

14/11/2024

Muriel BODIN, avocat Paris

PRÉSENTATION EN FACULTÉ DE PHARMACIE DE L'UNIVERSITÉ DE SACLAY

Comités de Protection de Personnes en Recherche Médicale

14/11/2024

- 1
- 2 Définition des comités de protection des personnes (CPP)
- 3 Historique des comités de protection
- 4 Fonctions des CPP
- 5 Composition des CPP
- 6 Processus d'évaluation des projets de recherche
- 7 Aperçu des défis actuels
- 8 Cas pratiques et études de cas
- 9 Ressources et formation pour les membres
- 10 Évolution et futur des CPP
- 11 Questions éthiques en débat
- 12 Conclusion et recommandations

Introduction

Contexte de la recherche médicale et son importance

- **Contexte de la recherche médicale:** Le développement de nouvelles thérapies et traitements est essentiel pour faire avancer la santé publique. Cela nécessite souvent l'implication de participants humains dans des essais cliniques.
- **Importance des comités:** Les comités de protection des personnes garantissent que les droits, la sécurité et le bien-être des participants sont protégés tout au long de la recherche.
- **Objectifs de la présentation:** Fournir une vue d'ensemble des comités de protection des personnes, leur fonction, leur composition, ainsi que les défis et l'avenir qui les attend.



Photo by pina messina on Unsplash

- Les Comités de Protection des Personnes (CPP) sont des acteurs incontournables de la recherche clinique, ou plus précisément de la recherche dite « impliquant la personne humaine ».
- Actuellement en France, un projet de recherche ne peut être conduit sans l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes.
- Les Comités de Protection des Personnes rassemblent des personnes d'horizons divers, y compris des personnes qui ne sont pas des professionnelles de la recherche.

Qu'est-ce qu'un Comité de Protection des Personnes ?

- Un Comité de Protection des Personnes (CPP) est une structure indépendante composée de membres chargés de rendre des avis sur des projets de recherche.
- Il existe 39 CPP répartis partout en France.
- Ces CPP regroupent 36 membres de différents horizons : professionnels de la recherche, médecins, pharmaciens, auxiliaires médicaux mais aussi spécialistes de l'éthique, juristes, avocats, psychologues, professionnels des sciences humaines et sociales ou de l'action sociale ou représentants d'usagers.
- La présence de personnes qui ne sont pas des spécialistes de la recherche est indispensable dans les CPP.

Définition des comités de protection des personnes (CPP)

Comprendre leur rôle et leur cadre législatif



Rôle essentiel

Les CPP évaluent les projets de recherche afin de protéger les participants contre les risques éthiques et sanitaires associés.



Structure des comités

Les CPP se composent de professionnels de la santé, de juristes, d'éthiciens et de représentants des patients, assurant ainsi une approche pluridisciplinaire.



Cadre législatif

Les comités opèrent dans un cadre réglementaire strict, qui détermine les exigences éthiques à respecter dans chaque étude impliquant des participants humains.

Composition des CPP

Structure des comités et diversité des membres

Membres

Les CPP comprennent des médecins, des scientifiques, des juristes, des représentants des patients et parfois des membres de la communauté, composant un groupe hétérogène.

Compétences requises

Une formation solide en bioéthique, en droit de la santé et en recherche clinique est essentielle pour tous les membres.

Importance de la diversité

Une représentation diversifiée au sein des comités permet de mieux aborder les préoccupations éthiques et culturelles des participants.

Historique de l'encadrement juridique et création des CPP

- La recherche sur l'être humain a évolué sans cadre légal spécifique jusqu'à la découverte des expérimentations menées sur l'Homme par les médecins nazis au cours de la seconde guerre mondiale.
- Suite au procès de Nuremberg, un socle commun des principes éthiques inhérents à toute recherche (et notamment le consentement des participants à la recherche) devant être respectés ont été regroupés sous la terminologie "Code de nuremberg". En 1988 est publiée la loi dite "Huriet-Sérusclat » puis la loi JARDE.
- Celle-ci encadre la recherche en France et crée les ancêtres des CPP, qui rendent à cette époque un avis uniquement consultatif. C'est en 2004 que les CPP voient leur rôle renforcé : leur avis devient un avis conforme.
- Ainsi, depuis cette date, aucune recherche ne peut être réalisée si elle n'a pas obtenu l'avis favorable d'un CPP.

Historique des comités de protection

Évolution et impact sur la recherche médicale



Évolution historique

Les CPP ont émergé dans le sillage de scandales éthiques notables, marquant un tournant dans la protection des droits des sujets de recherche.



Réformes clés

Des initiatives clés, comme la Déclaration d'Helsinki, ont établi des normes internationales pour la protection des participants aux recherches médicales.



