

# Les CPP vont-ils devoir s'organiser différemment?

E Frija-Orvoën  
CPP Ile de France 1-CNCP

Journée Maurice Rapin  
6 février 2015

# Le fonctionnement actuel : la prise en charge des dossiers

- Un dossier envoyé **par le promoteur directement** au CPP choisi dans l'interrégion d'exercice de l'investigateur coordonnateur ou principal selon les cas
- **Dossier papier ±** dossier électronique (plus en plus de CPP demandent la version électronique)
- Une analyse **méthodologique incluse** dans l'analyse du dossier par le CPP
- Un quorum de 7 membres avec présence obligatoire du **méthodologiste** et du représentant des patients

# Le fonctionnement actuel : la prise en charge des dossiers

- Un premier avis à émettre **dans les 35 jours** suivant la réception du dossier
- Un arrêt du calcul du temps (clock-stop) : pas de délai de réponse pour le promoteur
- **60 jours** pour l'avis définitif
- Une procédure **d'appel** en cas d'avis défavorable
- La possibilité **de recevoir promoteur et investigateur** pour présenter leur dossier et répondre aux questions du CPP ou, pour eux, de demander à être reçus

# Le fonctionnement actuel

- 39 CPP dont **la majorité se réunit une fois par mois**
- Un **accusé de réception du dossier** avec **peut-être** des modalités variables selon les CPP
- Des documents différents selon les CPP? Plutôt un nombre de dossiers demandés différent
- Des avis rédigés de façon différente selon les comités?
- Des dossiers **souvent incomplets** au dépôt : manque des CV, assurance...
- Ensuite, des **amendements à n'en plus finir...**

# Le règlement

- Dépôt des dossiers par le promoteur sur un portail européen
- Sépare le dossier en **deux parties** : la **partie I** dont l'analyse relève du **niveau européen** et la **partie II** dont l'analyse relève du **niveau national**
- Prévoit la possibilité d'une **demande en deux temps** avec un délai maximum de 2 ans entre la demande d'autorisation partie I et le dépôt de demande pour la partie II
- **Décision** peut être **essai autorisé** ou **autorisé sous conditions** ou **rejet**
- Si avis **défavorable sur la partie II** l'état membre concerné doit prévoir une **procédure d'appel**

# Les exigences du règlement

- Contrôler et confirmer officiellement sur le portail **la recevabilité** du dossier qui conditionne le début de l'examen (délai 10 jours + 10 en cas de dossier incomplet lors du dépôt)
- Envoyer au promoteur **un premier avis** dans un délai de **45 jours**
- Si cet avis comporte des questions, le promoteur dispose de 12 jours pour répondre et le CPP de **19 jours** pour finaliser l'avis

# Les exigences du règlement

- Si **pas de réponse** du promoteur dans les délais, sa demande est considérée comme **caduque**
- **Avis final** doit être **unique**, incluant les 2 parties, autorité compétente et comité d'éthique, **postée sur le portail par l'autorité compétente**
- Un principe **d'autorisation tacite** : le silence à la fin des délais équivaut à accord
- L'autorisation est valable 2 ans sauf prolongation accordée au promoteur sur sa demande

# Amendements substantiels

- Peut concerner la partie I ou la partie II ou les deux parties
- Dépôt sur le site et validation par l'état membre ( par le CPP?) concerné qu'il s'agit d'une demande concernant la partie II et que le dossier est complet (6 jours)
- Si problème sur la validité, le promoteur dispose de 10 jours pour répondre
- Emission de l'avis : délai **38 jours** + 31 en cas de questions
- 3 possibilités : autorisation, autorisation sous conditions ou rejet
- Etat membre concerné par un refus de modification substantielle doit prévoir une **procédure d'appel**



# Les exigences du règlement

- Tout se passe sur le portail européen : les CPP **y auront-ils accès?** Le règlement ne l'interdit pas, c'est à l'autorité compétente désignée par chaque état membre de leur en donner la possibilité
- **Qui préviendra le CPP** du dépôt d'un dossier? (tout décalage dans cette information réduit d'autant le temps d'examen de la recevabilité) et quel CPP ?
- Rappel : si pas de remarques dans les 10 jours suivant le dépôt sur le portail, le dossier est réputé recevable
- S'il n'a pas accès au portail, **quand** et **comment** recevra-t-il le dossier? Avec quelles précautions pour la confidentialité?

# Des modifications dans le fonctionnement

- **Disparition des dossiers papiers** sauf si le CPP décide d'imprimer les documents pour ses rapporteurs mais il ne pourra plus demander au promoteur de les lui fournir  
avantage : archivage moins encombrant
- **Contrainte** : un équipement adapté, des techniques de sauvegarde sûres, un archivage obéissant aux règles de sécurité en vigueur et respectant une confidentialité totale
- Certains CPP travaillent déjà en « tout électronique » y compris pendant les réunions physiques grâce à l'utilisation de tablettes mises à disposition des membres pendant les réunions

# Une contrainte linguistique

- La langue du dossier de demande ou parties de celui-ci est **déterminée par l'état membre concerné** (art 26)
- Langue préférentielle (concerne les documents non destinés aux patients) : une langue **communément comprise** dans le secteur médical : Anglais?
- Accepter que tous les documents excepté l'information et le consentement soient en anglais.
- Il paraîtrait normal que le résumé soit aussi en français
- Quid des commentaires sur les documents en français?
- Quid des protocoles qui ne sont faits qu'en France?

# Emission des avis

- Transmission à l'autorité compétente du rapport d'évaluation du dossier, des questions potentielles et de l'avis définitif pour mise en place sous forme d'un avis unique
- En Anglais?
- Nécessité de création d'un circuit autorité compétente – CPP adapté, simple, rapide

# Une difficulté pour les CPP

- L'analyse de la méthodologie est dans la partie I du dossier
- Elle fait **partie intégrante d'une analyse éthique** de bonne qualité
- Selon le règlement, les comités d'éthique peuvent être **consultés** pour la partie I et **ont accès** aux documents qui la composent
- Quelle modalités d'organisation en pratique? On ne peut imaginer que les CPP ne disposent pas de l'ensemble du dossier et n'utilisent pas tous les documents lors de l'analyse

# Un peu moins de documents

- Déclaration EIG sur la base de données Eudravigilance, non accessible aux comités
- Rapport annuel de sécurité sur la même base
- Plus d'obligation de les transmettre aux comités d'éthique
- Selon le choix de l'état membre, le comité d'éthique peut être associé à l'analyse de ces données

# Le respect des délais

- En principe, **pas de problème pour respecter le délai** de 45 jours pour la réponse initiale même avec une réunion mensuelle
- **En cas de questions** il peut être impossible, si on veut respecter les délais, **d'attendre** la réunion suivante plénière pour statuer définitivement
- **Déléguer** au bureau de confirmer la décision étant entendu que les rapporteurs auront analysé les réponses et informé le bureau de leur avis ? Adapter le règlement intérieur à cet effet?
- **Augmenter le nombre de réunions** dans tous les CPP?

# Pour conclure

- Le règlement européen impose quelques adaptations au fonctionnement des comités
- Certains points, les délais de réponse imposés au promoteur, la suppression de l'envoi systématique des EIG aux CPP, l'utilisation unique de la voie électronique et ses avantages sur l'archivage, nous semblent positifs
- D'autres vont demander une réflexion approfondie dans laquelle l'articulation autorité compétente-CPP est un des points essentiels. C'est tout l'intérêt d'une phase pilote