



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé
et qualité des pratiques et des soins
Bureau qualité des pratiques et recherches
biomédicales

Personne chargée du dossier :

Sonia ERRARD

Tél. : 01 40 56 78 24

Mél. : sonia.errard@sante.gouv.fr

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGS/PP1/2021/125 du 11 juin 2021 relative au renouvellement des membres des comités de protection des personnes et à leur nomination par arrêté des directeurs généraux des agences régionales de santé

Date d'application : immédiate

Classement thématique : Autorités administratives indépendantes, établissements et organismes

Validée par le CNP, le 11 juin 2021 - Visa CNP 2021-74

Résumé : Indications pour le renouvellement et les modalités de nomination par les ARS des membres des comités de protection des personnes.

Mention Outre-mer : Cette instruction n'est pas applicable aux territoires ultra-marins.

Mots-clés : ARS, comités de protection des personnes, arrêté de nomination des membres.

Textes de référence : articles L. 1123-1, R. 1123-6 et R. 1123-7 du code de la santé publique.

Circulaire abrogée : Circulaire n° DGS/SD1C/2006/259 du 15 juin 2006 relative à la mise en place des comités de protection des personnes.

Circulaire / instruction modifiée : Néant.

Annexe : Modèle d'appel à candidature

Au mois de juin 2021 l'ensemble des directeurs généraux des agences régionale de santé (ARS) devait nommer pour trois ans les membres des comités de protection des personnes (CPP) localisés dans leur région. De fait, le mandat actuel des membres a été prorogé jusqu'au 15 novembre 2021 par les dispositions de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire et publié au Journal officiel de la république française en date du 2 juin 2021.

Les enjeux de cette campagne sont particulièrement importants dans cette période d'entrée en vigueur de règlements européens encadrant les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études de performance de dispositifs de diagnostic in vitro. Les enjeux portent notamment sur le fait que, le silence gardé par un comité de protection des personnes sur un essai clinique (projet de recherche portant sur un médicament) conduira à une approbation du projet qui lui avait été soumis. Cela emporte de grandes conséquences en termes de sécurité sanitaire. Actuellement, il manque près de 200 membres pour assurer un fonctionnement normal et optimal des 39 comités de protection des personnes (CPP) et certains des membres actuellement en poste déclarent ne pas se représenter dans le cadre de cette campagne de renouvellement.

Il importe donc que vous vous assuriez, en lien avec les présidents et présidentes des comités de protection des personnes de votre région, de la réussite de cette campagne de recrutement en mobilisant tous les canaux de communication disponibles pour chacune des catégories de membres concernés.

Bien que les ARS aient déjà réalisé cet exercice à de nombreuses reprises depuis 2006, il me paraît important de vous rappeler vos missions dans le cadre de ces nominations, et de vous expliciter les modifications introduites dans cette procédure par la publication du décret n° 2021-301 du 19 mars 2021 modifiant le décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine.

Si cette nomination comprend pour partie le renouvellement de membres actuels des CPP, il s'agira pour l'autre partie de la nomination de nouveaux membres.

Rôle des ARS dans le recrutement des membres des comités de protection des personnes (CPP)

Le code de la santé publique précise que les membres des comités sont nommés par les directeurs généraux des ARS après que les ARS aient réalisé un appel à candidature diffusé par tout moyen approprié.

Dans ce cadre, il appartient aux ARS, pour chaque comité de protection des personnes agréé dans sa région, de diffuser un appel à candidature et de sélectionner, pour tous les sièges à pourvoir, les candidats dont les compétences correspondent le mieux aux fonctions à assurer. Afin de promouvoir cette mission et d'assurer le plus de publicité possible au renouvellement des membres des CPP, j'attire votre attention sur l'importance que le site internet de votre agence régionale de santé soit mis à jour ou que la page internet de votre ARS relative aux CPP soit créée. Outre l'appel à candidature, cette page internet dédiée aux CPP rappellera ainsi leur rôle et leurs missions ainsi que leur mode de fonctionnement et publiera, conformément aux dispositions de l'article R. 1123-19-1 du code de la santé publique, le rapport d'activité joint au compte financier annuel.

Par ailleurs, les courriers de délégation de signature des présidents des CPP aux vice-présidents seront transmis par les CPP aux ARS qui les mettront en ligne sur leur site internet.

Enfin, ce renouvellement des membres devrait être l'occasion d'actualiser les conventions tripartites conclues entre le CPP, l'ARS et l'établissement et relatif notamment à la mise à disposition de moyens matériels et humains. Ces conventions devront notamment intégrer la mise à disposition d'adresses mails sécurisées par l'établissement et un accès à un serveur sécurisé permettant la mise en place de pages internet d'informations (ex. calendrier des séances, ...) comme c'est déjà le cas dans un certain nombre d'établissements pour le CPP rattaché.

1. Composition des comités

Les comités de protection des personnes comprendront, à compter du renouvellement des membres en cours, 28 membres sans qu'il ne soit fait de différence entre des membres dits titulaires et des membres dits suppléants.