Impact sur la recherche médicale

La mise en place des CPP a révolutionné la pratique de la recherche en assurant une protection systématique des participants et en favorisant des pratiques de recherche éthiques.

Comment fonctionne un Comité de Protection des Personnes ?

- Les membres d'un Comité de Protection des Personnes se réunissent deux fois par mois, en présentiel ou en distanciel.
- Un CPP évalue l'éthique d'environ 130 projets de recherche par an.
- Chaque projet de recherche est étudié particulièrement par un ou deux membres d'un comité (alors nommés rapporteurs du projet de recherche). Ce projet de recherche est ensuite discuté en groupe, lors d'une des deux réunions mensuelles du comité.
- Le comité émet un avis, favorable ou défavorable, sur le projet de recherche à l'issue de la discussion en groupe. Il peut y avoir un ou deux échanges de questions-réponses entre le CPP et le porteur du projet de recherche entre la discussion en groupe et l'émission de l'avis.
- Les membres des CPP sont bénévoles, avec néanmoins une indemnisation pour les membres qui acceptent de rapporter des projets de recherche, ainsi qu'une indemnisation possible pour l'éventuelle perte de revenu liée au temps passé en réunion.

Fonctions des CPP

Rôles critiques dans la recherche médicale



Évaluation des risques

Les CPP examinent en profondeur les risques potentiels des projets de recherche pour garantir que les bénéfices l'emportent sur les dangers.



Protection des droits des participants

Les comités veillent à ce que le consentement éclairé soit bien informé et qu'aucune coercition ne soit exercée sur les participants.



Mentions légales et éthiques

Ils s'assurent que toutes les exigences légales et éthiques sont respectées dans le cadre des recherches, favorisant ainsi la confiance du public.

Processus d'évaluation des projets de recherche

Structure et critères d'évaluation



Soumission des projets

Les chercheurs soumettent leurs projets avec une documentation complète, décrivant les objectifs, les méthodes et les implications éthiques.



Processus d'examen

Les projets sont examinés lors de sessions régulières, où les membres du CPP évaluent la conformité éthique et légale des protocoles.



Critères d'évaluation

Les critères incluent l'évaluation des risques, le consentement éclairé, et l'approche générale de la recherche face aux enjeux éthiques.



Vérification de Recevabilité du dossier

DATE: novembre - 2024

Phases du Processus

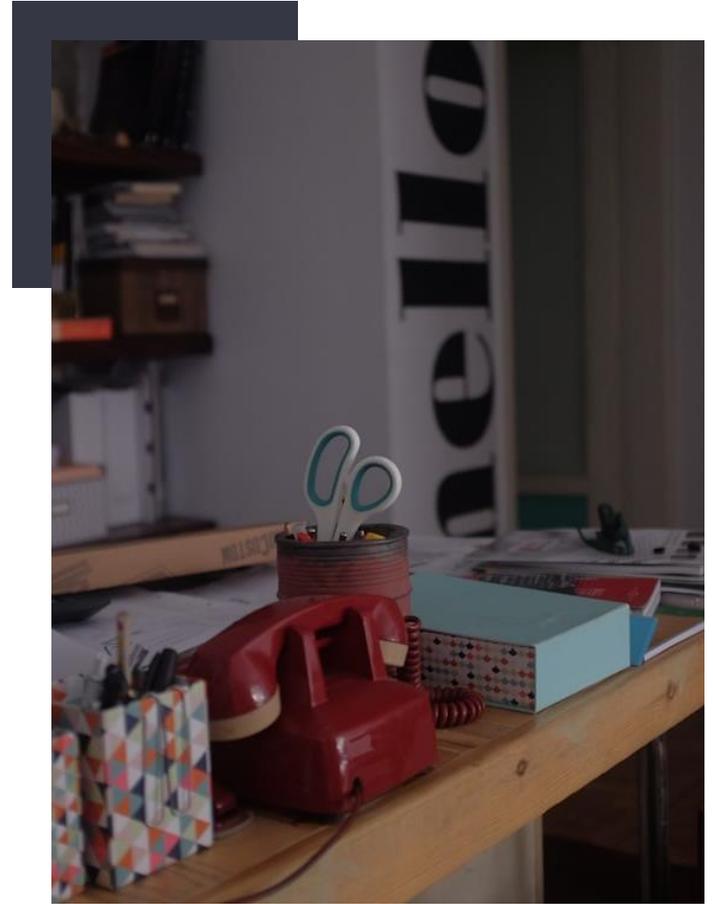
ENREGISTREMENT

L'enregistrement d'un dossier initial ou d'un dossier de modification substantielle est précédé par une phase de vérification de la recevabilité.

