

# CPP : Comité de Protection des Personnes l'expérience du CPP IDFVIII

- Organisation administrative d'un CPP
- Recevabilité d'un dossier et compétence du CPP
- L'étude collégiale d'un dossier, délibération et recours
- La protection des personnes : des situations particulières et expériences
- Les effets de la réglementation et constats
- Les perspectives

# Le CPP aujourd'hui

- CPP doté de personnalité de droit public
- Agrément renouvelable tous les 6 ans, par l'ARS
- Gestion de comptabilité publique
- Organisation administrative :
  - une convention lie une structure hospitalière et l'ARS
  - le CPP est informé de cette convention
- Composition d'un CPP : les membres bénévoles postulent pour 3 ans, dans 2 collèges
- Avant discussion et délibération, les membres doivent déclarer tout conflit d'intérêt (article R. 1451-1 du CSP)

# organisation des séances délibératoires du CPP IDF VIII

Le choix du CPP IDF VIII :

- Le CPP IDF VIII se réunit depuis sa création, une à deux fois par mois, alternativement un mardi ou un jeudi, à partir de 17 h, dans une salle de réunion mise à disposition par l'administration de l'hôpital Ambroise Paré de Boulogne-Billancourt (92)
- L'introduction d'une séance en comité restreint n'a pas modifié les horaires de réunions ; en pratique, à partir de 17 h débute la séance en comité restreint, en respectant le quorum, sans limitation de participants.
- puis la séance plénière se déroule selon ses modalités habituelles.

# Les démarches du promoteur

- Le promoteur détermine dans quelle catégorie il soumet sa recherche (art. L1121-1 CSP)
  - Catégorie 1 : les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
  - Catégorie 2 : les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales
  - Catégorie 3 : les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.
- après avoir obtenu un N° d'enregistrement de son dossier :
  - Auprès de l'EMA et/ou, sur le site VRB de la DGS,
  - Le promoteur doit communiquer un dossier complet au CPP, dans les 48 h suivant la désignation.
- Le dossier est examiné par le CPP qui dispose de 10 jours, pour statuer sur la recevabilité du dossier sur un plan administratif.

# Recevabilité d'un dossier :

**Le secrétariat du CPP est chargé de contrôler les éléments constitutifs du dossier**

## **Remarques :**

- Les dossiers soumis en cat.1 et 2 posent rarement un problème
- Les dossiers soumis en cat. 3 sont souvent incomplets, il s'agit notamment :
  - De sujets de thèse ou de mémoires de fin d'étude
  - Présentés par un promoteur/investigateur inexpérimenté
  - Sans le soutien d'une DRC

**Le CPP IDF VIII** : donne toujours une réponse rapide sur la possibilité de compléter le dossier avec un délai de transmission. Il en résulte parfois que la demande d'avis est retirée.

# Compétence du CPP

## Elle est définie dans le CSP (art. L1121-1)

« Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » et dont l'évaluation est précisée (art. R 1121-1-1)

- Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique
- L'efficacité et la sécurité de réalisation d'actes, ou de l'utilisation, ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques

# Compétence du CPP

- **Le CPP se déclare incompetent si l'étude concerne :**
  - Une enquête de satisfaction auprès de patients
  - Un produit cosmétique/alimentaire
  - Une enquête de satisfaction cosmétique ou alimentaire
  - Une expérimentation en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé
  - Les études visant à évaluer les modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé
  - Le traitement de données rétrospectives, sans demande d'information nouvelle à obtenir auprès du patient

# Chronologie de soumission d'un dossier, ex : CPP IDF VIII

- 1<sup>ère</sup> étape : les dossiers sont proposés aux membres du CPP, au fil de leur soumission (**nouvelle procédure : l'ordre du jour de la séance était soumis dans son intégralité**).
- 2<sup>ème</sup> étape : des membres du CPP se proposent comme rapporteurs.
- 3<sup>ème</sup> étape : les dossiers résumés sont communiqués, par courrier et via internet, aux autres membres du CPP (environ 1 semaine avant la réunion)
- 4<sup>ème</sup> : les rapports sont communiqués via internet, aux membres du CPP (environ 48 heures avant la réunion)

**AVANTAGE** : les membres du CPP peuvent prendre connaissance du dossier résumé et du contenu des rapports avant la réunion.



