

Table ronde
Les CPP aujourd'hui et demain

Anne-Marie Duguet
CPP Sud Ouest et Outremer II

1

Aspects positifs de la nouvelle réglementation

- **composition des comités :**
 - **méthodologistes et**
 - **association d'usagers +++,**
 - **renforcement de la présence de juristes.**
- **inter région permettant un choix**
- **depuis peu guichet unique**

AM.Duguet Conférence CNCP
Paris Septembre 2008

2

Conséquences de ces modifications
(administratives)

- **Prononcer une recevabilité (temps , savoir-faire du secrétariat...)**
- **Délais à respecter : un seul avis**
- **Conditions pour le quorum**
- **Utilisation du support informatique pour les collections (MESR)**

AM.Duguet Conférence CNCP
Paris Septembre 2008

3

Conséquences de ces modifications
(nouvelles charges)

- **Motivation des avis**
- **deuxième soumission nécessitant une attention particulière (environ 40 en 2007)**
- **Liens avec l'AFSSAPS , la DGS, le MESR**
- **Modifications substantielles (les 2CPP Toulousains en 2007 30 ms sur 69 dossiers, en sept 2008 41 sur 62 dossiers)**
- **Procédure dérogatoire pour soins courants,**
- **Avis consultatif pour les collections**

AM.Duguet Conférence CNCP
Paris Septembre 2008

4

Les difficultés

- *certaines difficultés ne sont pas nouvelles :*
 - *champ d'application*
 - *financement*
 - *quorum*
 - *Nombre et répartition des dossiers*
- *surcroît de travail administratif +++ Rôle du secrétariat (en fonction des étapes)*
- *question du nombre de rapporteurs : rôle, indemnités (méthodologiste ?)*
- *Pertinence éthique et scientifique des collections fiches d'information et/ ou de consentement*

5

Pour le LEEM

- *De petits ajustements administratifs ont été nécessaires (transmission des documents, délais)*
- *Les protocoles multicentriques internationaux rédigés à l'étranger ne cadrent pas toujours avec notre législation et certaines mentions des fiches d'information ne sont pas adaptées ;critères administratifs*
- *Le fait que le protocole ait été accepté/ou débuté dans d'autres pays est régulièrement avancé...(amendements / modifications substantielles précoces).*

*AM.Duguet Conférence CNCP
Paris Septembre 2008*

6

Pour les promoteurs institutionnels

- *Toujours des commentaires sur la deuxième analyse d'un protocole déjà examiné par d'autres comités institutionnels..*
- *présentation des dossiers.. etc..*
- *Les déclarations / autorisations de collections*
- *Rédaction des protocoles de soins courants*
- *Question récurrente du conflit d'intérêt.*

*AM.Duguet Conférence CNCP
Paris Septembre 2008*

7

Souhaits pour le futur

- *Secrétariat: moyens, formation, supports documentaires*
- *Fonctionnement administratif harmonisé (règlement intérieur statut), démarche qualité*
- *Liens des comités avec les autorités compétentes notamment pour les collections*
- *Faciliter la communication entre les comités, valoriser le savoir faire et l'expérience (groupes de travail de la CNCP)*

*AM.Duguet Conférence CNCP
Paris Septembre 2008*

8