

**Table ronde**  
**« les CPP aujourd'hui et demain »**  
*Intervention au titre de la Coordination des Promoteurs Institutionnels (CPI)*

Dr Valérie PLATTNER  
DRCI - Hospices Civils de Lyon



4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris

Loi 2004.806 et textes d'application  
➔ **Modification du contexte réglementaire**

**Recherches cliniques**

- Sur données (loi inf. et libertés)
- Sur être humain (loi santé publique) (loi inf. et libertés)
- Sur prélèvements produits corps humain (loi bioéthique) (loi inf. et libertés)

4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris

Les textes prévoient de nouvelles missions pour les CPP :

- Avis sur les recherches biomédicales
- Avis sur les recherches visant à évaluer les soins courants
- Avis consultatif sur les collections d'échantillons biologiques

➔ **Nécessaire adaptation des CPP à ces nouvelles missions**

L'interlocuteur unique devient le promoteur  
Les avis doivent être motivés

4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris

**Difficultés rencontrées par les promoteurs institutionnels**

**Pas d'harmonisation du fonctionnement des CPP**

1. De la gestion administrative des dossiers:

- Nombre différent d'exemplaires à fournir
- Accusé de recevabilité envoyé ou non au promoteur
- Date d'examen en séance indiquée ou non
- CV: 1 ou plusieurs par centres?
- Transmission ± rapide des avis
- Version des documents mentionnée ou non.

➔ **Quid référentiel HAS ?**

4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris

**Difficultés rencontrées par les promoteurs institutionnels**

**Pas d'harmonisation du fonctionnement des CPP**

2. De la procédure d'évaluation des dossiers:

- Évaluation scientifique et méthodologique
- Évaluation de la sécurité des personnes
- Évaluation des formulaires d'information et consentements
- Problème de la requalification de certaines RBM
- Interprétations différentes des textes réglementaires

➔ **Grille de lecture de la HAS ?**

4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris

**Difficultés rencontrées par les promoteurs institutionnels**

**Pas d'harmonisation du fonctionnement des CPP**

3. Demandes de modifications substantielles :

- Gestion administrative différente
- Interprétations différentes du caractère substantiel ou non des modifications demandées
- Modification peut être substantielle pour CPP et pas pour AC

➔ **Élaboration d'un guide type « avis aux promoteurs »**

4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris

*Difficultés rencontrées par les promoteurs institutionnels*

**Recherches portant sur l'évaluation des soins courants**

- Justification de la diffusion des pratiques
- Frilosité de certains CPP
- Absence de consentement et d'assurance : attitude dogmatique de certains CPP
- Ne pas court-circuiter les DRCI pour suivi et assurance qualité
- Problème de la requalification :
  - Délai supplémentaire
  - Paiement d'une nouvelle taxe

4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris

*Difficultés rencontrées par les promoteurs institutionnels*

**Collections biologiques**

Principe de déclaration des collections :

- ✓ Absence du protocole et de l'information donnée aux patients dans le dossier du Ministère de la recherche
- ✓ Objectif du Ministère de la recherche: recensement.

Refus de certains CPP d'examiner des protocoles de recherche sur échantillons (pas de taxe adaptée) :

- Requalification en RBM
- Déclaration d'une collection

4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris

*Difficultés rencontrées par les promoteurs institutionnels*

**Recherches non interventionnelles**

- Interprétations différentes de la notion d'intervention:
  - = modification de la prise en charge liée à la RBM
  - les questionnaires ne sont pas des interventions.
- Nécessité d'avis d'un CPP:
  - ✓ Évaluation de la méthodologie
  - ✓ Évaluation de l'information
  - ✓ Indispensable pour publication
- ➡ Les CPP reconnus comme IRB par la FDA devraient voir ces dossiers, donner un n° et formuler un avis

4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris

*Souhaits des promoteurs institutionnels :*

- **Harmonisation** du fonctionnement des CPP
- Coordination nationale
- Pas d'attribution aléatoire
- Soumission électronique ?
- Nécessité d'un référentiel, travaux HAS ?
- Elaboration d'un guide des promoteurs pour qualification des demandes de modifications
- Avis sur les recherches non interventionnelles

4 septembre 2008- Colloque Ministère de la Santé - CNCP- Paris