# Étude collégiale d'un dossier

- **Un quorum de participants est requis :**

- En comité restreint, concernant les catégories 2 et 3 + les modifications substantielles : 5 participants dont un méthodologiste + un président de séance
- En séance plénière, concernant la cat.1 : 7 participants dont le méthodologiste et un RU

**A noter :** un dossier soumis en catégories 2 et 3 peut être présenté en séance plénière, si à la demande du rapporteur, celui-ci nécessite :

- L'avis d'un membre de collège différent (scientifique ou éthique)
- Une expertise scientifique spécifique
- Une requalification ou une discussion collégiale
- Ou est susceptible de recevoir un avis défavorable

# La protection des personnes :

## Recherches non interventionnelles (Art. L 1121-1 du CSP)

**catégorie 3** : Les recherches non interventionnelles qui ne comportent ni risque ni contrainte, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

- 1 rapporteur étudie le dossier et le présente en comité restreint.
- Analyse : préalablement, le rapporteur vérifie d'une part que le CPP est compétent et que le dossier relève de la catégorie 3 – ex : étude rétrospective sur des données qui ne relèvent pas de la compétence du CPP.

**De plus, en cas de doute, un avis peut être demandé, auprès de :**

- L'ANSM sur la qualification d'une étude en terme de risque
- La DGS sur toute autre question d'ordre réglementaire

# Une recherche clinique :

## + une étude anthropométrique et sociale

- données personnelles
- anthropométrie (poids, taille, indice de masse corporelle, tour de hanche, etc)
- mode de vie (sédentarité, activités physique, dépendance, tabagisme alcoolisme, etc)
- niveau de formation : illettré, études primaires, secondaires, supérieures
- statut social : célibataire, en couple, retraité, en activité professionnelle
- Sexualité : pratiques et activité sexuelle, modalité de protection et de contraception

**Est-ce que le recueil de ces informations est justifié ?**

# La protection des personnes :

## situation médicale, sociale, juridique

- **La participation d'une personne :**
  - En bonne santé ou présentant une caractéristique pathologique particulière, qui accepte de participer à une recherche de PK, PD, tolérance, contre compensation financière ou non.
  - Qui a besoin de soins et/ou une aide sociale, en particulier, les personnes malades, fragiles, dépendantes
  - Mineure et/ou de moins de 16 ans
  - Juridiquement protégée (sous curatelle, tutelle)
  
- **Est-elle justifiée dans le protocole ?**

# Constat sur les études non interventionnelles

- Protocole souvent succinct (3 pages), notamment sur l'anonymisation, le stockage et la durée d'archivage des données de santé (ex : tableau excel sur ordinateur personnel, dans un lieu sûr, dans une armoire fermée à clé...)
- Il manque en plus : l'adhésion à la MR003
- L'information mérite des améliorations
- Non opposition : le CPP demande toujours la documentation de la décision du participant dans le dossier médical pour avoir une traçabilité de la démarche

# La protection des personnes :

## les données personnelles recueillies

- **Les données personnelles permettant d'identifier la personne**
  - Support du recueil des données (documents papier et/ou sur support informatique)
  - Modalités d'anonymisation (réversible ou non)
  - Enregistrement codé/table de correspondance
  - Enregistrement conservé dans un lieu à accès limité et sécurisé
  - Durée de conservation des informations
  - Modalités de destruction
- **Est-ce que le traitement et l'enregistrement des données personnelles répondent aux recommandations de la CNIL ?**
  - Adhésion aux recommandations de la CNIL, MR 001, MR 002 et MR 003

# La protection des personnes : avec risque de découverte incidente

**Certaines recherches comportent des examens non prévus dans le suivi médical habituel, mais ils sont réalisés spécifiquement pour l'étude, ex :**

- Examens cliniques et sanguins (sérologies etc...)
- Examens d'exploration radiologique/scanner/IRM/TEP scan, etc ...
- Analyses génétiques, pour lesquelles il faut distinguer :
  - le génome viral et le génome tumoral, dont la caractérisation est nécessaire pour cibler un traitement adapté et souvent réalisé dans le cadre du développement de nouvelles molécules.
  - le génome humain, partiel ou total.