Le secrétariat effectue dans un délai de 10 jours la recevabilité du dossier sur le SI RIPH 2G :

Accusé de Réception

Dès réception d'un dossier initial ou d'un dossier de modification substantielle, le secrétariat du Comité adresse au demandeur (promoteur ou responsable de collection) un courriel de confirmation de dépôt. Cet accusé de réception ne présume pas de la recevabilité du dossier.



Recevabilité Technique

- Elle concerne le pointage des documents nécessaires : nature des pièces fournies et nombre d'exemplaires.
- Si les documents reçus ne sont pas conformes, le secrétariat du Comité adresse au demandeur une demande de complément. Le demandeur doit répondre dans un délai de 10 jours.



Demande de
Complément

—

Enregistrement du dossier par le Comité

Une fois la recevabilité établie sur le SI RIPH 2G

• le dossier est enregistré en interne et reçoit une **référence propre au Comité.**

Cette référence se présente sous la forme : **2AA-TXX**, dans laquelle :

• **AA** correspond à l'année de première inscription à un ordre du jour du Comité

• **T** correspond au type de dossier :

- " **A** " pour un dossier RIPH de catégorie 1 (HPS),
- " **M** " pour un dossier RIPH de catégorie 1 (Médicament)
- " **B** " pour un dossier RIPH de catégorie 2,
- " **C** " pour un dossier RIPH de catégorie 3,
- " **R** " pour un dossier de recherche biomédical relatif à l'ancienne réglementation

Cette référence s'applique à tous les documents : dossier initial / réponses aux questions, /modifications substantielles.



Recevabilité par Entité

Ce tableau résume les entités responsables de la recevabilité selon le type de dossier. Il est essentiel de savoir à qui s'adresser pour chaque dossier.

TYPE DE DOSSIER	ENTITÉS RESPONSABLES
Médicament	ANSM
Modification substantielle	ANSM uniquement pour partie 2
Dispositifs médicaux (DM)	ANSM et CPP
Loi Jardé	CPP

La procédure devant un CPP

- L'enregistrement d'un dossier initial ou d'un dossier de modification substantielle est précédé par une phase de vérification de la recevabilité.
- **Accusé de réception:** Dès réception d'un dossier initial ou d'un dossier de modification substantielle, le secrétariat du Comité adresse au demandeur (promoteur ou responsable de collection) un courriel de confirmation de dépôt. Cet accusé de réception ne présume pas de la recevabilité du dossier.
- **Vérification de la recevabilité:** Le secrétariat effectue dans un délai de 10 jours la recevabilité du dossier sur le SI RIPH 2G
- **Recevabilité technique:** Elle concerne le pointage des documents nécessaires : nature des pièces fournies et nombre d'exemplaires.
- Si les documents reçus ne sont pas conformes, le secrétariat du Comité adresse au demandeur une demande de complément. Le demandeur doit répondre dans un délai de 10 jours. [SEP]
- Pour les dossiers Médicament, la recevabilité est effectuée uniquement par l'ANSM sauf pour les dossiers Médicament de demande de modification substantielle qui porte uniquement sur la partie 2. [SEP]
- Pour les DM, la recevabilité est effectuée par l'ANSM et le CPP.

- **Dépôt catégorie 1/2 HPS**
- Il s'agit des recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.
- **Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine**

RIPH 3

- Il s'agit de recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.
- Les étudiants qui déposent seuls un projet de recherche sont invités à se rapprocher de la direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) de leur établissement de santé ou à se rapprocher de leur encadrant afin de consolider avec lui le dossier de soumission de projet de recherche et d'identifier avec l'encadrant quel organisme ou personne, endosse le rôle et les responsabilités de promoteur de la recherche.
- **Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine**

Aperçu des défis actuels

Problèmes éthiques et conformité réglementaire



Problèmes éthiques

Des cas d'abus et des questions de consentement éclairé persistent, soulevant des préoccupations sur la protection des participants.



Conformité réglementaire

Les chercheurs doivent naviguer dans un cadre réglementaire complexe, et le non-respect peut entraîner des conséquences juridiques sérieuses.



Sensibilisation et éducation

Le manque de sensibilisation au rôle des CPP peut mener à une méfiance envers la recherche médicale, d'où l'importance de programmes éducatifs.

Cas pratiques et études de cas

Exemples d'application des CPP dans la recherche



Exemples de recherche

Des études de cas pratiques montrent comment les CPP ont influencé des protocoles de recherche en intégrant les perspectives des participants.



Analyser l'impact des CPP

L'évaluation des projets de recherche démontre comment les comités ont amélioré la protection des participants et confronté les dilemmes éthiques.



Leçons apprises

Chaque cas étudié a permis d'apprendre de nouvelles façons d'améliorer le processus d'évaluation et de protection des participants.

