

Parution du décret modificatif pris pour application de la Loi de désignation des Comités de Protection des Personnes (CPP)

JO du 21 mars 2021 : parution du décret n° 2021-301 du 19 mars 2021 modifiant certains articles du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) relatif aux recherches impliquant la personne humaine¹.

Ce décret attendu impatiemment depuis 2019, soumis à consultation à laquelle le CNCR a participé, est pris pour application de la Loi Jardé² et de la Loi du 17 octobre 2018³ clarifiant la désignation aléatoire des CPP.

Applicable pour toutes les recherches déposées à compter du 22 mars 2021 (et ce jusqu'au 31 déc. 2022 pour les recherches concernées par la procédure européenne du Règlement sur le médicament⁴), il vise à simplifier le fonctionnement des CPP : composition, mode de désignation et modalités d'évaluation des dossiers.

1- Composition :

A compter du prochain renouvellement de leurs membres, les CPP conformément à la réalité, contiendront désormais officiellement 28 membres pleins non divisés en titulaires ou suppléants et parmi lesquels le président et le vice-président ne peuvent remplir ce mandat de manière identique que deux fois consécutives. En outre afin d'inciter les membres à s'investir est créée la possibilité d'indemniser particulièrement les membres (même non rapporteurs) en raison de leur implication importante au sein du comité.

La composition des CPP est élargie aux professions d'auxiliaires médicaux et aux « personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ».

La gestion comptable des CPP est désormais confiée à un groupement comptable, dont la forme juridique reste à déterminer. Cette agence comptable unique est dirigée par un agent comptable nommé par le ministre chargé du budget.

2- Désignation aléatoire :

Le décret précise les modalités du tirage au sort effectué par le Système d'Information (« SI Recherche »).

Les recherches obligatoirement déposées par les promoteurs pour tirage au sort sont :

- les recherches portant sur la personne humaine selon les modalités de L 1123-6 du code de la santé publique (CSP) par conséquent toutes les recherches portant sur la personne humaine de l'article L 1121-1 CSP.
- les demandes de dérogation à la recherche de la non opposition, autorisées par un CPP en cas de requalifications d'échantillons biologiques humains (EBH) (prévue à l'article L 1211-2 CSP)
- les demandes de dérogation exceptionnelle à la recherche de la non opposition, autorisées par un CPP en cas de recherches portant sur des EBH requalifiés en vue d'études génétiques (selon les conditions de l'article L 1131-1-1 CSP)

A contrario, il est inscrit en toute logique que les recherches ancillaires « annexes ou d'extension » ne sont pas tirées au sort mais évaluées par le CPP ayant donné son avis sur les études « parentes ».

Le président du CPP peut désigner un deuxième rapporteur pour les RIRCM⁵ et RNI⁶ évaluées selon les modalités simplifiées.

Enfin, en cas d'avis défavorable et de procédure d'appel, la nouvelle demande de tirage au sort n'est pas assortie de l'avis négatif ce qui introduit une nouvelle volonté d'objectivité dans la deuxième chance laissée au promoteur.

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043270138>

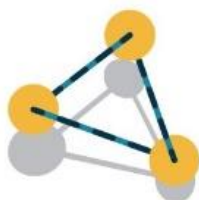
² Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

³ Loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018 relative à la désignation aléatoire des comités de protection des personnes.

⁴ Règlement UE n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

⁵ Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

⁶ Recherches non interventionnelles



Conformément à l'esprit de la Loi de 2018, les CPP se déclarent aptes à évaluer les dossiers qui leur sont attribués. Ils sont les seuls à pouvoir déterminer s'ils disposent de temps et de personnes (en leur sein ou de manière facilitée) pouvant évaluer les dossiers. Les termes « experts » et « spécialistes » sont ainsi clarifiés et l'obligation de disposer d'un « pédiatre spécialiste » ou d'un expert en radioprotection pour les études ad hoc est supprimée.

Cependant un arrêté d'application est attendu et ne devra pas semer le trouble dans l'appréciation de leur propre détermination par les CPP de leurs expertises disponibles.

3- Modalités d'évaluations : délais.

Le décret introduit de nouveaux délais s'ajoutant au délai de réponse du CPP (45 jours) et au premier délai de notification du dossier complet (10 jours).

Le CPP a 2 jours pour se déclarer indisponible.

Puis le Promoteur a désormais 10 jours pour répondre aux demandes de documents complémentaires souhaités par le CPP qui a ensuite 5 jours (maximum) pour notifier la réception du dossier.

Il est à noter que le défaut de réponse du promoteur équivaut au retrait de sa demande.

Au cours de l'évaluation du dossier (pendant les 45 jours), le CPP peut demander des informations complémentaires qui seront transmises dans un délai maximal de 12 jours au CPP. Là encore le défaut de réponse du promoteur vaut retrait de sa demande.

Enfin, le décret introduit dans la partie réglementaire du code la notion, réclamée par la pratique, d'avis favorable sous réserve d'informations complémentaires (devant être fournies dans un délai de 12 jours).

En France, la durée de l'évaluation par un CPP en collaboration avec un promoteur sera désormais au maximum de 94 jours lorsque le CPP s'est déclaré disponible.

Si ces délais sont allongés, ils visent à permettre une coopération entre CPP et promoteurs afin de ne pas voir tomber des projets en déshérence et/ou de limiter le dépôt à des protocoles matures.

Cependant, le décret introduit une nouveauté permettant au promoteur de retirer sa demande d'avis s'il estime que les demandes du CPP ne permettent plus la réalisation de sa recherche. La définition de cette notion n'est pas précisée et il nous faudra être attentifs à ne pas engendrer un engorgement induit par la réintroduction de protocoles dans un nouveau cycle de tirage au sort qui aurait pour but d'éviter l'avis défavorable.

Anne Le Louarn

