

Atelier - chercheurs
...Chercheurs et comités d'éthique...

RECHERCHE CLINIQUE
et
Comité de Protection des Personnes

Michel SIXOU

Plate-forme Génétique et Société

Pour toute utilisation du contenu de cette présentation, veuillez citer l'auteur, son organisme d'appartenance, la plateforme « Génétique et société », l'atelier et la date.
Merci.



MIS

La Recherche Clinique

Domaine d'activité complexe:

- Considérations éthiques
- Considérations scientifiques
- Considérations économiques
- Considérations juridiques



La loi dite de Santé Publique du 9 août 2004
(L 806-04)

transpose en droit Français
la directive 2001/20/CE et modifie le régime juridique
des recherches biomédicales.

Décrets d'application du 26 avril 2006
Entrée en application des CPP le 26 août 2006



Préparation de 13 arrêtés:

Arr. 19-30 mai 2006

- Brochure investigateur
- Modification substantielle
- Déclaration de fin de recherche
- Rapport final
- Rapport de sécurité
- Dossier de demande d'avis au CPP
- Protocole

Champ d'application

Recherches biomédicales sur l'homme (L.1121)

Recherches non interventionnelles ne s'appliquent pas (R.1121-1)



Missions des CPP

- La protection des personnes-La qualité de l'information écrite
- La procédure d'obtention du consentement éclairé
- Délai de réflexion
- Période d'exclusion et études simultanées
- **Pertinence de la recherche**
- **Balance bénéfice-risque**
- **Adéquation objectifs et moyens**
- Qualification des investigateurs
- Montant et modalités d'indemnisation
- Modalité de recrutement
- Constitution d'un comité de surveillance indépendant



Régime de la responsabilité civile

- Régime de la faute présumée et non plus de la responsabilité objective.
- Un préjudice sans faute sera indemnisé selon les dispositions de la loi du 4 mars 2002 (aléa thérapeutique).



Consentement de la personne

1– Situation d'urgence

- Recherche du consentement d'un membre de la famille ou de la personne de confiance
- L'intéressé est informé dès que possible et son consentement est recherché

2– Mineur non-émancipé

- Autorisation par les titulaires de l'autorité parentale
- Autorisation par un des titulaires

3– Majeur protégé

- Consentement de l'intéressé assisté par son curateur

4– Majeur hors d'état d'exprimer un consentement

- Consentement par la personne de confiance, la famille ou juge des tutelles



Comité de Protection des Personnes

- CCPPRB consultatif disparaissent pour les CPP
- Introduction associations malades ou usagers
- Déclaration de conflits d'intérêts actualisée
- Appel second examen par demande au ministère
- Voies consécutives ou simultanées (35 jours)



**Les essais non interventionnels sont exclus
du champ d 'application de la directive**

**Les évaluations de pratiques sont exclus
du champ d 'application de la directive**



La déclaration d'Helsinki révisée

**Ethique professionnelle des médecins en
matière de recherche sur des sujets humains
World Medical Association - 1964 - Helsinki**

Multiples révisions:

**Tokyo
Venise
Hong-Kong
Somerset West
Edimburgh**

**1975
1983
1989
1996
2000**





Dictionnaire de Bioéthique

Conclusions



- Création des CPP
- Balance bénéfique/risque
- Nouveau statut des mineurs
- Domaine recherche biomédicale