Ressources et formation pour les membres

Outils pour améliorer les compétences des CPP

- **Formation continue:** Les membres des CPP doivent participer à des programmes de formation réguliers pour rester informés des dernières normes éthiques et réglementaires.
- **Outils disponibles:** Des ressources pédagogiques et des outils numériques aident à la gestion efficace des projets de recherche et facilitent le partage d'informations.
- **Supports pédagogiques:** Le développement de manuels et de cours en ligne permet d'éduquer sur les meilleures pratiques et les défis spécifiques des CPP.



Photo by Chris Liverani on Unsplash

Évolution et futur des CPP

Innovations et projections d'avenir

- **Innovations technologiques:** L'introduction de l'intelligence artificielle et des analyses de données transforme la manière dont les CPP évaluent les projets de recherche.
- **Rôle dans la recherche future:** Les CPP seront de plus en plus impliqués dans les recherches utilisant des technologies émergentes comme la génomique et l'IA.
- **Perspectives de développement:** On peut anticiper un renforcement des pratiques de sensibilisation du public et des collaborations interdisciplinaires pour améliorer la confiance envers la recherche.



Photo by Amélie Mourichon on Unsplash

Questions éthiques en débat

Principes éthiques à l'ère moderne

Consentement éclairé

La complexité croissante des études scientifiques soulève des questions quant à la clarté et à l'efficacité du consentement éclairé.

Équité dans la recherche

Il est urgent de garantir que toutes les populations, y compris les minorités, soient équitablement représentées dans la recherche.

Perspective des participants

Il est primordial que les voix des participants soient prises en compte dans le processus de recherche, influençant les décisions éthiques à tous les niveaux.

Conclusion et recommandations

Synthèse et perspectives d'avenir

- **Principes clés à retenir:** La protection des personnes en recherche médicale repose sur des normes éthiques élevées, une vigilance continue et un engagement collectif.
- **Suggestions pour les futurs chercheurs:** Les chercheurs doivent bien comprendre les rôles des CPP et intégrer des réflexions éthiques dès le début de leur processus de recherche.
- **Importance de la protection des personnes:** La recherche médicale doit toujours prioriser la sécurité et le bien-être des participants, ce qui renforce la légitimité de la recherche elle-même.



Photo by National Cancer Institute on Unsplash

Cas pratique:
vous êtes membre du
CPP de SACLAY et
vous devez rendre un
avis sur le dossier
ci-après.

Deux groupes, puis 2 collèges
dans chaque groupe pour

1 seul dossier.

Chaque groupe prend un
rapporteur dans chaque
collège.

Evaluation de l'efficacité d'une nouvelle thérapie dans le traitement du trouble de l'insomnie comorbide d'un trouble de l'humeur : essai pilote

N° CPP :

N° EudraCT :

N° SI :

Nom des rapporteurs :

Caractéristiques DE LA RECHERCHE

- Type de recherche :
- Molécule étudiée / sujet de l'étude :
- Nombre de patients inclus :
 - Au niveau International :
 - En France
- Nombre de centres :
 - Au niveau international :
 - En France

Caractéristiques DE LA RECHERCHE

- Durée de l'étude :
- Durée de la participation du sujet :
 -
- Respect des normes RGPD ?
- Présence d'une collection d'échantillons biologiques humains ?

Justification scientifique

Justification scientifique

- .

recrutement

OBJECTIF PRINCIPAL DE LA RECHERCHE



Objectifs secondaires DE LA RECHERCHE

- .

Critères d'inclusion



Critères de non inclusion



Critères d'exclusion / de SORTIE D'ETUDE

METHODOLOGIE et analyse des resultats de l'ETUDE

Lettre d'information

Formulaire de consentement

Autre document présenté ?

- CV
- Notices
- Assurance

Problématiques a discuter en séance

- Les problématiques posées par ce protocole :

AVIS Proposé par les rapporteurs

- Les recommandations des rapporteurs :
- Pertinence de la recherche

AVIS retenu en séance :

- Favorable
- Favorable avec remarques mineures, non bloquantes, non suspensives : la recherche peut prendre place
 - Le promoteur devra répondre aux questions du CPP
 - Les réponses seront revues par les rapporteurs (simple contrôle)
- Suspensif
 - La recherche ne peut prendre place
 - Le promoteur devra répondre aux questions du CPP
 - Les réponses du promoteurs seront revues en CPP RESTREINT qui pourra :
 - Libérer un avis favorable
 - Rendre un avis défavorable
- Défavorable
 - La recherche ne peut avoir lieu
 - Le promoteur peut faire appel à cet avis qui fera l'objet d'un second examen par un autre CPP