RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars
Agence Régionale de Santé
Grand Est

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES EST IV, sis à Strasbourg

Appel à candidatures

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. Elles peuvent se tenir pour tout ou partie des membres par voie de conférence téléphonique ou audiovisuelle.

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 une lettre de motivation, un curriculum vitae, et la liste de publications scientifiques et

titres ainsi que la fiche de candidature afférénte, à l'ARS Grand-Est **avant le 27 avril 2022** à l'adresse suivante :

ARS Grand Est
Direction des Soins de Proximité,
Département Biologie et Pharmacie
3 Boulevard Joffre
CS 80071
54036 NANCY Cedex

Courriels : 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

Le décret n° 2022-323 du 4 mars 2022 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicament, modifie le 1er alinéa de l'article R. 1123-4 du CSP, portant la composition des Comités de Protection des Personnes de 28 à 36 membres, répartis de manière égalitaire au sein des deux collèges.

En application de cette modification réglementaire, la composition du CPP est fixée comme ceci :

Le premier collège est composé d'au moins de :

a) Huit personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine, dont au moins quatre médecins et deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;

b) Deux médecins spécialistes de médecine générale ;

c) Deux pharmaciens hospitaliers ;

d) Deux auxiliaires médicaux.

Le deuxième collège est composé d'au moins de :

a) Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique ;

b) Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ;

c) Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;

d) Six représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L.1114-1.

Chaque comité comporte parmi ses membres une personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7.

Par conséquent, les compétences recherchées sont les suivantes :

- **Au titre du collège 1 :**

- Un membre ayant des compétences dans l'une des catègories composant le collège 1 à savoir :

a) personne ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine;

b) médecins spécialistes de médecine générale ;

c) pharmaciens hospitaliers ;

d) auxiliaires médicaux ;

- **Au titre du collège 2 :**

- Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;

- Deux Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du sytème de santé ;

- Deux membres ayant des compétences dans l'une des catègories composant le collège 2 à savoir :

a) personne qualifiée en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique ;

b) personne qualifiée en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ;

c) personnes qualifiée en raison de leur compétence en matière juridique ;

d) représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L.1114-1.