

# **CPP: la protection des participants à la recherche**

Jean Michel Reymann  
Vice président – CPP ouest V

# Historique de la protection des personnes : les origines

## 1947 – Le code de Nuremberg

- Déclaration en 10 points
- Caractère absolument essentiel du consentement volontaire



## 1964 – La déclaration d'Helsinki

- Recommandations formulées par l'association médicale mondiale
- Le bien-être du participant doit l'emporter sur les intérêts de la science et de la société
- Obtention du consentement par écrit

## 1978 – Le rapport Belmont

- 1972 : étude de Tuskegee (USA) sur la syphilis (1932-1972)
- 1974 : création d'une commission nationale pour la protection des sujets humains
- 1978 : rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale



# Historique de la protection des personnes : les bases se consolident

## 1988 – La Loi Huriet-Sérusclat

- Pour la 1<sup>ère</sup> fois au sein de la communauté européenne, cadre législatif et réglementaire
- Principes :
  - Distinction recherches avec ou sans BID
  - Evaluation préalable et permanent de la balance bénéfique/risque
  - CCPPRB : avis préalable / Lettre d'intention à l'AFSSAPS
  - Information et consentement préalable
  - Modalités spécifiques pour les populations sensibles
  - Assurance



## 1991 – Le code de réglementation fédérale des USA

## 1996 – Les BPC ICH

- Objectif : qualité éthique et scientifique dans la mise sur pied, l'exécution et le rapport des essais cliniques
- Unifier les procédures entre les firmes pharmaceutiques et les autorités des Etats-Unis, de l'Europe et du Japon



# Historique de la protection des personnes : transposition en droit européen

Le 4 avril 2001, la communauté européenne publie  
**directive 2001/20/EC**

## Objectifs :

- Donner un cadre légal au niveau de l'Union Européenne pour la recherche clinique
- Harmoniser les pratiques entre les états membres
- Transposer les BPC ICH dans la loi
- Mettre à disposition des outils entre Etats Membres pour la surveillance des essais en Europe (EudraCT, Eudravigilance)



Ne concerne que les essais cliniques sur les **médicaments**

Comme tout texte communautaire, elle doit être **transposée** dans chacune des législations des états membres pour s'appliquer

# De la directive européenne à la loi sur la recherche biomédicale

Transposition dans le code de la Santé Publique français : **Loi du 9 août 2004**



**Décret d'application le 27 avril 2006**



Entrée en application effective le **28 août 2006**

- Ne concerne pas uniquement les essais médicamenteux
- Précisions des conditions de la recherche dans certains cas particuliers (femmes enceintes, mineurs ou majeurs incapables...)
- Opposabilité des BPC
- Mise en place d'une base de données nationale des recherches, base accessible au grand public



# De la loi sur la recherche biomédicale à la loi « Jardé » et ...le règlement Européen du 16 avril 2014

---

- La loi « Jardé » du 5 mars 2012
- Les décrets ne sont pas encore parus
- But :
  - cadre unique aux Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales
  - simplification des démarches des chercheurs

**Mais:** Nouveau règlement Européen !



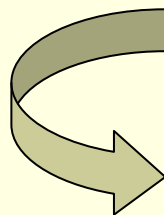
# Le CPP

## CPP : 39 en France

Comité régional indépendant composé de personnes compétentes dans les domaines scientifique, éthique, social, psychologique et juridique  
Comité agréé par le ministre en charge de la santé (membres nommés par le directeur de l'ARS)

Rôle : rendre avis sur les conditions de validité des projets de recherche au regard de la protection des personnes

Domaine d'intervention : RBM et soins courants



**AVIS FAVORABLE**

# Les membres d'un CPP

---

## ■ **CPP** : 2 collèges (14 titulaires / 14 suppléants)

### - 1er collège :

- *4 pers. qualifiées en matière de RBM dont au moins 2 médecins et 1 pers. qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie*
- *1 médecin généraliste -1 pharmacien hospitalier -1 infirmier*

### - 2ème collège :

- *1 pers. qualifiée à l'égard des questions d'éthique*
- *1 psychologue -1 travailleur social -2 pers. qualifiées en matière juridique*
- *2 représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé*



# Recherche clinique

## Interventionnelle

### Recherche Biomédicale (RBM)

#### Produit de Santé

Médicament  
Dispositif médical  
Thérapie  
cellulaire/génique

#### Hors produit de Santé

Etude de  
physiologie,  
physiopathologie  
diagnostique,  
génétique, ...

