



Ministère des solidarités et de la santé

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 Ecartot
tél. : 01 40 56 78 24
mél. : sonia.ecartot@sante.gouv.fr

Le directeur Général de la Santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

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

Date d'application : immédiate

Classement thématique :

Validée par le CNP le 16 février 2018 - Visa CNP 2018-07

Publiée au BO : non

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : non

Résumé : L'agrément des 39 CPP répartis sur le territoire prend fin le 31 mai 2018. Il convient dès à présent de préparer les demandes de renouvellement d'agrément des CPP ainsi que les procédures de nomination des membres des CPP.

Mots-clés : Recherches impliquant la personne humaine, comité de protection des personnes, renouvellement agrément, nomination des membres

Textes de référence : Code de la santé publique (CSP), articles L.1123-1 et R.1123-1 à R.1123-5

Annexes :

n°1 : Modèle de bilan d'activité des CPP pour la période 2012-2017

n°2 : fiche présentant les comités de protection des personnes

Diffusion : Directeurs généraux des agences régionales de santé.

A partir du 1^{er} juin 2018, les 39 comités de protection des personnes (CPP) répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain auront vu leur agrément renouvelé. Ces CPP 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. Ces CPP sont composés de manière pluridisciplinaire à la fois de personnes relevant de la société dite civile et à la fois de professionnels de santé.

I. Renouvellement des agréments des CPP

Avant le 28 février 2018, conformément à l'article R.1123-1 du code de la santé publique, les CPP devront vous remettre un bilan conforme à l'annexe 1 présentant l'activité de leur CPP pour la période écoulée à savoir 2012-2017 ainsi que leur budget prévisionnel.

Avant le 31 mars 2018, vous devrez 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 (établissement public) et sera accompagnée d'un budget prévisionnel et des rapports d'activités que vous aurez soumis les CPP.

Le ministère prendra dès qu'il aura reçu tous les documents, **et donc avant fin mai 2018**, l'arrêté portant renouvellement de l'agrément des CPP.

II. Renouvellement des membres 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, je vous propose de 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. A cette fin, je vous prie de bien vouloir trouver en annexe 2 une fiche présentant de manière très générale les CPP, qui vous permettra de présenter ces structures et leurs activités.

Avant le 1^{er} juin 2018, vous devez prendre l'arrêté de nomination de tous les membres pour chaque CPP de votre région.

Je tiens à vous rappeler que le décret du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine a introduit une nouvelle disposition réglementaire selon laquelle une personne qui exerce des fonctions exécutives au sein d'un établissement promoteur de recherche ne peut être nommée membre d'un comité de protection des personnes. En droit administratif, les fonctions exécutives sont assurées par l'exécutif de la collectivité : le maire, le président du conseil général ou régional, le directeur de l'établissement public.

Les pouvoirs du responsable exécutif sont les suivants :

- il exerce la direction générale de la collectivité ;
- il prépare les délibérations de l'organe délibérant et s'assure de leur exécution ;
- il assure le fonctionnement des services de l'établissement; il a sous son autorité le personnel qu'il engage, nomme et licencie; il est ordonnateur des recettes et des dépenses; il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et dans ses rapports avec les tiers ;
- il peut déléguer sa signature; il peut déléguer une partie de ses pouvoirs à un directeur délégué ou à d'autres agents de l'établissement.

Ces pouvoirs exécutifs sont exercés par les organes dirigeants ainsi que toutes les personnes qui ont reçu délégation d'une partie des pouvoirs de l'exécutif. En conséquence, une personne qui a reçu délégation de fonctions exécutives au sein d'un établissement promoteur de recherches ne pourra être membre d'un CPP.