**Comment sont-elles annoncées et accompagnées ?**

- Concernant les résultats des examens cliniques et sanguins, le participant désigne le médecin de son choix
- Concernant les découvertes d'anomalies visibles par imagerie
- Concernant le génome humain

**Des dispositions spécifiques doivent être précisées dans le protocole et présentées dans la note d'information**

# Consentement : cas particuliers

- Principe : nul ne peut consentir pour autrui
- Il s'en suit que lorsqu'une personne est sollicitée pour participer à une étude, qu'il soit :
  - Sous protection juridique (curatelle/tutelle).
  - Mineur : son avis doit être demandé. Son refus prime sur l'autorisation de ses parents.
  - Les personnes présentant une urgence vitale immédiate et qui en conséquence ne peuvent être ni informé, ni consentir, une autorisation de participation peut être demandée à la famille, un proche... Une information et un consentement à la poursuite de l'étude doit être formalisé dès que le patient est en mesure de consentir
- L'information et le consentement doit être adapté à son niveau de compréhension



# CPP : demain

- mise en œuvre du secrétariat de la Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine (CNRIPH)
  - Optimiser l'organisation et le fonctionnement des CPP
  - Harmoniser les pratiques
  - Et peut être : organiser la transmission administrative des dossiers, afin qu'à terme le CPP et le promoteur ne puisse pas avoir de communication directe avec le CPP (?)
- règlement européen applicable en 2018, concerne :
  - les recherches sur les produits en développement
  - Le traitement des données personnelles
  - Si le portail européen est opérationnel

# Constat après 1 an d'expérience



- **« Votre CPP a été tiré au sort »:**
  - 107 tirages au sort (dont l'étude de 3 dossiers est planifiée en janv. 2018)
  - 15 dossiers n'ont pas été soumis en séance faute de contact avec le demandeur, ou dossier incomplet
  - 92 dossiers ont été examinés en 2017 (82 en 2016) :
    - 23 de cat.1 (74 médicaments, DM, hors produit de santé en 2016)
    - 38 de cat 2
    - 31 de cat 3. Le CPP IdF VIII s'est déclaré incompétent pour 8 d'entre eux
  - Répartition des dossiers industriels/académiques et autres
    - 24 promoteurs industriels (53 en 2016)
    - 68 promoteurs académiques et autres ( 29 en 2016)
- Suite à la mise en place de tirage au sort, il y a une inversion des chiffres en ce qui concerne l'activité du CPP IdF VIII

# Les effets des dispositions actuelles

## Le CPP doit :

- Comprendre et intégrer les nouvelles dispositions législatives et réglementaires
- S'organiser pour traiter les dossiers issus de la répartition aléatoire, en séance plénière ou en comité restreint
- Anticiper pour répondre aux exigences du règlement européen, dont l'application est prévue en 2018 (il faut saluer la démarche de l'ANSM qui a mis en place une phase pilote d'expérimentation)
- Trouver des membres, notamment les RU et des experts (1<sup>ère</sup> administration à l'homme).
- **Mais le temps que les membres bénévoles consacrent aux activités du CPP n'est pas extensible, il en résulte une certaine démotivation des membres.**

## Quid de l'installation du CEREES

L'ANSM admet des retards dans l'étude des dossiers

**La CNRIPH (Commission Nationale des Recherches impliquant la personne humaine)** s'organise et se met en place.

**Les promoteurs et les investigateurs** soulèvent des problèmes rencontrés en termes de délais de réponse et des difficultés liées à la répartition aléatoire des dossiers.

# La législation évolue

- Sites internet à consulter régulièrement
  - Légifrance :
    - Code de la santé publique
    - Code de la recherche
    - Code civil
  - CNIL
  - CNRIPH
  - Comité Consultatif National d’Ethique
  - Différents comité d’éthique INSERM, CNRS, CEA ....
  - CNCPC
- Gardons en mémoire que l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche impliquant la personne humaine prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

# Merci

---

