

**Direction générale de la santé**

Sous-direction « politiques de santé et stratégies »

Bureau de l'évaluation des programmes, de la recherche et de la prospective (1C)

Courriel : [dgs-rbm-faq@sante.gouv.fr](mailto:dgs-rbm-faq@sante.gouv.fr)

Le ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région,  
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales  
(pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'agences régionales de l'hospitalisation (pour information)  
Monsieur le Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour information)

**CIRCULAIRE N°DGS/SD1C/2006/259 du 15 juin 2006 relative à la mise en place des comités de protection des personnes**

Date d'application : immédiate

NOR : SANP0630295C (texte non paru au journal officiel)

Classement thématique : Santé publique

**Résumé** : description des modalités pratiques de mise en place des comités de protection des personnes : agrément et nomination des membres.

**Mots-clés** : recherche biomédicale – comités de protection des personnes

**Textes de référence** : article L. 1123-1 et suivants du CSP (article 90 de loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique) ; articles R. 1123-1 à R. 1123-10 (décret n°2006-477 du 26 avril 2006)

**Textes abrogés** : circulaire DPHM/01/08 n°90-3 du 1er octobre 1990 relative à la mise en place des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

**Annexe 1** : [Carte établissant la compétence interrégionale des comités.](#)

**Annexe 2** : [Modèle d'appel à candidature.](#)

**Annexe 3** : [Modèle de déclaration d'intérêts](#)

La présente circulaire a pour objet de préciser les étapes de la mise en place des comités de protection des personnes prévus par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, afin de gérer au mieux la phase de transition inaugurée par la publication, au Journal Officiel n°99 du 27 avril 2006, du décret n°2006-477 citée en référence.

Une recherche biomédicale ne pourra plus désormais être mise en œuvre qu'à la double condition d'avoir reçu un avis favorable d'un comité de protection des personnes et d'une autorisation de l'autorité compétente (l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour

toutes les recherches portant sur des produits mentionnés au L. 5311-1 et le ministère chargé de la santé pour toutes les autres recherches). L'avis du comité a donc un caractère décisionnel et non plus consultatif.

Les dispositions du décret traitant des nouvelles procédures d'avis et d'autorisation sont applicables dans un délai de 4 mois à compter du 27 avril 2006 soit le 27 août 2006. En revanche, celles concernant l'agrément et la composition des comités, sont applicables dès la publication du décret soit à compter du 27 avril 2006 : il est donc nécessaire dans ce délai de 4 mois de procéder à la mise en place des nouveaux comités pour qu'ils puissent prendre leurs fonctions le lundi 28 août 2006. Les CCPPRB cesseront définitivement leurs activités à compter du 27 août 2006.

Les recherches ayant reçu un avis favorable par un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale et, qui n'ont pas été déclarées au titre de l'ancienne législation (c'est-à-dire avant le 27 août 2006), doivent être soumises à l'avis d'un nouveau comité de protection des personnes et obtenir l'autorisation de l'autorité compétente en accord avec la nouvelle législation. Cet avis est nécessaire compte tenu de la modification de la composition et des missions des comités.

L'application de ce nouveau dispositif a déjà été largement entamée grâce aux travaux conduits par vos services suite aux réunions techniques organisées par l'administration centrale.

## **I – L'agrément des comités de protection des personnes, leur répartition géographique, leurs compétences territoriales**

L'article L. 1123-1 du CSP dispose que « le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional ou interrégional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région dans laquelle le comité a son siège ».

L'article R. 1123-1 du CSP prévoit que l'agrément d'un comité, d'une durée limitée de 6 ans, est délivré par le ministre chargé de la santé sur la demande motivée du préfet de la région concernée.

Grâce au dialogue instauré avec vos services, le processus d'agrément des comités est achevé. Les principales caractéristiques du nouveau dispositif sont rappelées ci-dessous.

### **1.1 - répartition géographique et compétence territoriale des comités**

L'objectif est de permettre de mieux réguler la charge de travail des comités, en évitant notamment les coûts excessifs induits par des comités ayant une trop faible activité, tout en garantissant qu'un temps raisonnable sera consacré au débat éthique au cours des séances. A cette fin, l'article L. 1123-1 du CSP donne la possibilité au ministre d'agréer un ou plusieurs CPP ayant une compétence interrégionale.

