

## Programme d'Auto-Formation DÉMOCRATIE EN SANTÉ

85

LES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Niveau National

Les comités de protection des personnes (CPP), instaurés par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 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.

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.



### Texte juridique

Les CPP se prononcent sur les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche (personne à l'initiative de la recherche) assure la protection des personnes et notamment des participants, sur le bien-fondé, la pertinence du projet de recherche et sur sa qualité méthodologique. L'avis favorable d'un CPP est indispensable pour pouvoir commencer une recherche.

L'autorisation de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), est requise pour toute recherche qui comporte une intervention sur les personnes non dénuées de risques pour celles-ci (1).



### A consulter

Comités de protection des personnes ARS Île-de-France

## MISSIONS (2)

**Afin de donner leur avis motivé sur la recherche impliquant la personne humaine, les CPP doivent :**

**S'ASSURER** que la protection des participants à la recherche est effective, que la recherche est pertinente et que l'évaluation du rapport bénéfice/risque est favorable.

**S'ASSURER** de l'adéquation, de l'exhaustivité et de l'intelligibilité des informations écrites que le promoteur doit fournir ainsi que de la procédure suivie pour obtenir le consentement éclairé des participants.

**VÉRIFIER** les montants et les modalités d'indemnisation des participants ainsi que les modalités de leur recrutement.

**Outre ce rôle en matière de recherches qui comportent une intervention sur les personnes non dénuées de risques, la réglementation prévoit que les comités sont également sollicités en cas de projet de recherches :**

– **à risques et contraintes minimales.** Elles peuvent comporter l'utilisation de produits de santé, mais ceux-ci le sont alors dans les conditions habituelles d'utilisation. Elles peuvent comporter des actes peu invasifs (prélèvement veineux sanguins, imagerie non invasive...).

– **qui ne comportent aucun risque ni contrainte** dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Ce peut être par exemple des observations portant sur l'observance des traitements, la tolérance d'un médicament après sa mise sur le marché, les pratiques d'un centre de soins comparé à un autre.

## LES ESSENTIELS

**Les CPP sont dotés d'une assemblée générale et d'un bureau comportant un président, un vice-président, un secrétaire général et un trésorier (3).**

**Ils sont agréés par le ministre chargé de la santé pour une durée de 6 ans.**

Les membres sont nommés par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé pour une période de 3 ans renouvelable et exercent leurs fonctions bénévolement. Leur composition pluridisciplinaire comprend 14 membres titulaires et 14 suppléants répartis sur deux collèges : un collège de 7 personnes compétentes sur les aspects scientifiques et médicaux et un collège de 7 personnes compétentes sur les aspects juridiques, éthiques et apportant le regard de la société civile (4).

La ressource financière principale des CPP provient d'une dotation de l'Etat, dont le montant est arrêté par le ministre de la santé (5).



### Information

Depuis la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite «loi Jardé», la désignation du CPP en charge du projet s'effectue de manière aléatoire dans le but de neutraliser les conflits d'intérêts (6).

(1) Code de la santé publique L1121-4 et L1123-7  
(2) Article 1123-7 du code de la santé publique et arrêté du 13 janvier 2010 fixant le règlement intérieur type devant être adopté par les comités de protection des personnes  
(3) Arrêté du 13 janvier 2010 fixant le règlement intérieur type devant être adopté par les comités de protection des personnes  
(4) Code de la santé publique R.1123-4 et suivants  
(5) Code de la santé publique L1123-1  
(6) Code de la santé publique L1123-6