



Le rôle du CPP : nouvelles organisations

DR LOUIS LACOSTE

GIRCI GRAND OUEST 01 06 2017

CPP OUEST III, CNCP

CPP : nouvelles organisations

- ▶ *Les 39 CPP existants sont maintenus sur le territoire français*
mais avec une compétence nationale

Nouveautés :

- pas de membre à fonction exécutive dans un établissement promoteur
- 1 qualifié protection des données
- si rayonnement ionisant = 1 qualifié en radio protection
- si 1°) administration chez l'homme art L 5311-1 = 1 expert

CPP : nouvelles organisations

- ▶ Siège : établissements publics
- ▶ Convention tripartite de mise à disposition des locaux, des moyens matériels et humains assurant le secrétariat(rémunération forfaitaire)
- ▶ Règlement intérieur transmis à CNRIPH (conformité?)
et rendu public
- ▶ Documents CPP conservés 25 ans après la fin de la recherche ou son interruption

CPP : nouvelles organisations

▶ Procédures d'avis

- Le secrétariat de la CNRIPH(DGS pendant phase transitoire) désigne le CPP compétent pour la demande d'avis
- La CNIPH notifie la réception du dossier complet dans les 10 j
- *Si dossier incomplet, l'absence de réponse promoteur = caducité de la demande*
- Avis CPP dans un délai de 45 j à compter de la notification.
- Si questions du CPP= délai porté à 60 j, avec clock stop
- silence gardé par le CPP au-delà du délai = rejet

CPP : nouvelles organisations

- ▶ Les demandes pour projet de recherche de catégories 2° et 3° et les MS font l'objet d'une **procédure allégée d'évaluation** par le CPP
- ▶ Examen par comité restreint c'est-à-dire :
 - 2 par collège dont un biostatisticien ou épidémiologiste et le président ou le vice président
 - Conférence téléphonique ou audiovisuelle possible
 - Rapport d'un membre
- ▶ Délai 45 j
- ▶ Possible renvoi en séance plénière (complexité/avis défavorable)

CPP : nouvelles organisations

- ▶ Arrêtés du 2 Déc 2016 fixant le contenu...du dossier de demande au CPP sur projet de recherche de
 - catégorie 1° portant sur médicament à usage humain
 - catégorie 1° et 2° ne portant pas sur produit L5311-1
 - catégorie 1° et 2° portant sur DM/DMDIV
 - catégorie 1° et 2° portant sur produits cosmétiques ou de tatouage
 - catégorie 3°
- ▶ Arrêté du 23 02 2017 modifiant celui du 2 Déc 2016, et décret 9 Mai 2017
 - pour les catégories 3°

CPP : nouvelles organisations

▶ Arrêtés précités :

Le promoteur adresse au CPP le dossier de demande d'avis sur un projet de recherche :

« par voie électronique ou par voie postale en 4 exemplaires »

CPP : nouvelles organisations

- ▶ CPP, analyse la méthodologie pour les recherches de :
 - *catégorie 1° : sur médicaments jusqu'à règlement UE, et hors produits du L 5311-1,*
 - *catégories 2° et 3°*

- ▶ Assurance pour R des catégories 1° et 2°

L'attestation comporte en sus : le numéro d'enregistrement, dates prévisibles de début et de fin, nombre de personnes.

- ▶ Autorisation de lieux, durée : *7 ans, sauf EC de 1° administration de médicament : 3 ans*

CPP : nouvelles organisations

Arrêté du 2 Déc 2016, modifié le 3 Mai 2017

- ▶ Les recherches du 2° (*médicaments exclus*) ...sont celles qui comportent l'ajout... d'une ou plusieurs interventions mentionnées sur la liste en annexe I
- ▶ Pour le caractère minime des risques et contraintes, prise en compte de :
 - *L'âge, la condition physique, la pathologie éventuelle,*
 - *la fréquence, la durée et les éventuelles combinaisons de ces interventions*

Liste des recherches de catégorie 2°

- ▶ 1) Attribution aléatoire
- ▶ 2) administration de produits si conditions d'utilisation conformes
- ▶ 3) médicaments, pas objet de R, si conformes AMM / données probantes
- ▶ 4) actes qui dans la R sont habituels
- ▶ 5) prélèvement de sang/ volume selon tableau/ponction veineuse périphérique ou capillaire pour la R
- ▶ 6) prélèvement d'échantillons biologiques pour la R : *biopsies , urine/SV...*

Liste des recherches de catégorie 2°

- ▶ 7) recueil de données par capteurs ou imagerie :

Pas de franchissement cutané - muqueux;

exercice musculaire modéré, activités quotidiennes

investigations sensorielles / sensorimotrices, modification d'environnement, environnement virtuel ou simulateur, possible ambulatoire

ex : EFR, vidéoscopie, pressions intra corporelles par ballonnet, sonde ou capteur, (Radio, TDM, IRM sans injection ou ingestion)

Liste des recherches de catégorie 2°

- ▶ 8) interventions et consultations médicales, de soins infirmiers, de rééducation et/ou médico techniques
- ▶ 9) techniques médicales de traitement : stimulations externes...
- ▶ 10) psychothérapies et thérapies cognitivo - comportementales
- ▶ 11) autres en cosmétique...
- ▶ 12) entretien , QS pouvant mettre en jeu la sécurité ou modifier la prise en charge

Recherches de catégorie 3°:oui /non?

