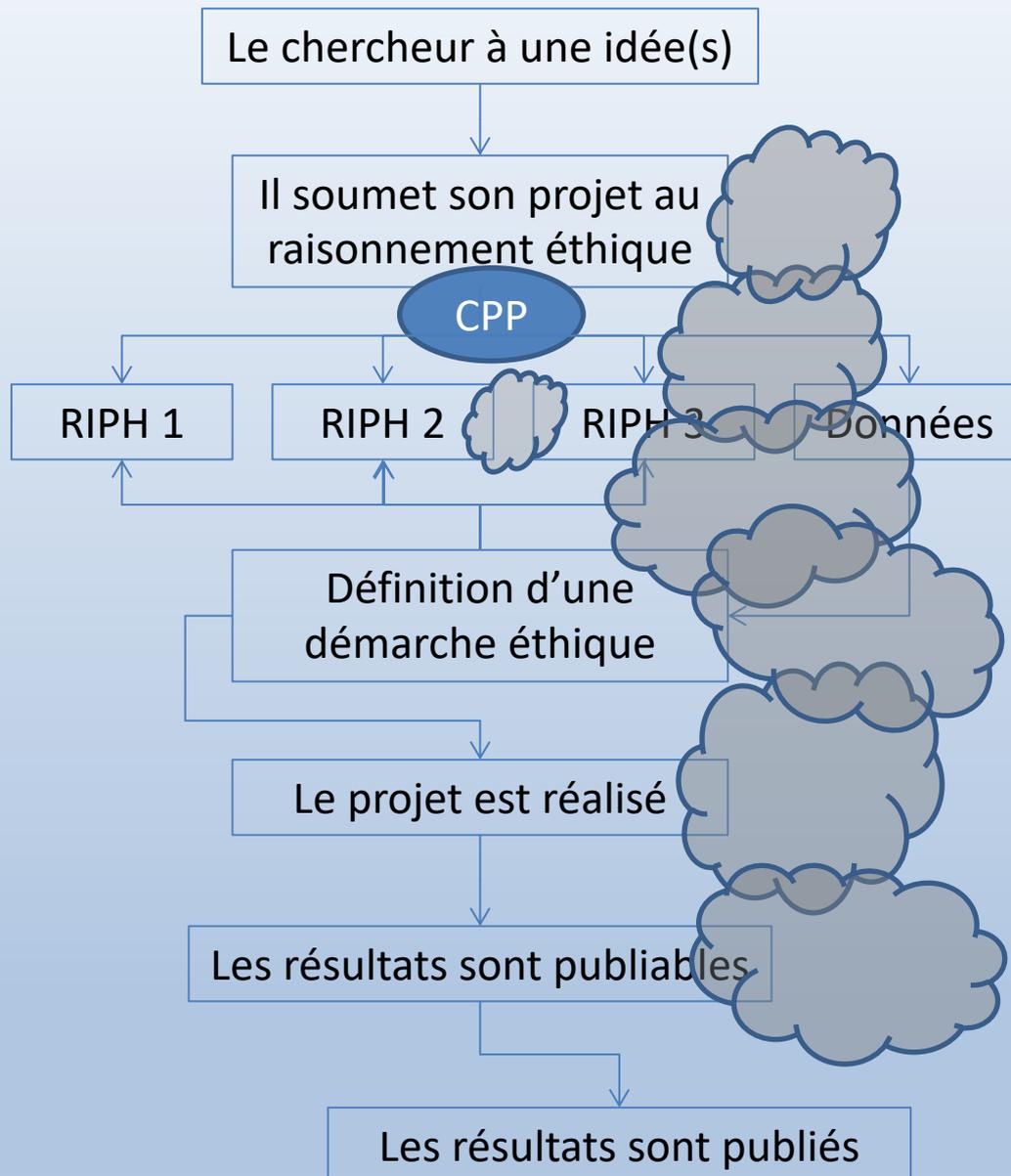
- 
- Breaking News: on a trouvé un chercheur capable de suivre les méthodes de références de la CNIL.
 - Kafka s'est-il inspiré du CTIS et du DAR-FAR pour écrire *Le Château*?
 - L'OM « à jamais les premiers » en Champion's League avec 31 demandes de prolongations d'un an: un enjeu éthique pour les CPP Île-de-France?
 - En géopolitique la **zone grise** est un espace de dérégulation sociale, de nature politique ou socio-économique, échappant au contrôle de l'État... et en éthique?

