



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE
ET DES SPORTS

ESSAIS CLINIQUES

état actuel et perspectives

Point sur les Comités de protection des personnes

Danielle GOLINELLI, DGS

Rencontres nationales de pharmacologie clinique - Giens XXIV-Octobre 2008

SOMMAIRE

- L 'activité des comités de protection des personnes
- Les moyens de financement des comités de protection des personnes
- Les perspectives des comités de protection des personnes

Apports de la réforme de 2004 pour les CPP

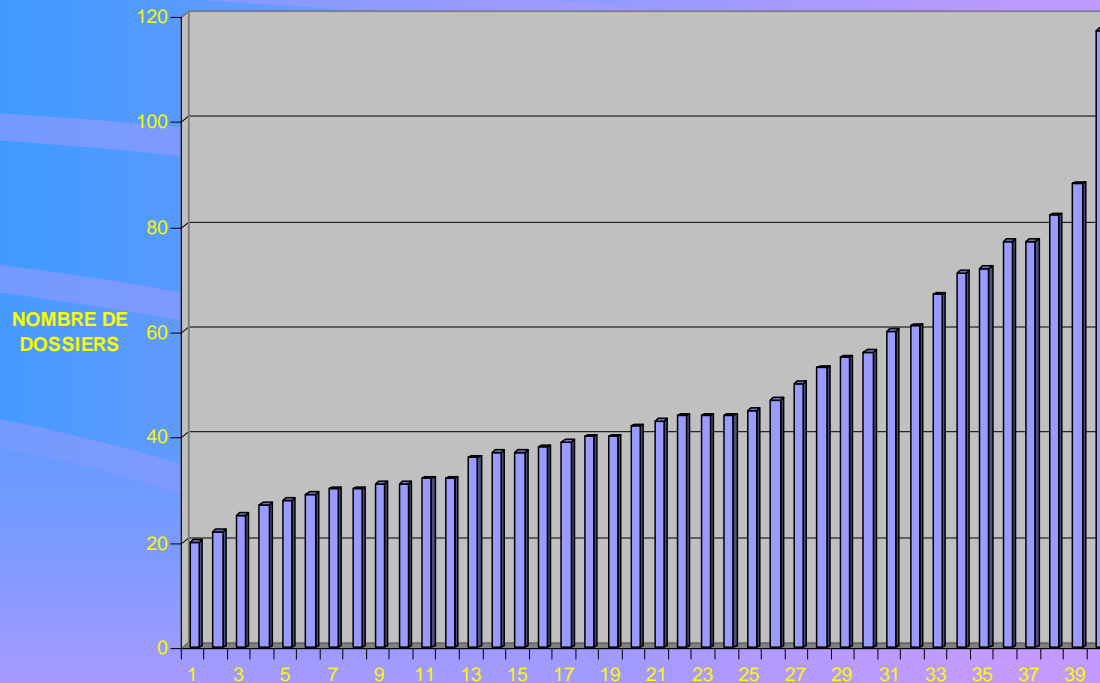
- Nouvelle composition des CPP
 - parité des deux collèges
 - représentants d'associations agréées de malades...
- Nouvelles missions des CPP
 - Recherches visant à évaluer les soins courants
 - Collections d'échantillons biologiques
 - 2ème avis en cas d'un 1er avis défavorable
- Points forts des CPP:
 - avis unique
 - Respect des délais impartis
 - Motivation des avis
 - Méthodologie

L 'ACTIVITE DES CPP

- Particularités de l 'arrêté fixant le contenu du rapport d 'activité
 - reflète la nouvelle composition
 - permet recensement et analyse des problèmes de quorum
 - comptabilise les transferts de dossiers entre CPP d 'une même interrégion
 - Précise les indemnisations (membres, rapporteurs, spécialistes, experts)

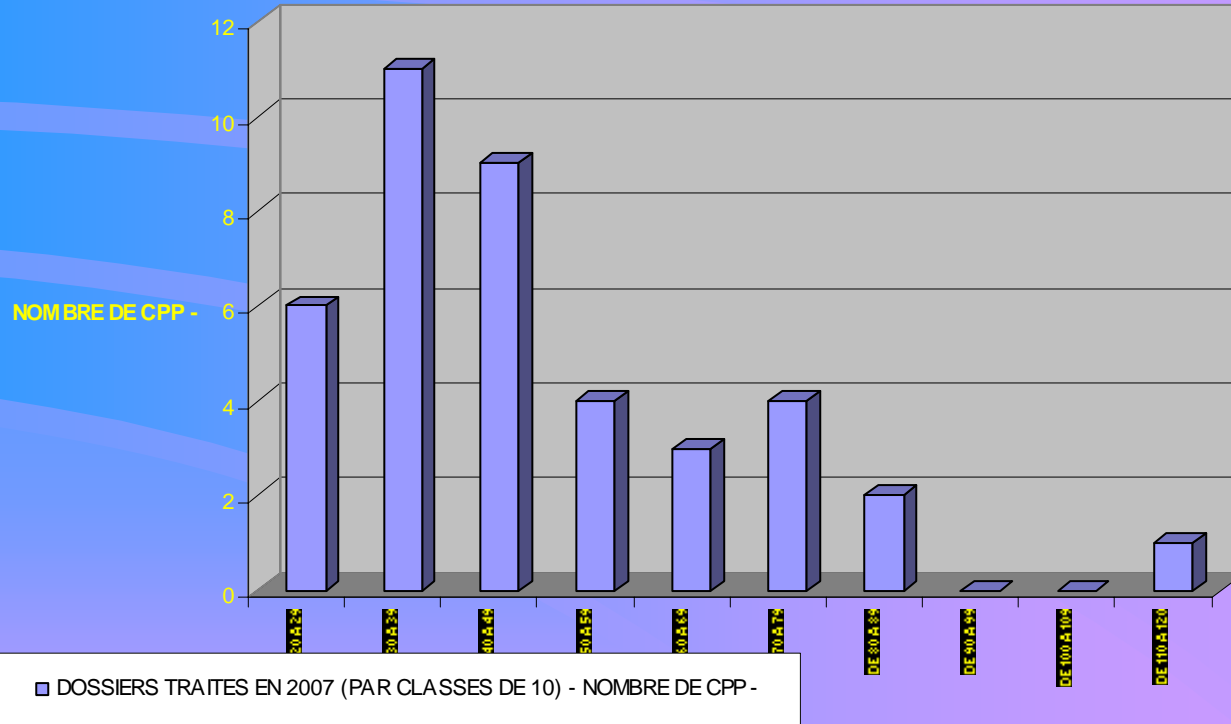
DOSSIERS TRAITES EN 2007

CPP DOSSIERS TRAITES EN 2007 ASCENDANT



DOSSIERS TRAITES EN 2007

DOSSIERS TRAITES EN 2007 (PAR CLASSES DE 10) - NOMBRE DE CPP -



Quelques éléments financiers

- **La loi: article L. 1123-8 CSP:**
 - « Le produit de la taxe additionnelle est attribué aux comités de protection des personnes, selon une répartition fixée par arrêté du ministre chargé de la santé... »
 - Il résulte des dispositions :
 - 1) le ministre approuve les budgets des CPP
 - 2) l'administration et les DRASS ont une tutelle partagée

Quelques éléments financiers

- **Le décret: article R. 1123-19 CSP:**
 - Avant le 31 mars de chaque année, chaque comité adresse au préfet de région ou, en Corse, au préfet de Corse le rapport d'activité et le bilan financier pour l'année civile précédente ainsi que le budget prévisionnel pour l'année en cours.
 - Le préfet de région ou, en Corse, le préfet de Corse adresse au ministre chargé de la santé l'ensemble de ces documents accompagné d'une analyse de l'activité du comité concerné.
 - La composition du rapport d'activité, du bilan financier et du budget prévisionnel est définie par arrêté du ministre chargé de la santé.

Rôle des DRASS et de la DGS

- **Examen par les DRASS des BP, des bilans et du compte de gestion en concertation avec les CPP.**
- **Analyse par la DRASS du BP proposé en regard de l'activité du CPP (note argumentée)**
- **Communication du BP ainsi que des documents comptables et du rapport d'activité à la DGS, avant le 31 mars**
- **Retour de l'analyse de la DGS à la DRASS :(acter les positions)**
- **Approbation formelle des BP par la DGS et publication de l'arrêté de répartition du produit de la taxe additionnelle avant le 15 juin**

Perspectives

- Définir / préciser légalement le statut individuel des Comités de protection des personnes
- Réduire les disparités d'activité des CPP : nombre plafond de dossiers à traiter par comité.
- instance de coordination des CPP

Référentiel HAS fonctionnement des CPP

- **Critères d'évaluation d'un CPP**
- **Gestion des documents reçus par un CPP**
 - Identification et recevabilité
 - enregistrement d'une saisine
 - instruction rapporteurs/spécialistes/rapporteurs
 - séance
 - gestion documentaire ...
- **Fonctionnement d'un CPP**
 - logistique
 - fonctionnement
- **Grille d'évaluation**

Étapes suivantes

- **Homologation du référentiel HAS par arrêté**
- **Détermination des modalités d'évaluation par Décret**
 - quelle instance évaluatrice ?
 - fréquence évaluation des CPP?

Travaux en cours

- Organiser un système de formation des membres des comités
- Créer un système d'information entre les CPP