- ▶ Décret du 9 mai 2017
- ▶ RIPH = recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :
 - *mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain...*
 - *l'efficacité et sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation/administration de produits dans un but de diagnostic, traitement, ou de prévention d'états pathologiques*

Recherches de catégorie 3°: oui/non?

► Ne sont pas des RIPH les recherches qui n'ont pas la même finalité :

- cosmétiques : évaluation de la capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain, corriger les odeurs corporelles

- enquêtes de satisfaction pour produits cosmétiques ou alimentaires

- autres enquêtes de satisfaction auprès de patients

- expérimentations en sciences humaines/sociales en domaine de santé

- R. sur modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement en santé

Recherches de catégorie 3°: oui/non?

- ne sont pas des RIPH les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation en santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement des données à caractère personnel
(cf CEREEES)

Recherches de catégorie 3°: oui/non?

- ▶ Les recherches non interventionnelles (RNI) :
 - ne comportent aucun risque ni contrainte
 - (le ou) les produits sont prescrits ou utilisés de manière habituelle
- ▶ *Si doute sur classification recherche : 1°, 2°, 3°, le CPP saisit l'ANSM*
 - information/ non opposition
 - MR 003? Cahier d'observation

Recherches de catégorie 3°

- ▶ RNI avec simples questionnaires ou entretiens

Dossier de demande simplifié :

- document attestant conformité au titre II CSP
- déclaration de conformité des QS et entretiens
- résumé

CPP : nouvelles organisations

- ▶ Audition possible du promoteur ou personne mandatée
 - +/- investigateur ou l. coordinateur
 - Sur demande du CPP
 - Possible conférence téléphonique ou audio visuelle
 - Convocation au moins 7 j avant

CPP : nouvelles organisations

▶ Echanges :

- L'AC transmet au CPP ses demandes d'informations complémentaires (et pour MS sa décision)
- le promoteur transmet à l'AC les questions du CPP sur recherche de catégorie 1°)
- Le promoteur transmet au CPP la décision de l'AC
- Le CPP transmet à l'AC tout avis

▶ Si recherche non débutée dans les 2 ans = caducité

Possible demande de prorogation avant 2 ans, sur justification

CPP : nouvelles organisations

- ▶ Le CPP transmet les avis défavorables à la CNRIPH
- ▶ L'avis comporte entre autres le lieu de la recherche si soumis à autorisation
- ▶ Après avis défavorable possible demande pour un réexamen par un autre CPP dans un délai de un mois auprès de CNRIPH

CPP : nouvelles organisations

Vigilance

▶ Art R 1123-61

Le promoteur transmet à l'AC et au CPP 1f/an, ou sur demande, pour les recherches de catégorie 1° un « rapport de sécurité »

(liste de toute suspicion d'EIG+ analyse des informations de sécurité)

▶ Art R 1123-59

Le promoteur informe sans délai l'AC et le CPP des « faits nouveaux » et des éventuelles mesures prises

CPP : nouvelles organisations

Vigilance : 12° art R 1123-46, Fait nouveau =

toute nouvelle donnée qui peut mener à

- une réévaluation du bénéfice risque de la recherche ou du produit
- modifier l'utilisation du produit, la conduite de la recherche ou les documents de la recherche
- à suspendre ou interrompre la recherche
modifier la recherche ou le protocole

Si 1° administration d'un produit de santé chez des personnes sans affection
: tout EIG = fait nouveau

CPP : nouvelles organisations

Vigilance

- ▶ Mesures urgentes de sécurité sont suivies dans les 15 j :
 - d'une déclaration de fin de recherche ou
 - ou d'une MS

Si 1° administration/personnes sans affection, le promoteur :

suspend l'administration/prends les mesures urgentes de sécurité/informe sans délai AC et CPP

CPP : nouvelles organisations

- ▶ Résumé du rapport final de la recherche

Le promoteur le transmet à l'AC et au CPP, dans un délai de un an

CPP : nouvelles organisations

- ▶ 27 10 2016, les 18 CPP non volontaires initialement pour la **phase pilote** de mise en application du règlement européen portant sur le médicament ont été sollicités pour y participer.
- ▶ 16 11 2016 mise en application du **tirage au sort national** y compris pour phase pilote (stop sur vacances ?)
 - Soumission des dossiers sans délai (48h)
 - Répartition nationale équilibrée dossiers
 - Gestion des délais de la phase pilote?

CPP : nouvelles organisations, CNRIPH

- ▶ Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine
 - Coordination et harmonisation du fonctionnement des CPP
 - Réunit les CPP au moins 1 fois par an
 - Transmet aux CPP les demandes d'avis du ministre sur projet les affectant
 - Donne son avis sur l'interprétation des textes relevant des CPP, exclusivement
 - Synthèse des rapports annuels des CPP
 - Diffuse les avis défavorables aux CPP et les analyse
 - Référentiel d'évaluation : rédaction et organisation
 - Programme de formation : à élaborer

CPP, nouvelles organisations : conclusion

- ▶ La loi Jardé avec ses décrets d'application et la phase pilote de mise en application du règlement UE ont généré de nouvelles procédures dans le fonctionnement des CPP. La phase de transition se poursuit en particulier pour la dématérialisation effective qui devrait à terme fluidifier les échanges entre les parties et pour l'appropriation de la voie allégée proposée. La concertation renforcée des parties favorise la mise en place de ces changements.