LOI n°2012-300 du 5 mars 2012: **la création du RIPH ...**



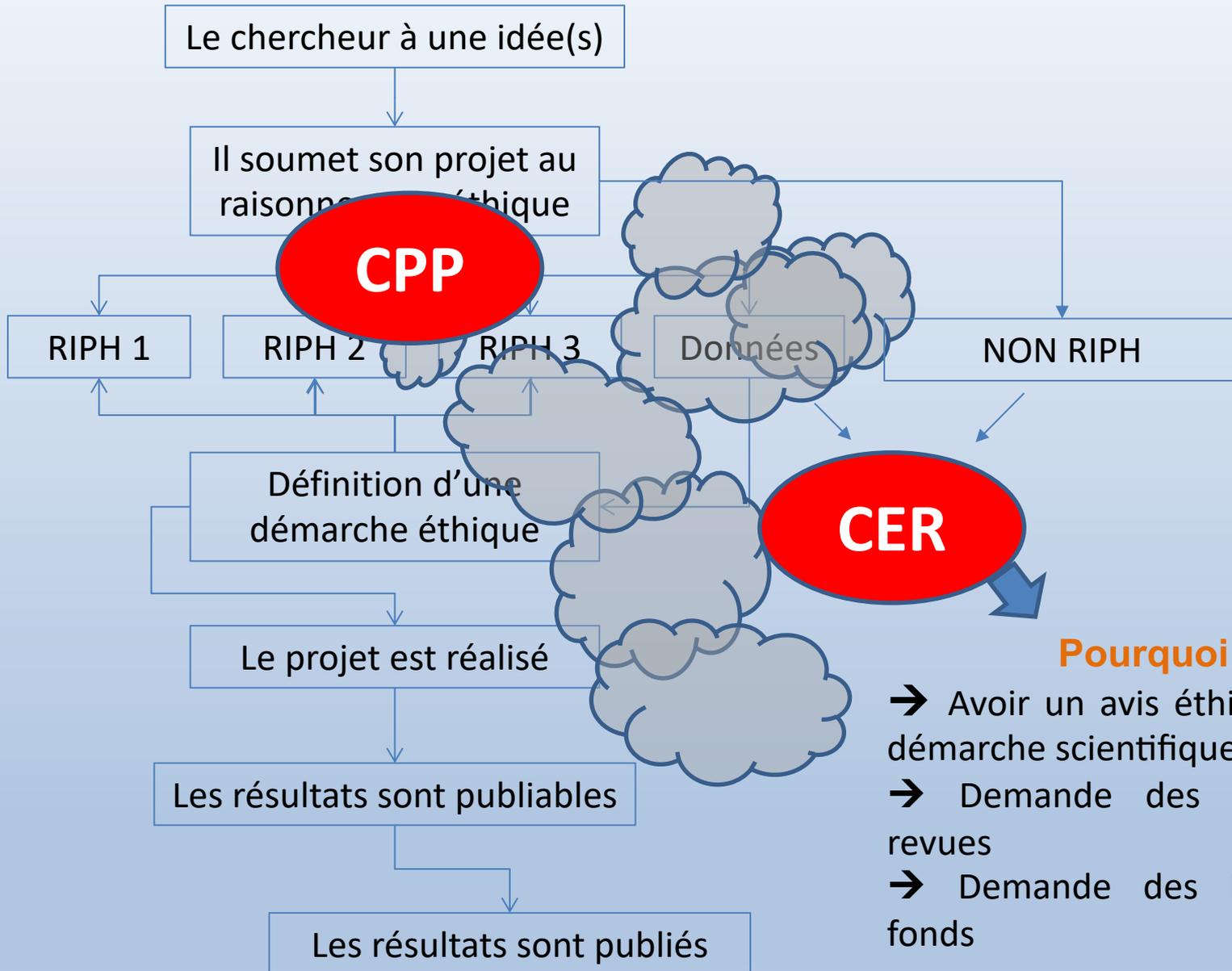
Des pans entiers de la recherche non pris en compte ...

LOI n°2012-300 du 5 mars 2012: ... et l'invention du non-RIPH



- **2017**: produits cosmétiques (R1121-1)
- **2017**: les expérimentations en SHS dans le domaine de la santé. (R1121-1)
- **2017**: Projet rétrospectif sur des données (traitement de données à caractère personnel (R1121-1) et santé
- **2018**: Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique
- **Où? Quand?**: ... recherches portant sur des éléments biologiques existants (CNRS, INSERM)

l'émergence du duo CPP-CER?



Pourquoi ?