Pour déterminer la compétence territoriale des comités, la DGS a décidé de recourir à la cartographie mise en place pour les inter-régions de recherche clinique (IRRC) élaborées par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). Les comités en cours d'agrément sont ainsi répartis dans sept inter-régions qui regroupent, hors l'Île-de-France, de deux à sept régions ([annexe 1](#)) :

1. Inter-région de recherche clinique « Île-de-France » (1 seule région : l'Île-de-France) ;
2. Inter-région de recherche clinique « Nord-Ouest » (4 régions : Basse-Normandie, Haute-Normandie, Nord Pas-de-Calais, Picardie) ;
3. Inter-région de recherche clinique « Ouest » (4 régions : Bretagne, Pays de la Loire, Poitou-Charentes, Centre) ;
4. Inter-région de recherche clinique « Est » (5 régions : Champagne-Ardenne, Lorraine, Alsace, Bourgogne, Franche-Comté) ;
5. Inter-région de recherche clinique « Sud-Ouest et Outre-mer » (7 régions : Aquitaine, Midi-Pyrénées,

Limousin, Martinique, Guadeloupe, Guyane et la Réunion) ;

6. Inter-région de recherche clinique Sud-Est (2 régions : Auvergne et Rhône-Alpes) ;

7. Inter-région de recherche clinique « Sud-Méditerranée » (3 régions : Languedoc-Roussillon, Provence – Alpes – Côte d’Azur et Corse).

En fonction de l’activité observée des comités, ainsi que de l’activité prévisible dans le cadre de leurs nouvelles missions, un dispositif de répartition de la charge de travail entre les comités d’une même IRRC, faisant appel à un système d’information partagé entre les comités, sera mis en place.

## 1.2 - Hébergement d’un comité au sein d’un établissement public de santé

L’article R. 1123-17 précise que dans le cas où le comité est hébergé au sein d’un établissement public de santé, le préfet de région passe une convention avec le représentant légal de cet établissement afin de mettre à la disposition du comité les moyens en locaux, matériels, et personnes nécessaires pour assurer sa mission moyennant une rémunération forfaitaire.

La durée de cette convention sera calquée sur la durée de l’agrément, c’est à dire 6 ans, renouvelable par voie d’avenant.

## II – La constitution des comités

Les membres des comités sont nommés par le représentant de l’Etat dans la région (art. L. 1123-1 du CSP). L’article R. 1123-6 précise qu’un appel à candidature doit être effectué et diffusé par tout moyen approprié.

**Dans ce cadre, il appartient aux DRASS, pour chaque comité agréé ou en voie de l’être, de diffuser un appel à candidature et de sélectionner, pour tous les sièges à pourvoir (titulaire et suppléant), les candidats dont les compétences correspondent le mieux aux fonctions à assurer.**

### 2.1 La composition des comités

Les nouveaux comités de protection des personnes comprennent quatorze membres titulaires et autant de membres suppléants. Ils sont répartis en deux collèges. Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif de la composition des CCPPRB (sous le régime de la loi du 20 décembre 1988) et celle des nouveaux comités.

Composition CCPPRB : 12 membres		Composition CPP : 14 membres
-4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale : dont au moins 3 médecins ; -1 médecin généraliste ; -2 pharmaciens dont l’un au moins exerce dans un établissement de soins ;	premier Collège	- 4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale dont au moins 2 médecins et 1 personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d’épidémiologie ; - 1 médecin généraliste ; - 1 pharmacien hospitalier ; - 1 infirmier ;

- 1 infirmier ;  - 1 une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ; - 1 personne qualifiée en raison de son activité dans le domaine social ; - 1 psychologue ; - 1 une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique.	Deuxième collègue :	- 1 une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ; - 1 psychologue ; - 1 travailleur social ; - 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ; - 2 représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2.2 La procédure de nomination :

La procédure prévue par la réglementation antérieure avait, de par sa complexité, entraîné de nombreuses difficultés de recrutement ; la nouvelle procédure est simplifiée puisqu'elle n'impose plus de consulter différentes autorités ou organismes habilités mais prévoit simplement un appel à candidature.

