

# Pour la répartition des dossiers entre les CPP

E Frija-Orvoën

CPP Ile de France 1

CNCP

# Les recommandations internationales

- Tout chercheur a le devoir de soumettre son projet à un **comité indépendant** « désigné spécialement à cet effet pour avis et conseil » Tokyo 1975.
- Aucune recherche ne peut être entreprise sans que le projet n'ait été l'objet d'un **examen indépendant** sur le plan de sa pertinence scientifique..., examen **pluridisciplinaire** de son acceptabilité sur le plan éthique » Convention conseil de l'Europe 1997

# 2 points essentiels

- La pluridisciplinarité
- L'indépendance

# La pluridisciplinarité

- Que dit la loi : les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la **diversité des compétences** dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.
- Composition des CPP : 2 collèges, l'un scientifique, l'autre sociétal, à parité égale, comportant en effet des membres de catégories diverses répondant à la pluridisciplinarité

# L'indépendance

- Les comités exercent leur mission en toute **indépendance**.
- Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les **conditions d'indépendance**, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

# L'indépendance

- Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes **qui ne sont pas indépendantes** du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.
- Les membres établissent un **déclaration d'intérêt** au moment de leur nomination, déclaration rendue publique et actualisée annuellement.
- La loi prévoit bien l'indépendance

# Des CCPPRB aux CPP

- Siège des CCPPRB : pour la majorité, dans un CHU avec mise à disposition de moyens (matériels et humains) selon convention avec volet financier
- Conséquence : les comités sont devenus dans l'esprit de chacun **le comité du CHU** où il est hébergé, ceci étant favorisé par le port du nom du CHU et le caractère régional de la compétence du comité

# Qu'en est-il des CPP?

- Les CPP :
  - ont vu leur territoire de compétence élargi à une **interrégion**
  - leur **nom a été modifié**, remplacé par celui de cette interrégion affublée d'un numéro
- Pas d'effet sur la croyance que le comité est celui du CHU
- Cette **proximité de fait** pose problème sur indépendance comité-investigateurs



# Les CPP : des conseillers

- Développement d'une activité de **conseil** auprès des investigateurs, voire des promoteurs
- Effet positif sur la formation des chercheurs à la connaissance de la loi
- S'il s'agit simplement d'aide à la qualification d'un projet, pourquoi pas
- Mais quelle indépendance vis-à-vis de l'avis à donner lorsque cette activité est assortie d'une aide à la rédaction du projet

# Les rapports Huriet et IGAS

- Préconisaient une **meilleure répartition** des dossiers entre les CPP
- **Peu** de dossiers : risque de ne pas acquérir une expertise suffisante en matière de délibération, risque de démotivation des membres
- **Beaucoup** de dossiers : risque de ne pas approfondir l'analyse et la délibération faute de temps (dans le travail d'I Fauriel ,Press med 2003, à partir du 6<sup>ème</sup> dossier, non discussion des dossiers et avis rendu uniquement sur le rapport)

# Répartition des dossiers

- La Loi de 2004 prévoyait un nombre maximum de nouveaux dossiers par séance et par comité
- Disposition jamais appliquée en l'absence de publication de l'arrêté nécessaire
- 2 interrégions appliquent spontanément cette répartition des dossiers sans que cela pose problème

# Répartition des dossiers

- Assurerait une meilleure répartition de la charge de travail
- Permettrait d'éviter la proximité excessive investigateurs-comités nuisible à l'indépendance
- Participerait vraisemblablement à l'amélioration de la qualité d'analyse des dossiers
- Permettrait que perdure le rôle de conseil joué par des CPP

- Oui à la répartition aléatoire
- Ainsi pluralité et indépendance dans l'analyse des dossiers seront respectées