- Avoir un avis éthique sur une démarche scientifique
- Demande des éditeurs de revues
- Demande des bailleurs de fonds

Le ping-pong CPP-CER

- Si un CPP est saisi en 1ère lecture et qu'il se déclare incompetent, le porteur peut alors demander un avis au comité éthique de son établissement (IR, INSERM, CNRS, Université).
- Si le comité éthique d'AMU est saisi en 1ère instance et qu'il se déclare incompetent, le CER le renvoie devant un CPP (accompagnement possible).
- À aucun moment les 2 instances ne peuvent se prononcer simultanément sur un même dossier.



Quelques exemples dans la zone grise

Comparaison du pronostic obstétrical et du devenir néonatal et à long terme des grossesses gémellaires monochoriales biamniotiques avec discordance de croissance et des grossesses avec singleton dans le contexte du retard de croissance intra-utérin d'origine vasculaire

Objectif: devenir neurologique à 2 ans d'enfants ayant souffert de retard de croissance intra-utérin.

Caractériser les différences entre ces 2 types de retard de croissance intra-utérin. (offrir un suivi pré et post natal)

+

devenir neurologique à 2 ans selon le questionnaire ASQ3 (aux parents)

CER: Questionnaire ASQ3 hors routine = compétence des CPP

CPP: Cette étude, observationnelle et rétrospective, basée sur l'analyse de données issues de dossiers patients, ne soulève pas de problème éthique particulier et ne relève pas du domaine d'application de la réglementation régissant les RIPH

Exemple 1

- Etude des performances d'une nouvelle technologie de lecture des biopsies dans le diagnostic du cancer du sein: **déclarée HORS RIPH par le CPP**

Exemple 2

- Prévention du cancer anal chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes: recherche est socio-anthropologique réalisée à partir d'entretiens semi-structurés
- De prime abord > RIPH puisque : • 1+, • 2- • 3+ (entretiens) qualifiable en RIPH3.
- La discussion collégiale : présenté différemment, pourrait être qualifié en « hors RIPH » sans incidence pour la protection des personnes interrogées.
- Il est suggéré aux investigateurs de modifier le titre
- Ancrée dans le domaine socio-anthropologique, la nature non biologique ou médicale des connaissances dont le développement est visé par cette recherche apparaît clairement et il est possible de considérer que ce projet est hors du champ des RIPH: **déclarée HORS RIPH par le CER**

Le circuit « Ressources Biologiques » en EFS PACA Corse

Mise à disposition de produits sanguins issus du circuit donneur (activité de cession)

- Une fréquente absence de réflexion éthique
- Un évitement fréquent de l'engagement dans les démarches éthiques
- Une tendance très nette à qualifier non RIPH toute utilisation de ces ressources (des chercheurs ou des institutions...)
- Une attitude de rappel constant des règles
- Une collaboration avec le CER AMU



Quels sont les mécanismes favorisant la zone grise? (mais bon sang, comment en sommes-nous arrivés là...?)

- La mauvaise foi? Très rare...
- La méconnaissance?
- Une difficulté au raisonnement combiné « Éthique et Réglementaire »? Un manque de culture?
- La crainte des difficultés administratives?
- Des problèmes d'anticipation?
- Une mauvaise écriture de la loi ?



Des solutions permettant une diminution de la zone grise? (mais bon sang, comment sortir de là...?) 1/2

- Réécrire la loi? Ou ajuster l'écriture de la loi?
- Préciser la démarche réglementaire/éthique dont doit relever les SHS?
- Reconnaître les CER comme instance éthique dans le CSP?
- Formation, Information, acculturation et déculturation



Des solutions permettant une diminution de la zone grise? (mais bon sang, comment sortir de là...?) 2/2

- De nouvelles positions d'établissement face à ces recherches et à la protection des participants?
- Créer des circuits CPP-CER? Se parler tout simplement?

- Breaking News: on a trouvé un chercheur capable de suivre les méthodes de références de la CNIL >>> **c'est une fake news**
- Kafka s'est-il inspiré du CTIS et du DAR-FAR pour écrire *Le Château*? >>> **non, « Le Château » est un chef-d'œuvre d'écriture...**
- L'OM « à jamais les premiers » en Champion's League avec 31 demandes de prolongations d'un an: un enjeu éthique pour les CPP Ile de France? >>> **avis favorable du CPP Sud Méditerranée II en 2024 sur la 32ème demande de prolongation**
- En géopolitique la **zone grise** est un espace de dérégulation sociale, de nature politique ou socio-économique, échappant au contrôle de l'État... et en éthique? >>> **C'est un espace d'erreur et de faute possible dans lequel nous devons faire un choix: apprendre à vivre avec ... ou le faire évoluer**