### 2.2.1 Le contenu de l'appel à candidature :

L'appel à candidature, dont un modèle est proposé en [annexe 2](#) de la présente circulaire, comprend notamment :

- un résumé sur les missions des comités et de leurs membres ;
- les coordonnées du comité concerné ;
- la dénomination du poste : titulaire et suppléant, la catégorie ;
- une indication d'indemnisation (voir annexe 2) ;
- la durée du mandat de trois ans renouvelable ;
- le profil souhaité : compétences et qualités requises, intérêt pour la recherche biomédicale, disponibilité suffisante;
- la nécessité de faire une déclaration d'intérêt (voir [annexe 3](#));
- un point de contact au sein de chaque DRASS capable de répondre aux interrogations des candidats sur les conditions pratiques de soumission des candidatures, sur le nombre de candidats sur le poste etc...

Il est rappelé que le recrutement des experts mentionnés à l'article R. 1123-13 du CSP et les spécialistes mentionnés à l'article R. 1123-14 du CSP (lorsque le comité ne comprend pas en son sein de tels spécialistes), n'intervenant que de façon ponctuelle, n'obéit pas à ces règles de recrutement. Il appartient au président du comité ou à tout autre membre de se charger de ce recrutement.

### 2.2.2 La diffusion de l'appel à candidature pour tous les postes à pourvoir ;

Pour éviter les difficultés de recrutement antérieurement constatées, il conviendra d'être particulièrement attentif à la diffusion des appels à candidature par tous les moyens généraux de diffusion tels que la presse régionale ou locale, l'affichage, l'Internet ou les réseaux de proximité.

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

Personnes concernées	Cible
Professionnel de santé qualifié en	Etablissements de soins publics ou privés les

matière de recherche biomédicale	plus importants de l'inter-région, les UFR de médecine et de pharmacie, organismes de recherche (I.N.S.E.R.M, C.N.R.S., Institut Pasteur, C.E.A)
Personne qualifiée en matière de biostatistique ou d'épidémiologie	Département santé publique d'un CHU, U.F.R. ou autres organismes de recherche (I.N.S.E.R.M, C.N.R.S., Institut Pasteur, C.E.A), revues professionnelles
Médecin généraliste	Ordre, URML, revues professionnelles
Pharmacien hospitalier	Etablissements de soins publics ou privés les plus importants de l'inter-région et ordre, revues professionnelles
Infirmier	Établissements de soins publics ou privés les plus importants de l'inter-région et organisations professionnelles, IFSI, revues professionnelles
Personne qualifiée en matière d'éthique	Universités offrant des enseignements en matière d'éthique, comités d'éthique locaux
Psychologue	U.F.R de psychologie, hôpitaux, organisations professionnelles, revues professionnelles
Travailleur social	Revues professionnelles et organisations professionnelles, instituts de formation
Personne qualifiée en matière juridique	UFR de droit , cours d'appel et tribunaux de grande instance, tribunaux administratifs et cours administratives d'appel ou bâtonnier de l'ordre des avocats
Représentant des associations de malades et d'usagers	Associations actives dans le domaine de la santé dans le cadre des dispositions transitoires de la loi de 2004 (voir ci-dessous)

### 2.2.3 Le choix des candidats

Aucun candidat ne pourra être choisi s'il n'a pas répondu à l'appel à candidature correspondant. Cette règle vaut également pour les membres déjà en poste qui souhaiteraient renouveler leur mandat (il convient de veiller à ce qu'ils en soient informés).

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 collèges.

Pour ce qui concerne particulièrement les médecins ayant une expérience en matière de recherche biomédicale, il est suggéré, dans la mesure du possible, d'être particulièrement attentif aux candidatures de personnes pouvant répondre aux besoins en spécialistes requis à l'article R. 1123-14 du CSP, notamment aux pédiatres.