Ils sont répartis en deux collèges.

Le premier collège est composé de :

1° Huit personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine, dont au moins quatre médecins et deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;

2° Deux médecins spécialistes de médecine générale ;

3° Deux pharmaciens hospitaliers ;

4° Deux auxiliaires médicaux ;

Le deuxième collège est composé de :

1° Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique ;

2° Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ;

3° Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;

4° Quatre représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1.

2. Procédure de nomination

Aux termes de l'article R.1123-6 du code de la santé publique, les ARS doivent procéder à un appel à candidature pour recruter les membres des CPP et les nommer à compter du 15 novembre 2021.

L'appel à candidature, dont un modèle est proposé en annexe de la présente instruction, comprend notamment :

- un résumé sur les missions des comités et de leurs membres ;
- les coordonnées du comité concerné ;
- la dénomination du poste ;
- une indication des indemnités en vigueur ;
- la durée du mandat (3 ans renouvelable) ;
- le profil souhaité : compétences et qualités requises, intérêt pour la recherche biomédicale, disponibilité suffisante ;
- la nécessité de publier une déclaration d'intérêt sur le site internet dpi.sante.gouv.fr ;
- un point de contact au sein de chaque ARS capable de répondre aux interrogations des candidats sur les conditions pratiques de soumission des candidatures, sur le nombre de candidats sur le poste etc...

Cet appel à candidature doit être diffusé par tous les moyens généraux de diffusion tels que la presse régionale ou locale, l'affichage public, l'Internet ou les réseaux de proximité suivant la typologie des membres à recruter.

La diffusion pourrait être effectuée auprès des comités existants et également, par exemple, auprès :

- Des établissements de soins publics ou privés les plus importants de l'inter-région ;
- Des UFR de médecine et de pharmacie, organismes de recherche (I.N.S.E.R.M., C.N.R.S., Institut Pasteur, C.E.A) ;
- Des revues professionnelles ;
- Des universités offrant des enseignements juridiques ou de sciences sociales notamment en matière de psychologie ou d'éthique ;
- Des comités d'éthique locaux ;
- Des cours d'appel et tribunaux judiciaires, tribunaux administratifs et cours administratives d'appel ou bâtonnier de l'ordre des avocats ;
- Des associations des usagers du système de santé notamment celles agréées au plan régional.

3. Choix des candidats

Aucun candidat ne pourra être choisi s'il n'a pas répondu à l'appel à candidature correspondant au poste pour lequel il postule. Cette règle vaut également pour les membres déjà en poste qui souhaiteraient renouveler leur mandat (il convient de veiller à ce que ces membres en soient informés). Pour les membres déjà en poste, l'envoi d'un CV actualisé suffit sans qu'il ne soit besoin qu'ils fournissent une lettre de motivation.

Pour chacune des catégories de poste à pourvoir, il convient d'étudier les candidatures proposées afin de retenir les candidats qui correspondent le mieux au profil recherché. L'expérience professionnelle des candidats aura un poids au moins aussi important que les titres.

En outre, il est souhaitable de veiller à ce que les candidats soient diversifiés du point de vue de l'âge et du sexe et que les différents profils retenus ne modifient pas l'équilibre souhaité entre les deux collègues.

L'admission d'une candidature n'est pas subordonnée à la condition de nationalité française. Il conviendra toutefois de s'assurer de la capacité du candidat à comprendre le français pour que sa participation aux séances du comité soit effective.

4. Nomination des membres des comités

L'arrêté de chaque directeur général de l'ARS devra mentionner la date d'entrée en vigueur de l'arrêté afin de permettre une continuité totale de l'activité des comités de protection des personnes. Pour cela il conviendra de tenir compte de la date de prorogation fixée dans le cadre de l'arrêté du ministre chargé de la santé du 1^{er} juin 2019 susmentionné.

L'arrêté de nomination des membres des comités de protection des personnes précisera pour quel CPP les membres sont nommés et indiquera que néanmoins, comme le permet le code de la santé publique, ils peuvent être membres d'un autre comité de protection des personnes ou participer en tant que de besoin à une session d'un autre comité de protection des personnes.

Les directeurs généraux des ARS voudront bien transmettre copie de ces arrêtés à l'administration centrale sous le timbre de la direction générale de la santé, sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins, bureau qualité des pratiques et recherches impliquant la personne humaine (PP1) (dgs-plateforme-riph@sante.gouv.fr). C'est sur cette adresse que peuvent être posées les éventuelles questions sur cette campagne de recrutement.

Nous vous remercions de l'attention qui sera portée à la réussite de ce dispositif.

Vu au titre du CNP par le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,

Pour le ministre et par délégation :
le directeur général de la Santé,

Signé

Etienne CHAMPION

Signé

Pr Jérôme SALOMON

Annexe

Modèle d'appel à candidature

L'Agence régionale de santé de.....lance un appel à candidature afin de procéder à la nomination des membres des Comités de protection des personnes qui seront appelés à se prononcer principalement sur l'évaluation des projets de recherche impliquant la personne humaine.