ANSM

### Soin Courant

Actes pratiqués et  
produits utilisés de  
manière habituelle  
avec des modalités  
particulières de  
surveillance

En sont exclues les  
recherches sur les  
médicaments

CPP

## Non interventionnelle

### Collections biologiques

Base de données  
biologiques ou  
clinicobiologiques

### Observationnelle sur l'être humain

Registres,  
études observationnelles  
de cohorte ou cas témoin

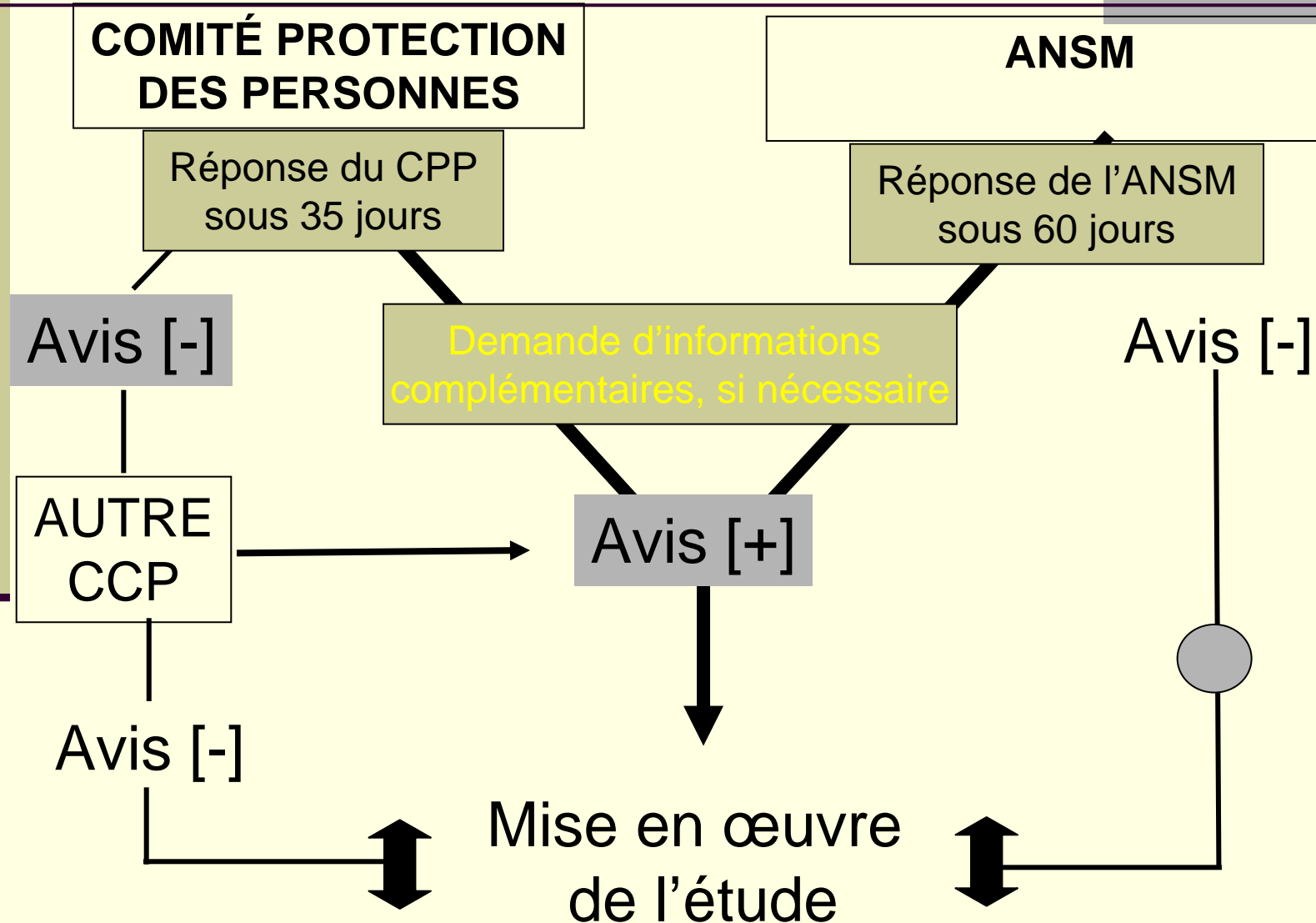
### Sur les données

Prospectives  
ou  
rétrospectives

CNIL

# les démarches réglementaires d'une étude RBM

PROMOTEUR



# Le CCP effectue une analyse sur le Contenu du dossier de demande d'avis

---

- Lettre de demande d'avis (d'autorisation)
- n° EUDRACT (ou n° ANSM)
- Brochure investigateur ou marquage CE
- Protocole de l'étude et résumé (français)
- l'évaluation de la balance bénéfiques/risques
- La liste de tous les investigateurs avec leurs CV
- L'attestation d'assurance et les conditions d'indemnisation en cas de dommages

# Contenu du dossier (suite)

---

- Les lieux où se déroulera l'essai
- L'existence d'un comité de surveillance indépendant si prévu
- Le mode de recrutement des sujets
- L'inscription sur le fichier des volontaires si nécessaire
- Le montant des indemnités compensatoires
- Le délai de réflexion donné au sujet pour signer le consentement
- La notice d'information et de consentement :

# Information et consentement

---

- Les informations sont résumées dans un document écrit court, clair et compréhensible qui doit être remis à la personne dont le consentement est sollicité.



- **Le consentement est :**

- Libre, éclairé et exprès,
- Donné par écrit, ou en cas d'impossibilité, attesté par un tiers indépendant de l'investigateur et du promoteur.

