

## AVIS D'APPEL A CANDIDATURE

### Pour le renouvellement des membres des quatre Comités de Protection des Personnes de la région Occitanie

#### Textes de références :

- *Articles L. 1123-1 à -14, R. 1123-1 à -26 du code de la santé publique*
- *Arrêté du 25 octobre 2021 fixant le règlement intérieur type des comités de protection des personnes*
- *Décret n°2022-323 du 4 mars 2022 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicament*
- *Lien vers le site de la CNRIPH : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine>*

Le décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicament n°2022-323 du 4 mars 2022 précise d'une part les modalités relatives à l'évaluation des recherches impliquant la personne humaine et des essais cliniques de médicament ; d'autre part, il modifie le fonctionnement et la composition des Comités de protection des personnes dont le nombre passe de 28 à 36 personnes.

L'Agence régionale de santé Occitanie lance un appel à candidature afin de procéder au renouvellement de l'ensemble des membres des quatre Comités de protection des personnes de l'Occitanie :

#### Siège Toulouse :

- CPP Sud-Ouest et Outre-Mer 1 « SOOM 1 »
- CPP Sud-Ouest et Outre-Mer 2 « SOOM 2 »

#### Siège Nîmes :

- CPP Sud Méditerranée 3 « SM3 »

#### Siège Montpellier :

- CPP Sud Méditerranée 4 « SM 4 »

CPP	Coordonnées
CPP SOOM 1	ARS Occitanie 10, chemin du raisin 31050 TOULOUSE Tél : 0534302755 Fax : 0534302738 <a href="mailto:CPPSOOM1@ars.sante.fr">CPPSOOM1@ars.sante.fr</a>
CPP SOOM 2	ARS Occitanie 10, chemin du raisin 31050 TOULOUSE Tél : 0534302755 Fax : 0534302738 <a href="mailto:CPPSOOM2@ars.sante.fr">CPPSOOM2@ars.sante.fr</a>
CPP SM 3	UFR MEDECINE 186, chemin du Carreau de Lanes CS 83021 30908 Nîmes Cedex 2 Tél/Fax : 04 66 02 81 55 <a href="mailto:cppsudmed3@chu-nimes.fr">cppsudmed3@chu-nimes.fr</a>
CPP SM 4	Hôpital St Eloi 80 Av. Augustin Fliche 34090 Montpellier Tél : 04 67 33 78 07 – Fax : 04 67 63 52 54 <a href="mailto:cppsudmed4@orange.fr">cppsudmed4@orange.fr</a>

# I. Le fonctionnement des Comités de protection des personnes

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'utilisateurs).

## **1.1 Rôle et missions des comités**

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 thérapeutiques 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.

## **1.2 Les séances**

Selon l'article R. 1123-11 du décret, pour être valables, les délibérations du comité requièrent la présence d'au moins 5 membres (dont au moins deux appartenant au premier collège de professionnels de santé comprenant au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de bio statistique ou d'épidémiologie et deux 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**

Selon l'article R. 1123-23 du Code de la santé publique, le comité saisi d'une demande d'avis portant sur un projet de recherche impliquant la personne humaine se prononce dans un délai de quarante-cinq jours. Le silence gardé par le comité au terme de ce délai vaut rejet de la demande.

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.

## **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 ;
- 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 publiques d'intérêts [dpi.sante.gouv.fr](http://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**

Selon l'article R. 1123-18 du Code de la santé publique, les fonctions de membre de CPP sont exercées à titre gracieux. Les membres du comité qui subissent une perte de revenu du fait de leur participation aux séances, les experts, les spécialistes et les rapporteurs bénéficient d'une indemnité dont le montant et les conditions sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Les fonctions de membres, d'experts ou de spécialistes ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

## **1.6 Durée du mandat**

Le mandat des membres est de trois ans renouvelable et prend fin au terme de l'agrément du comité.

Conformément aux prescriptions de l'article R. 1123-8 du code de la santé publique, en cas de vacance d'un siège survenant en cours de mandat, le remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination pour la durée du mandat restant à courir.

## II. La composition des CPP et compétences recherchées

### **2.1. Composition des 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 composé 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 bio statistique 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.

### **2.2. 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.

### III. Modalités de candidatures

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.

#### 3.1 Le dossier de candidature

- **Formulaire de candidature (Annexe 1)** complété par **la fiche d'information (annexe 2) pour les associations agréées au titre de l'article L.1114-1 du CSP**
- **Lettre de candidature**
- **Curriculum vitae** précisant la liste des publications scientifiques et des titres
- **Copie des diplômes ou pièces justificatives** de l'expérience acquise le cas échéant

Une même personne peut être membre d'un ou plusieurs autres comités.

Les candidats retenus sont nommés pour trois ans.

Ils devront obligatoirement renseigner une **Déclaration publique d'intérêts (DPI)**.

La DPI est à remplir par les personnes concernées afin de se mettre en conformité avec l'obligation introduite par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, puis lors des prises de fonctions ou au début d'une collaboration.

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.

Enfin, concernant les associations agréées sus visées, seuls peuvent postuler les candidats proposés par les associations agréées au niveau régional ou national.

Les candidats sont invités à transmettre à l'ARS Occitanie leur dossier de candidature **avant le 15 avril 2014 au plus tard, à adresser par mail : [ars-oc-duaj-democratie-sanitaire@ars.sante.fr](mailto:ars-oc-duaj-democratie-sanitaire@ars.sante.fr)**

#### **Contacts :**

Pôle Démocratie en Santé : Mélanie SARRION / Jocelyne RIASSETO

Mail : [ars-oc-duaj-democratie-sanitaire@ars.sante.fr](mailto:ars-oc-duaj-democratie-sanitaire@ars.sante.fr)

#### 3.2 Modalités de sélection

Aucun candidat ne pourra être choisi s'il n'a pas répondu à l'appel à candidature correspondant. A l'issue de l'appel à candidature, 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.

#### 3.3. Nomination des membres des comités

A l'issue de cet appel à candidatures, les nouveaux membres seront nommés au sein du ou des comité(s) de protection des personnes, par arrêté du Directeur Général de l'ARS, à compter de sa date de publication (**au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2024**). Leur mandat sera renouvelable pour une durée de trois ans.