I – Les comités de protection des personnes

La loi dite « Huriet-Sérusclat » du 20 décembre 1988 instaure un premier régime juridique visant à assurer la protection des personnes participant à une recherche biomédicale. La loi du 9 août 2004, qui a révisé la loi « Huriet-Sérusclat », remplace les anciens comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale par les comités de protection des personnes (CPP). Cette loi a par la suite été modifiée par la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne qui, si elle comprend des modifications importantes sur le régime juridique applicable aux recherches ne modifie pas la structure juridique des CPP et leur importance dans l'examen des recherches impliquant la personne humaine. Elle accroit même leur compétence puisque désormais les CPP sont consultés pour tous les projets de recherches impliquant la personne. Les CPP sont également compétents pour les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques et les études de performance.

1.1 Le rôle des comités

Les comités ont notamment pour mission de donner un avis motivé préalablement à toute recherche impliquant la personne humaine. Cet avis, s'il n'est pas favorable, interdit la mise en place de la recherche. Conformément à l'article L. 1123-7 du code de la santé publique, les comités s'assurent notamment que la protection des participants à la recherche biomédicale est assurée (information préalable, recueil du consentement, période d'exclusion, délai de réflexion...), que la recherche est pertinente, que l'évaluation du rapport bénéfice / risque est satisfaisant.

Outre ce rôle en matière de recherche biomédicale, la réglementation prévoit que les CPP se prononcent sur les demandes de dérogations à l'obligation d'information dans le cadre des changements de finalité de collections d'échantillons biologiques.

1.2 Les séances

Selon l'article R. 1123-11 du décret, pour être valables, les délibérations du comité requièrent la présence de 7 membres (dont au moins 3 appartenant au premier collège de professionnel de santé comprenant la personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et 3 au deuxième collège, dit « société civile », comprenant au moins un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé).

Les séances sont dirigées par le président ou, en son absence le vice-président et ne sont pas publiques. Les règles de vote sont précisées à l'article R. 1123-12. Seuls ont voix délibératives les membres siégeant et les spécialistes dont le comité a dû s'adjoindre la compétence. Les experts n'ont pas voix délibérative.

1.3 La délibération

Les comités ont 45 jours pour se prononcer. Conformément aux règles de droit commun, dans le cadre de la réglementation nationale le silence des comités à l'issue de ce délai vaut décision de rejet. Pour certains projets de recherche, le silence des comités à l'issue du délai d'évaluation vaudra décision d'avis favorable dans le cadre de la réglementation européenne portant sur les essais cliniques de médicament.

1.4 Les obligations des membres

Les membres des comités sont soumis à deux obligations fondamentales que sont :

- d'une part le respect du secret professionnel, qui s'applique aux membres comme aux experts et aux spécialistes appelés à participer aux travaux des comités,
- et d'autre part l'obligation d'adresser aux agences régionale de santé, une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les promoteurs ou investigateurs de recherches (article L. 1123-3 et R. 1123-13). Cette déclaration se fait sur le site internet des déclarations publique d'intérêts dpi.sante.gouv.fr et doit être actualisée à leur initiative dès qu'une modification interviendra concernant ces liens ou dès que de nouveaux liens seront noués.

1.5 L'indemnisation et remboursement des membres des comités

Les fonctions de membre de CPP sont exercées à titre gracieux.

A côté des indemnités traditionnelles pour frais de déplacement et de séjour, le décret instaure un mécanisme d'indemnisation pour les membres rapporteurs du comité, les experts et les spécialistes ainsi que tous les membres subissant une perte de revenu du fait de leur participation aux séances du comité.

Le montant de cette indemnisation est actuellement de 67 euros brut pour un dossier de demande initiale et de 33,50 euros pour une demande de modification substantielle. Ce montant est en cours de réévaluation par les services des ministères chargés de la santé et du budget.

1.6 durée du mandat

Les membres seront nommés, par le directeur général de l'ARS, pour une durée de trois ans renouvelable.

1.7 modalités de candidature

Les candidats sont invités à transmettre à l'ARS.....leur dossier de candidature (Curriculum vitae, liste de publications scientifiques et titres, lettre de motivation) avant le.....

1.8 modalités de sélection

Aucun candidat ne pourra être choisi s'il n'a pas répondu à l'appel à candidature. A l'issue de l'appel, l'ensemble des candidats sera répertorié dans une liste selon la ou les catégories pour laquelle ou lesquelles ils postulent.

L'expérience professionnelle des candidats sera privilégiée par rapport aux titres.

II - Compétences recherchées

Il est recherché, en vue de la constitution du comité de protection des personnes de.....ou du renouvellement partiel de ce dernier :

1° Huit personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine, dont au moins quatre médecins et deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;

2° Deux médecins spécialistes de médecine générale ;

3° Deux pharmaciens hospitaliers ;

4° Deux auxiliaires médicaux ;

5° Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique ;

6° Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ;

7° Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;

8° Quatre représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1.