



Ministère de la santé, de la Jeunesse, des Sports et de la vie associative

*Scanner cette réponse &
envoyer mail aux responsables
mettre avec le courrier de
Suzanne du Vieux
sur cette fonction.*

Direction générale de la santé
Sous direction Politique des pratiques et des produits de santé
Bureau Qualité des pratiques et recherches biomédicales

Paris, le - 9 JUIN 2008

DGS / PP1/RBM. 08.05

Personne chargée du dossier : Errard Sonia
Téléphone : 01 40 56 44 20
Fax : 01 40 56 57 74
Courriel : sonia.errard@sante.gouv.fr

D. R. D. A. S. S.

Pour attribution à

Arrivé le 13 JUIN 2008

Pour Information à

Le directeur général de la santé

A

Madame la présidente de la conférence
des Pharmaciens inspecteurs régionaux
Direction régionale des affaires sanitaires
et sociales de Champagne-Ardenne
BP 30 505
51 005 Châlons-en-Champagne cedex

OBJET : Rapport d'activité 2007 des Comités de protection des personnes et analyse des documents comptables par les pharmaciens inspecteurs de santé publique

Vous m'avez fait part des difficultés des inspections régionales de la pharmacie qui se sont vues confier la gestion administrative des comités de protection des personnes et plus particulièrement le soin de fournir à mes services une note d'accompagnement concernant l'analyse des documents budgétaires et comptables des comités de protection des personnes.

L'article L.1421-1 du code de la santé publique précise que les pharmaciens inspecteurs de santé publique contrôlent l'application des règles générales d'hygiène et des lois et règlements relatifs à la protection des personnes en matière de recherche biomédicale. La protection des personnes en matière de recherche ne peut être assurée que si les comités de protection des personnes sont en mesure de fonctionner de manière efficiente, ce qui suppose un contrôle de leur activité dans lequel s'inscrit un contrôle de leur bilan financier.

Par ailleurs, vous attirez mon attention sur l'absence selon vous de statut juridique des comités de protection des personnes. Je me permets d'appeler votre attention sur le fait qu'au terme de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, ces derniers disposent de la personnalité juridique et qu'un faisceau d'indices convergents démontrent qu'ils sont des personnes morales de droit public (agrément par la ministre, nomination des membres par le préfet, responsabilité substituée, financement par une taxe...). Ceci explique que l'article R. 1123-19 du code de la santé publique prévoit que chaque comité adresse au préfet de région un rapport d'activité, un bilan financier et un budget prévisionnel pour l'année en cours et que le préfet adresse au ministre chargé de la santé ces éléments accompagnés d'une analyse de l'activité du comité concerné.

Afin de faciliter ce travail, il convient que les pharmaciens inspecteurs de santé publique puissent s'associer la compétence des inspecteurs des affaires sanitaires et sociales autant que faire se peut. Si cela se heurtait à des problèmes rendant impossible ce travail conjoint, l'HESP ou d'autres structures proposent des formations sur l'analyse et le suivi de budgets utiles pour l'analyse des budgets des comités de protection des personnes qui sont des structures simples.

La Sous-directrice de la politique
des pratiques et des produits de santé

→
Catherine LEFRANC