- L'investigateur doit noter dans le dossier médical (dossier source) qu'il a informé le patient et reçu son consentement

# Le CPP, qu'est-ce que c'est ?

---

- Un organe représentatif des différents acteurs de la recherche :
  - Un collège scientifique
  - Un collège « société civile »
- Un organe indépendant des intérêts liés à la recherche :
  - Par son mode de nomination
  - Par la déclaration publique des intérêts des membres

# Le CPP, comment ça marche ?

---

- Des réunions mensuelles
- Un travail des rapporteurs et des autres membres
- La possibilité de recourir à des experts
- L'obligation de recourir à des spécialistes

# Le CPP, ça sert à quoi ?

---

- Le CPP rend un avis sur le projet initial de recherche :
  - Protection, pertinence de la recherche, moyens...
  - L'approche complémentaire des deux collèges
  - Les avis : favorable, défavorable ou demande de modifications
  - L'avis n'est pas simplement consultatif



# Le CPP, ça sert à quoi ?

---

- Le CPP suit le déroulement du projet de recherche
  - Les modifications substantielles du projet du projet initial
  - Les évènements indésirables graves inattendus survenus pendant la recherche
  - Les faits nouveaux
  - Le rapport annuel de sécurité
  - Les formalités de fin de recherche
  - Les faits nouveaux postérieurs à la clôture du protocole

# Le CPP, des limites ?

---

## ■ Les protocoles:

- De plus en plus complexes (phases 1-2 ou 2-3 regroupées)
- De plus en plus internationaux
- De plus en plus « spécialisés »

## ■ Les membres:

- Travail quelquefois difficile
- ...

# Le CPP, ça sert à quoi ?

---

- « L'intérêt des personnes qui se prêtent à la recherche prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société »

# **CPP: la protection des participants à la recherche**

---

Jean Michel Reymann  
Vice président – CPP ouest V