RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Grand Est

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES "EST- III NANCY"

Appel à candidatures concernant des personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale

L'Agence régionale de santé Grand Est lance un appel à candidature afin de procéder à la nomination des membres des Comités de protection des personnes qui seront appelés à se prononcer principalement sur l'évaluation des projets de recherche impliquant la personne humaine.

I – Les comités de protection des personnes

La loi dite « Huriet-Sérusclat » du 20 décembre 1988 instaure un premier régime juridique visant à assurer la protection des personnes participant à une recherche biomédicale. La loi du 9 août 2004, qui a révisé la loi « Huriet-Sérusclat », remplace les anciens comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale par les comités de protection des personnes (CPP). Cette loi a par la suite été modifiée par la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne qui, si elle comprend des modifications importantes sur le régime juridique applicable aux recherches ne modifie pas la structure juridique des CPP et leur importance dans l'examen des recherches impliquant la personne humaine. Elle accroit même leur compétence puisque désormais les CPP sont consultés pour tous les projets de recherches impliquant la personne. Les CPP sont également compétents pour les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques et les études de performance.

1.1 Le rôle des comités

Les comités ont notamment pour mission de donner un avis motivé préalablement à toute recherche impliquant la personne humaine. Cet avis, s'il n'est pas favorable, interdit la mise en place de la recherche. Conformément à l'article L. 1123-7 du code de la santé publique, les comités s'assurent notamment que la protection des participants à la recherche biomédicale est assurée (information préalable, recueil du consentement, période d'exclusion, délai de réflexion…), que la recherche est pertinente, que l'évaluation du rapport bénéfice / risque est satisfaisant.

Outre ce rôle en matière de recherche biomédicale, la réglementation prévoit que les CPP se prononcent sur les demandes de dérogations à l'obligation d'information dans le cadre des changements de finalité de collections d'échantillons biologiques.

1.2 Les séances

Selon l'article R. 1123-11 du décret, pour être valables, les délibérations du comité requièrent la présence de 7 membres (dont au moins 3 appartenant au premier collège de professionnel de santé comprenant la personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et 3 au deuxième collège, dit « société civile », comprenant au moins un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé).

Les séances sont dirigées par le président ou, en son absence le vice-président et ne sont pas publiques. Les règles de vote sont précisées à l'article R. 1123-12. Seuls ont voix délibératives les membres siégeant et les spécialistes dont le comité a dû s'adjoindre la compétence. Les experts n'ont pas voix délibérative.

1.3 La délibération

Les comités ont 45 jours pour se prononcer. Conformément aux règles de droit commun, dans le cadre de la règlementation nationale le silence des comités à l'issue de ce délai vaut décision de rejet. Pour certains projets de recherche, le silence des comités à l'issue du délai d'évaluation vaudra décision d'avis favorable dans le cadre de la règlementation européenne portant sur les essais cliniques de médicament.

1.4 Les obligations des membres

Les membres des comités sont soumis à deux obligations fondamentales que sont :

- d'une part le respect du secret professionnel, qui s'applique aux membres comme aux experts et aux spécialistes appelés à participer aux travaux des comités,
- et d'autre part l'obligation d'adresser aux agences régionales de santé, une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les promoteurs ou investigateurs de recherches (article L. 1123-3 et R. 1123-13). Cette déclaration se fait sur le site internet des déclarations publique d'intérêts dpi.sante.gouv.fr et doit être actualisée à leur initiative dès qu'une modification interviendra concernant ces liens ou dès que de nouveaux liens seront noués.

1.5 L'indemnisation et remboursement des membres des comités

Les fonctions de membre de CPP sont exercées à titre gracieux.

A côté des indemnités traditionnelles pour frais de déplacement et de séjour, le décret instaure un mécanisme d'indemnisation pour les membres rapporteurs du comité, les experts et les spécialistes ainsi que tous les membres subissant une perte de revenu du fait de leur participation aux séances du comité.

Le montant de cette indemnisation est actuellement de 67 euros brut pour un dossier de demande initiale et de 33,50 euros pour une demande de modification substantielle. Ce montant est en cours de réévaluation par les services des ministères chargés de la santé et du budget.

1.6 durée du mandat

Les membres seront nommés, par le directeur général de l'ARS, pour une durée de trois ans renouvelable.

1.7 modalités de candidature

Les candidats sont invités à transmettre leur candidature accompagnée d'un dossier comportant un curriculum vitae, une lettre de motivation et la liste de publications scientifiques et titres ainsi que de la fiche de candisature afférénte, à l'ARS Grand-Est **avant le 15 février 2022** à l'adresse suivante :

ARS Grand Est
Direction des Soins de Proximité,
Département Biologie et Pharmacie
A l'attention de Karine MARPAUX
3 Boulevard Joffre
CS 80071
54036 NANCY Cedex

Courriels : karine.wuilleme-marpaux@ars.sante.fr
beatrice.valverde@ars.sante.fr
karine.beaurain@ars.sante.fr

1.8 modalités de sélection

Aucun candidat ne pourra être choisi s'il n'a pas répondu à l'appel à candidature. A l'issue de l'appel, l'ensemble des candidats sera répertorié dans une liste selon la ou les catégories pour laquelle ou lesquelles ils postulent.

L'expérience professionnelle des candidats sera privilégiée par rapport aux titres.

II - Compétences recherchées

Il est recherché pour siéger au sein du comité de protection des personnes Est III sis à Vandoeuvre-les-Nancy :

Une personne qualifiée en raison de ses compétences en sciences humaines et sociales ou de ses expériences dans le domaine de l'action sociale pour le CPP Est III sis à Vandoeuvre-les-Nancy