

## [ Les Comités de protection des participants à la recherche biomédicale (CPP) ]

*Avant de mettre en route un projet de recherche impliquant des personnes, quel qu'il soit, il est nécessaire que son protocole soit lu et approuvé par un Comité de protection des personnes (CPP), choisi aléatoirement parmi l'ensemble des CPP français. L'avis favorable d'un CPP est indispensable, en plus de l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour pouvoir commencer une recherche sur un produit de santé ou un protocole de soins.*

### 1 Quel est le rôle des CPP ?

Les CPP sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine, au regard des critères définis par l'article L 1123-7 du Code de la Santé Publique (CSP). Les termes de « recherche impliquant la personne humaine » désignent, tout essai ou expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012).

Le CPP rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- la protection des personnes, notamment la protection des participants
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé
- la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion
- la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion

- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre
- la qualification du ou des investigateurs
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants
- les modalités de recrutement des participants.

Il arrive également que les CPP jouent un rôle de conseil auprès des investigateurs et promoteurs des études cliniques, pour les conseiller sur la structure d'une étude ou l'acceptabilité du rythme des visites ou des examens complémentaires, par exemple.



### 2 Qui sont les membres des CPP

Les CPP sont agréés par le Ministre chargé de la santé pour une durée de 6 ans et ont une compétence régionale. Les membres sont nommés par le directeur général de l'Agence régionale de santé pour une période de 3 ans renouvelable. Ils exercent leur fonction bénévolement. Leur composition pluridisciplinaire comprend **14 membres titulaires et 14 suppléants** répartis sur deux collèges :

- **un collège de personnes compétentes sur les aspects scientifiques et médicaux**, dont au moins deux médecins et une personne

qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie, un médecin généraliste, une infirmière, un pharmacien, etc.

- **un collège de personnes compétentes sur les aspects juridiques, éthiques** et apportant le regard de la société civile, dont au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique, deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé, un psychologue, un travailleur social, etc.

### 3 Quel est le rôle des représentants des patients dans les CPP

Dans un CPP, les membres examinent des projets de recherche dans des domaines thérapeutiques qui ne sont pas forcément ceux qui les concernent habituellement. Leur vision est une vision éthique et de protection des personnes.

Les représentants des patients y ont plusieurs fonctions. La première est de s'assurer que la discussion autour de l'essai évalué a vraiment lieu et qu'il répond à des questions pertinentes pour les patients. En d'autres termes, qu'il ne s'agit pas de faire de la recherche juste pour faire de la recherche.

Les questions éthiques sont vastes : l'étude envisagée doit prendre en compte chaque participant comme une personne et s'assurer qu'à tout moment, elle est informée et libre de son choix ; sans crainte de déplaire ou d'être moins bien soignée si elle change d'avis.

Les représentants des patients sont également importants pour s'assurer que l'information donnée aux participants potentiels est claire et que l'essai ne leur fait pas prendre de risque. En particulier, qu'il ne leur fait pas perdre de chance en termes de traitement : un essai clinique ne doit, à aucun moment, exposer un participant à un traitement de moins bonne qualité que le traitement standard qu'il aurait eu hors de l'essai.

### 4 Pour aller plus loin

#### *La brochure « Guide du représentant des usagers dans les CPP » du CISS*

Le CISS (Collectif interassociatif sur la santé, ancêtre de France Assos Santé) a publié au début des années 2010 un guide à destination des membres des CPP. Périmé par certains aspects administratifs, ce guide donne néanmoins des informations importantes et toujours valides sur l'histoire des aspects éthiques dans la recherche biomédicale et sur la place du représentant des usagers dans un CPP.

[http://www.leciss-limousin.fr/sites/default/files/files/Guide\\_CPP-CISS-web.pdf](http://www.leciss-limousin.fr/sites/default/files/files/Guide_CPP-CISS-web.pdf)

#### *Les documents du Ministère des Solidarités et de la Santé sur les CPP*

Plutôt destinés aux promoteurs des études, ces documents sont néanmoins une source d'informations utiles pour les intervenants associatifs.

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/>

#### *La carte des CPP en France et dans les DOM TOM*

<http://urcest.com/la-carte-des-cpp-en-france-et-dans-les-dom-tom#alsace-bourgogne-champagne-ardenne-franche-comt%C3%A9-et-lorraine>

#### *Le site de la Conférence nationale des CPP*

Ce site contient de nombreux documents utiles pour comprendre le fonctionnement des CPP :

<https://cncpp.fr/>



### *Le rôle de l'ANSM dans la protection des personnes*

• L'évaluation par l'ANSM des demandes d'autorisation d'essai clinique porte sur les données de sécurité et de qualité des produits faisant l'objet de l'essai clinique, ainsi que la sécurité des personnes susceptibles de participer à ces recherches. Il peut exister des passerelles entre les interventions des CPP et de l'ANSM. De plus, en cas de signalement de manquement éthique ou de sécurité dans un essai biomédical, une association de patients peut saisir l'ANSM afin qu'elle s'assure que l'essai remplit toujours ses exigences en termes de sécurité des participants.