S'agissant des représentants des malades et des usagers du système de santé, ils devront

obligatoirement à l'avenir être désignés parmi des candidats proposés par les associations agréées au niveau régional ou national. Cependant, le dispositif d'agrément des associations vient tout juste de commencer à s'appliquer, et au moment où les préfets de région nommeront les membres des comités, les dispositions transitoires prévues par l'article 158 de la loi du 9 août 2004 seront encore applicables : ils devront donc solliciter, pour nommer les membres de cette catégorie, les associations régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades. Les représentants nommés dans ces conditions le sont pour une durée d'un an sauf s'ils sont issus d'associations agréées avant le 27 août 2006 (les premiers agréments devraient intervenir en juin 2006). A l'issue de ce mandat d'un an, il conviendra de nommer à nouveau des représentants proposés par des associations agréées (cf. circulaire n° [DGS/SD1B/2006/124 du 10 mars 2006](#) relative à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique).

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.

#### **2.2.4 La nomination des membres des comités.**

L'arrêté de chaque préfet de région devra prévoir une entrée en vigueur le 27 août 2006 quelle que soit la date de publication de l'arrêté.

Les préfets de région voudront bien transmettre copie de ces arrêtés à l'administration centrale sous le timbre de la direction générale de la santé, sous-direction politiques de santé et stratégies, bureau de l'évaluation des programmes, de la recherche et de la prospective (SD1C).

Ultérieurement, il reviendra aux préfets de région d'inscrire, puis de tenir à jour directement le nom des membres des comités de leur région dans la base de données des recherches biomédicales gérées par la DGS qui sera mise en place au deuxième semestre 2006, les dispensant ainsi de la transmission des copies des arrêtés. Ceci permettra également d'avoir les informations toujours à jour et consultables.

Les comités de protection des personnes doivent élire leur président et leur vice-président qui, désormais, convoquera les réunions. Il appartient aux préfets de région de convoquer une première réunion d'installation du comité afin que celui-ci puisse élire son président. Il devra également adopter son règlement intérieur lors de cette réunion d'installation ou très peu de temps après. Conformément au décret, le contenu du règlement intérieur sera déterminé par un arrêté à paraître prochainement.

#### **2.2.5 Calendrier**

Les appels à candidature mentionneront la date de clôture qui devra avoir lieu environ un mois après le début de l'appel. Pour la mise en place des premiers CPP, les appels à candidature devront, dans la mesure du possible, être lancés au plus tard le 15 juin 2006 et clôturés au plus tard le 15 juillet 2006. L'arrêté de nomination des membres doit intervenir au plus tard le 27 août 2006 avec une entrée en vigueur le 27 août 2006.

Les nouveaux comités dotés de leurs nouveaux membres n'entreront effectivement en fonction qu'à compter du 27 août 2006 et, conformément au décret, les anciens CCPPRB continuent à exercer leur activité jusqu'à cette date. La réunion d'installation mentionnée ci-dessus devra avoir lieu le plus tôt possible après le 27 août, et avant que le comité ne commence à examiner des demandes d'avis selon la nouvelle procédure. Bien entendu, rien ne s'oppose à ce que les préfets organisent plus tôt une réunion informelle d'information des nouveaux membres s'ils le jugent utile.

Une circulaire spécifique concernant les aspects budgétaires et comptables de la mise en place des nouveaux CPP vous sera adressée début juillet.

\*\*\*\*\*

Je vous serais obligé de me faire connaître les difficultés que pourrait soulever l'application de la présente circulaire.

Vos questions ou observations seront adressées au bureau de l'évaluation des programmes, de la recherche et de la prospective, Sous-direction des politiques de santé et stratégies de la direction générale de la santé. Une boîte aux lettres, dans la messagerie du ministère, est ouverte à cet effet : [dgs-rbm-faq@sante.gouv.fr](mailto:dgs-rbm-faq@sante.gouv.fr), son utilisation permettra que vos questions soient traitées avec la plus grande diligence possible.

Le chef du service, politique de santé  
et qualité du système de santé,  
adjoint au Directeur général de la santé

Didier EYSSARTIER