De plus, 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/>

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous remercie de ne pas hésiter à me faire connaître tout problème que vous pourriez rencontrer au cours de la mise en œuvre de cette circulaire à l'adresse mail suivante : dgs-cpp@sante.gouv.fr

Vu par le Secrétaire Général des
Ministères chargés des affaires sociales



Pour la Ministre et par délégation,
Le directeur général de la santé
Jérôme Salomon

Annexe 1 : Modèle de bilan d'activité des comités de protection des personnes pour la période 2012-2017

1 – Données générales

- **Nom du CPP :**

- **Adresse postale du CPP :**

- **Nombre de séances tenues par le CPP :**

Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total
Nombre de séances							

- **Nombre de dossiers dont l'examen a été reporté faute de quorum :**

- **Nombre de séances reportées faute de quorum :**

2 – Demandes initiales soumises à l'examen du comité

Année	Type d'avis	Recherches biomédicales / recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches visant à évaluer les Soins Courants (SC)/ recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Collections d'échantillons biologiques / recherches non interventionnelles	Total annuel
2012	Avis Favorable (AF)				
	Avis Défavorable (AD)				
	Sans Avis Définitif (SAD)				
2013	AF				
	AD				
	SAD				
2014	AF				
	AD				
	SAD				
2015	AF				

	AD				
	SAD				
2016	AF				
	AD				
2017	SAD				
	AF				
	AD				
	SAD				
Total sur 6 ans					

3 – Demandes de modifications substantielles d'une recherche

Année	Type d'avis	Recherches biomédicales / recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches visant à évaluer les soins courants/recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique	Recherches non interventionnelles	Total annuel
2012	Avis Favorable (AF)				
	Avis Défavorable (AD)				
	Sans Avis Définitif (SAD)				
2013	AF				
	AD				
	SAD				
2014	AF				
	AD				
	SAD				
2015	AF				
	AD				
	SAD				
2016	AF				
	AD				
	SAD				
2017	AF				
	AD				
	SAD				
Total sur 6 ans					

4 – Promoteurs / demandeurs

		Nombre de dossiers examinés par année						
Catégorie de promoteurs ou demandeurs	2006 (depuis 09/2006)	2007	2008	2009	2010	2011	2012 (jusqu'en 03/2012)	
Promoteurs « académiques »								
Promoteurs « industriels »								
Organismes mentionnés à l'art. L.1243-3 du CSP								
Total								

5 – Informations générales sur le CPP

Président et vice-Président élus par les membres du CPP :

	Mandat de 2012 à 2015	Mandat de 2015 à 2018
Président		
Vice-Président		

Démissions et remplacements des membres du CPP :

	Mandat de 2012 à 2015		Mandat de 2015 à 2018	
	1 ^{er} collège	2 ^o collège	1 ^{er} collège	2 ^o collège
Nb démissions				
Nb remplacements				

Personnes employées par le CPP :

[illegible]

[illegible]

Annexe 2 : fiche présentant les comités de protection des personnes

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

L'article L. 1123-1 du code de la santé publique dispose que *«Le ministre chargé de la santé agréé pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes. Leurs membres sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le comité a son siège. Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Les ressources des comités sont constituées par une dotation de l'Etat. »*.

Il existe 39 CPP répartis au sein des 7 inter-régions de recherche clinique répartis comme suit :

1. Inter-région de recherche clinique « Ile de France » : 10 CPP ;
2. Inter-région de recherche clinique « Nord-Ouest » : 4 CPP ;
3. Inter-région de recherche clinique « Ouest » : 6 CPP ;
4. Inter-région de recherche clinique « Est » : 4 CPP ;
5. Inter-région de recherche clinique « Sud-Ouest et Antilles, Guyane, Réunion) : 4 CPP ;
6. Inter-région de recherche clinique « Sud-Est » : 6 CPP ;
7. Inter-région de recherche clinique « Sud-Méditerranée » : 5 CPP.

Ces comités sont le plus souvent hébergés au sein d'un établissement public de santé.

II – La constitution des comités

Les membres des comités sont nommés par le directeur général de l'Agence régionale de santé.

Dans ce cadre, il appartient aux agences régionales de santé, pour chaque comité, de diffuser un appel à candidature, de sélectionner, pour tous les sièges à pourvoir (titulaire et suppléant) les candidats dont les compétences correspondent le mieux aux fonctions à assurer.

Les comités de protection des personnes comprennent quatorze membres titulaires et autant de membres suppléants. Ils sont répartis en deux collèges.

Premier collège :

- 4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche 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.

Deuxième collège :

- 1 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

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 conviendra de veiller à ce qu'ils en soient informés).

