

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: lundi 19 février 2024 09:19
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Renouvellement de l'agrément des comités de protection des personnes (CPP) et de la nomination des membres de ces comités
Pièces jointes: Bllan d'activité CPP_2018-2024.doc; ARRETE ARS n o XXX du XXX type nomination du Comité de Protection des Personnes (v2).docx; Les comités de protection des personnes 24.01.2024.docx; consignes et liste des documents à déposer sur les sites des ARS.docx

De : DGS-ARS <DGS-ARS@sante.gouv.fr>

Date : 15 févr. 2024 14:01

Objet : Renouvellement de l'agrément des comités de protection des personnes (CPP) et de la nomination des membres de ces comités

À : LD-ARS-DIRECTEURS <ld-ars-directeurs@sg.social.gouv.fr>, LD-ARS-BOITES-FONCTIONNELLES <ld-ars-boites-fonctionnelles@sg.social.gouv.fr>

Cc : "COHN, Emmanuelle (DGS/PP)" <emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr>, "BARTHELEMY, Charles-Emmanuel (DGS/PP)" <charles-emmanuel.barthelemy@sante.gouv.fr>, "BUTOR, Laurent (DGS/PP)" <Laurent.BUTOR@sante.gouv.fr>, "HADJ SAID, Morgan (DGS/PP/PP1)" <morgan.hadjsaid@sante.gouv.fr>, "GUIGOU, Thomas (DGS/PP/PP1)" <thomas.guigou@sante.gouv.fr>, "LEGRAND, Line (DGS/PP/PP1)" <line.legrand@sante.gouv.fr>, "ERRARD, Sonia (DGS/PP/PP1)" <Sonia.ERRARD@sante.gouv.fr>, "METZEN-IVARS, Danielle (DGS/SG)" <danielle.metzen-ivars@sante.gouv.fr>, "LYS, Florence (DGS/SG/DAPC-MONA)" <Florence.LYS@sante.gouv.fr>, "DOUCET, Eric (DGS/SG/DAPC)" <Eric.DOUCET@sante.gouv.fr>, "GRATZ, Christine (DGS/SG/DAPC)" <Christine.GRATZ@sante.gouv.fr>, ARS-INSTRUCTIONS <ars-instructions@sg.social.gouv.fr>, "DANELON, Fanny (SGMCAS)" <Fanny.DANELON@sg.social.gouv.fr>, "DAUTEUIL, Philippine (SGMCAS)" <philippine.dauteuil@sg.social.gouv.fr>, "TRAN, Béatrice (SGMCAS)" <Beatrice.TRAN@sg.social.gouv.fr>

Message inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 9 février 2024 – N ° 16

Mesdames les Directrices générales,
Messieurs les Directeurs généraux,

Conformément à l'article R. 1123-1 du code de la santé publique, les comités de protection des personnes (CPP) sont agréés pour une durée de 6 ans. Suite à la dernière « instruction n° **DGS/PP1/2018/32 du 12 février 2018** relative au renouvellement de l'agrément des comités de protection des personnes et de la nomination des membres de ces comités » (à laquelle nous vous invitons à vous reporter), l'agrément en cours prendra fin le 31 mai 2024. Ainsi, ces 39 comités répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain verront leur agrément renouvelé.

Ces comités sont chargés, depuis l'adoption de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, de donner un avis sur tout projet de recherche impliquant la personne humaine. Par ailleurs, avec l'entrée en application des règlements européens n°2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, n°2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament, les CPP sont amenés à évaluer des projets de recherche rentrant dans le champ d'application de ces règlements. Ces CPP sont composés de manière pluridisciplinaire de personnes relevant de la société dite civile et de professionnels de santé.

L'article R. 1123-7 du code de la santé publique prévoit que « *le mandat des membres des comités est de trois ans renouvelable et prend fin au terme de l'agrément du comité* ». Les CPP sont un élément indispensable à la mise en œuvre des recherches cliniques puisque faute d'avis favorable d'un CPP, celles-ci ne peuvent être mises en œuvre. Il

convient donc, afin de garantir l'attractivité de la recherche clinique en France, que les CPP puissent être rapidement opérationnels avec des membres compétents et investis dans leurs missions. A cette fin, vous trouverez ci-dessous les différentes échéances permettant de respecter les délais réglementaires :

Avant le 4 mars 2024, conformément à l'article R.1123-1 du code de la santé publique, les ARS recevront le bilan d'activité des CPP pour la période écoulée, à savoir 2018-2023, que vous trouverez ci-joint.

Avant le 4 avril 2024, les ARS devront saisir le ministère chargé de la santé d'une demande de renouvellement des agréments des CPP. Cette demande, mentionnera l'adresse du siège social du comité et sera accompagnée d'un budget prévisionnel et des rapports d'activités que vous aurez soumis les CPP.

Avant fin mai 2024, le ministère prendra dès qu'il aura reçu tous les documents, l'arrêté portant renouvellement de l'agrément des CPP.

Par ailleurs, simultanément à ce renouvellement, les membres de ces comités doivent à nouveau être nommés par arrêté du directeur général de l'ARS. **Dès maintenant**, les ARS doivent diffuser des appels à candidatures le plus largement possible et notamment au sein des CHU, des CH, des différents centres de santé, des espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) mais aussi des universités. À cette fin, nous vous prions de bien vouloir trouver en pièce jointe une fiche présentant les CPP, qui vous permettra de présenter ces structures et leurs activités. Les CPP transmettent aux ARS la liste des membres qui souhaitent renouveler leur mandat.

Avant le 1er juin 2024, les ARS prendront les arrêtés de nomination de tous les membres pour chacun des CPP de sa région. De plus, tous les membres des comités de protection des personnes devront, avant de commencer leurs travaux au sein d'un CPP, déclarer leurs intérêts sur le site internet ministériel : <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/>.

Dans un souci de clarté, les arrêtés de nomination des membres des CPP doivent être harmonisés. Vous trouverez ci-joint un arrêté « type » de nomination, des éléments de langage à diffuser sur les sites internet des ARS et une liste des documents obligatoires devant être publiés. Effectivement, une page dédiée aux CPP doit apparaître sur les sites des ARS. Le bureau PP1 qualité des pratiques et des recherches biomédicales se rapprochera très prochainement des référents ARS afin de leur expliquer ces démarches.

Notre service reste à votre disposition si besoin à l'adresse suivante DGS-plateforme-RIPH@sante.gouv.fr.

Je vous en remercie par avance,

Cordialement,

Emmanuelle COHN-ZANCHETTA

Sous-directrice

Sous-direction des politiques des produits de santé et qualité des pratiques et des soins.

14, avenue Duquesne, 75007 Paris

Tél : 01.40.56.57.42



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préserveons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !