

Dans quel cas soumettre au CPP plutôt qu'au CER?

L'accord d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) est obligatoire si la recherche sur l'être humain vise au **développement des connaissances biologiques ou médicales** en évaluant :

- Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques

Quelles sont les bonnes questions à se poser?

Formulaire d'auto-qualification pour les recherches prospectives (Université de Reims) :

<https://enquete.univ-reims.fr/limesurvey/index.php/786859?lang=fr>



Dans quel cas soumettre au CPP plutôt qu'au CER?

Formulaire d'auto-qualification pour les recherches prospectives

Questions concernant le **but de votre recherche** :

- Votre recherche a-t-elle un but médical ?
 - Améliorer la connaissance d'une maladie, son diagnostic ou sa prévention
 - Établir l'efficacité d'une prise en charge
- Votre recherche a-t-elle un but d'évaluer la pratique médicale ou autre pratique professionnelle ?
- Votre recherche a-t-elle pour but d'améliorer les connaissances biologiques ?
- Votre recherche implique-t-elle des prélèvements biologiques ?

Questions concernant la **population ciblée** :

- Votre recherche implique-t-elle une population clinique ?
- Votre recherche implique-t-elle toute population en état de vulnérabilité ? (ex: bébés, mineurs, personnes âgées, femmes enceintes, pathologie psychiatrique, situation de handicap sensoriel, cognitif ou moteur, privation de liberté, personnes sous tutelle, vulnérabilité sociale telle que SDF, migrants, etc.)

Dans quel cas soumettre au CPP plutôt qu'au CER?

Formulaire d'auto-qualification pour les recherches prospectives

Questions concernant la **méthodologie** :

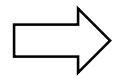
- Vos méthodes impliquent-elles l'utilisation de l'IRM, de la TMS ou de toute autre méthode invasive ?
- Votre méthodologie entraîne-t-elle une modification de l'état de conscience (ex : hypnose) ?

Questions concernant les **risques identifiés** :

- Votre recherche comporte-t-elle des risques pour le participant ?

Questions concernant les **données** :

- Votre recherche implique-t-elle le recueil de données personnelles ?



Feedback

Vous devez présenter votre protocole devant un CPP (lien : [SI CNRIPH](#))

OU

Vous pouvez présenter votre protocole devant un CER

Si votre recherche implique le recueil de données personnelles, contactez le DPO.

Les recherches nécessitant l'accord du CPP

- Les **recherches impliquant la personne humaine** (RIPH) sont soumises à la **loi Jardé** et nécessitent l'accord d'un CPP **avant** de débuter la recherche
- Trois catégories de RIPH:
 - **Catégorie 1 (RIPH-1)** : les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne ;
 - **Catégorie 2 (RIPH-2)** : les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et contraintes minimales ;
 - **Catégorie 3 (RIPH-3)** : les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte.
- Nécessité de recueillir le **consentement éclairé** des participants (RIPH-1 et RIPH-2) ou leur **non opposition** (RIPH-3)
- En plus du CPP, démarches à faire auprès de
 - L'**ANSM** : demande d'autorisation (RIPH-1) ou information (RIPH-2 et RIPH-3)
 - La **CNIL**, en application du RGPD

La soumission d'un dossier au CPP

- Le **promoteur** peut être
 - Le laboratoire (RIPH-3)
 - Le CNRS, l'INSERM, le CHU (RIPH-2)
 - Le CHU (RIPH-1)
- L'**investigateur principal** est
 - Un chercheur (responsable scientifique, RIPH-3)
 - Un médecin obligatoirement (RIPH-2 et RIPH-3)
- Rôles du CPP :
 - **Scientifique** : s'assure de la pertinence globale du projet, de l'adéquation entre les objectifs et les moyens, de la qualification des investigateurs.
 - **Éthique** : afin de protéger les participants : il s'assure qu'ils ont reçu une information adaptée sur les bénéfices et les risques de l'étude. Il veille aussi aux **modalités de recueil du consentement**.
- Il est composé de :
 - personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale, en biostatistique ou épidémiologie, médecins, pharmaciens, infirmier(e)s
 - personnes qualifiées en matière éthique, psychologues, travailleurs sociaux, juristes, représentants d'associations agréées de malades et d'utilisateurs du système de santé

La soumission d'un dossier au CPP

