

## **Les comités de protection des personnes (CPP)**

Les comités de protection des personnes (CPP) sont des acteurs incontournables de la recherche clinique.

Depuis l'entrée en application de trois nouvelles réglementations européennes, les CPP évaluent tout projet de recherche clinique y compris ceux portant sur le médicament (nommés essais cliniques de médicaments), ceux portant sur les dispositifs médicaux (nommés investigations cliniques) et ceux portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (nommés études des performances).

Actuellement en France, un projet de recherche ne peut être conduit sans l'avis favorable d'un comité de protection des personnes. Les comités de protection des personnes rassemblent des personnes d'horizons divers y compris des personnes qui ne sont pas des professionnels de la recherche. Ces comités rassemblent par exemple des médecins, des infirmiers, des pharmaciens, des auxiliaires médicaux mais aussi des spécialistes de l'éthique, des juristes, des avocats, des psychologues, des professionnels des sciences humaines et sociales ou de l'action sociale et/ou des représentants d'usagers).

Il existe 39 CPP répartis en 7 inter-régions.

La région Bourgogne-Franche-Comté dispose de deux comités de protection des personnes :

- Le comité de protection des personnes « EST I », sis Centre Hospitalier « La Chartreuse » - 1 Boulevard Chanoine Kir à DIJON (21 033) ;
- Le comité de protection des personnes « EST II », sis CHRU de Besançon – Hôpital Saint Jacques – 2 place Saint Jacques à BESANCON (25 030).

## **Rôle et missions des CPP**

Les CPP ont pour principale mission de garantir la mise en œuvre éthique de la recherche. Ils exercent leur mission dans un souci permanent de protection des personnes d'un point de vue aussi bien juridique qu'éthique.

Véritables acteurs de santé publique, ils contribuent à permettre l'accès des patients français à de nouvelles thérapies innovantes prometteuses en favorisant le développement d'une recherche clinique française de haut niveau.

Les CPP expriment leur avis en toute indépendance. Ils fondent leur analyse sur l'analyse collective « pluridisciplinaire » des projets de recherche par des personnes d'horizons divers incluant des personnes scientifiques et des personnes de la société civile.

Les CPP sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche, au regard des critères définis par les articles L 1123-7, L. 1124-1, L. 1125-1 et L. 1126-1 du code de la santé publique (CSP). L'avis favorable d'un CPP est toujours indispensable, en plus de l'autorisation de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé de la santé publique, pour les essais cliniques de médicaments régis par le règlement européen, pour certains cas d'investigations cliniques et pour certains cas d'étude des performances, pour pouvoir commencer une recherche.

Les CPP se prononcent notamment sur :

- Les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche assure la protection des participants
- Le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche.

Les CPP ont pour missions d'émettre les avis suivants :

- Un avis délibératif sur les projets de recherche (projets de recherche initiale et modifications substantielles des recherches en cours) ;
- Un nouvel avis délibératif dans le cadre du second examen après avis défavorable d'un premier CPP (recours)
- Un avis sur la dérogation à l'obligation d'information de la personne ayant délivré un échantillon biologique (classiquement un échantillon sanguin) suite un changement de finalité d'une collection d'échantillon/d'un prélèvement du corps humain dans les conditions conformément à l'article L. 1211-2 du CSP. Il s'agit du cas où un promoteur souhaite, par exemple, réutiliser des échantillons biologiques prélevés dans le cadre d'un soin pour mettre en œuvre une recherche.

### **Composition d'un CPP**

Le décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicament n°2022-323 publié le 4 mars 2022 précise les modalités relatives à l'évaluation des recherches impliquant la personne humaine et des essais cliniques de médicaments. Il modifie le fonctionnement et la composition des comités de protection des personnes dont le nombre passe de 28 à 36 personnes à l'article R. 1123-4 du CSP.

Les CPP sont composés de deux collèges :

#### **Le premier collège est d'au moins:**

- 8 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine dont au moins 4 médecins et 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou épidémiologie ;
- 2 médecins spécialistes de médecine générale ;
- 2 pharmaciens hospitaliers ;
- 2 auxiliaires médicaux.

#### **Le deuxième collège est composé d'au moins:**

- 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions éthiques ;
- 4 personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ;
- 4 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;

- 6 représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1.

Chaque comité comporte parmi ses membres une personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7.

### **La nomination du président**

Les membres élisent parmi eux le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de deux tours de scrutin, le président est élu à la majorité relative. En cas de partage égal des voix entre les deux candidats les mieux placés, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge de ces deux candidats. Le vice-président est élu dans les mêmes conditions.

Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.

Si le président fait partie du premier collège, le vice-président est élu parmi les membres du deuxième collège et inversement.

Le président et le vice-président sont élus pour trois ans. Ils ne peuvent effectuer plus de deux mandats consécutifs dans les mêmes fonctions.

### **Postes vacants**

- ⇒ **3 personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale.**

### **Modalités de candidature**

Intégrer un CPP, c'est participer concrètement au développement de nouveaux traitements pour chacun. C'est rejoindre une équipe pluri-professionnelle, où tous mettent en commun leurs savoirs et leurs points de vue. C'est également rejoindre une structure qui évolue avec son époque et sait adapter son fonctionnement aux nouveaux enjeux de la santé.

Un dossier de candidature doit être constitué :

- D'une **lettre de motivation** adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne-Franche-Comté ;
- D'un **curriculum vitae** précisant la liste de publications scientifiques et des titres (*pour les personnes du collège médical notamment*) ;

Il doit être transmis pour étude à l'adresse :

**Monsieur le directeur général**  
**Agence régionale de santé (ARS) Bourgogne-Franche-Comté**  
**Direction de l'organisation des soins et de l'autonomie**  
**A l'attention de Monsieur Frédéric PORLIER**  
**Immeuble le DIAPASON - 2, place des Savoirs**  
**21035 DIJON Cedex**  
**Mél : frederic.porlier@ars.sante.fr**

Les candidats retenus seront nommés pour trois ans et devront remplir une déclaration d'intérêt public (DPI) avant que le CPP soit réuni.

La DPI est destinée à la prévention des conflits d'intérêts, c'est-à-dire des situations dans lesquelles le déclarant se prononce sur un dossier dans lequel il aurait un intérêt direct ou indirect. Afin de prévenir tout conflit d'intérêt nuisant à l'impartialité des membres des comités de protection des personnes (CPP), l'article L. 1451-1 du code de la santé publique prévoit des règles déontologiques strictes qui s'appliquent notamment aux CPP et qui permettent de garantir l'indépendance des CPP vis à vis des promoteurs.

Depuis le 1er juillet 2017, les DPI doivent être télé déclarées sur un « site unique ». La procédure vous sera précisée par mail par un gestionnaire, quand votre candidature aura été acceptée. Chaque déclarant recevra un identifiant et un mot de passe lui permettant d'accéder à son compte et de déclarer ses intérêts. A chaque modification dans ses intérêts déclarés, le déclarant devra modifier sa DPI. En l'absence de modification, il devra uniquement valider annuellement cette absence de modification.

Nous invitons les futurs candidats à prendre connaissance des informations concernant les CPP sur notre page [Comités de protection des personnes \(CPP\)](#) et des documents à télécharger en bas de page.

Pour toute question, vous pouvez vous adresser au département veille et sécurité sanitaire de la Direction de la Santé publique via l'adresse [ars-bfc-dsp-direction@ars.sante.fr](mailto:ars-bfc-dsp-direction@ars.sante.fr).