

Devenez un expert auprès des Comités de Protection des Personnes

1. RÔLE ET MISSION D'UN EXPERT

Être expert auprès des Comités de Protection des Personnes (CPP), c'est participer aux ambitions de la recherche clinique impliquant la personne humaine en France. C'est être à la pointe de l'innovation thérapeutique, tout en assurant la protection des personnes participant aux projets de recherches.

Auprès des membres des CPP, vous apportez votre contribution à l'évaluation des projets de recherche au niveau national et européen sur leur volet éthique.

En tant qu'expert, les CPP font appel à vous lorsqu'une recherche requiert une qualification particulière relevant de votre champ de compétences. Votre rôle est de venir en appui des délibérations collégiales au moment de l'instruction d'un projet pour répondre à un ou plusieurs points scientifiques selon son domaine thérapeutique.

Votre éclairage est essentiel pour permettre au CPP de statuer vers un avis favorable, favorable sous condition ou défavorable.

Un avis défavorable interdit la mise en place de la recherche.

2. RÔLE & MISSIONS D'UN CPP

Les 39 CPP existant en France sont constitués chacun de 36 membres appartenant à part égale au domaine médico-scientifique (collège I) et à la société civile (collège II). Leur composition est pluridisciplinaire. Les membres se réunissent une ou deux fois par mois en présentiel ou en distanciel.

La mission d'un CPP est de donner un avis motivé préalablement à toute recherche impliquant la personne humaine. Il s'assure, au cours de son évaluation, du bienfondé et de la pertinence de la recherche, de la protection de ses participants ainsi que de la balance du rapport bénéfice/risque.

3. LES PROJETS DE RECHERCHE

Les projets de recherche soumis à votre expertise peuvent être soumis à l'un des trois règlements européens (RE) applicables en matière de recherche sur l'homme ou de la loi dite « Jardé ». En pratique, la recherche peut être qualifiée soit :

- d'essais cliniques (recherches portant sur le médicament) ;
- d'investigations cliniques (recherches portant sur les dispositifs médicaux) ;
- d'études des performances (recherches portant sur des dispositifs de diagnostic in vitro) ;
- de recherches impliquant la personne humaine (il existe trois catégories de recherches portant sur la personne humaine : les recherches interventionnelles non justifiées par la prise en charge habituelle du participant (RIPH1) ; les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes minimales (RIPH2) et les recherches non interventionnelles (RIPH3).

Ces projets sont, le cas échéant, analysés conjointement avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

4. EN PRATIQUE

Chaque projet de recherche est étudié par un ou deux membres de CPP désigné(s) rapporteur(s) selon la réglementation applicable au projet de recherche soumis à l'évaluation du comité. Il est ensuite porté à la discussion sur un mode collégial en séance plénière.

Le président du CPP peut requérir votre présence afin que vous fassiez part au CPP de votre expertise sur l'ensemble du projet, ou une partie de celui-ci. Pour autant, vous ne faites pas partie des personnes participant à la délibération. Seuls les membres ont voix délibérative.

5. CONFLIT D'INTERET & DPI

Pour garantir l'indépendance et la transparence des avis rendus par les CPP, les personnes chargées de l'évaluation d'un dossier ne doivent avoir aucun intérêt financier ou personnel pouvant nuire à leur impartialité.

Les experts, tout comme les membres du comité et les spécialistes, ont l'obligation, en vue de leur nomination, de remplir une déclaration publique d'intérêts.

Vous devez être indépendant du promoteur, du site d'essai clinique ainsi que des investigateurs participant à l'essai. Vous ne pouvez pas entrer en contact direct avec le promoteur lors de l'évaluation d'un dossier. Vous êtes également tenu au secret professionnel et à la confidentialité des projets de recherche.

6. COMMENT DEVENIR EXPERT ?

Afin de faire partie de la liste des experts volontaires pour être sollicité par tous les CPP, vous êtes invité à postuler à cette adresse générique qui centralise l'ensemble des candidatures : pp-pole-coordination@sante.gouv.fr

Votre candidature doit clairement faire paraître le motif de votre demande (candidature en tant qu'expert de CPP), votre prénom, votre nom, une confirmation de votre adresse mail contact, votre/vos domaine(s) d'expertise (en vous référant à la liste en annexe de ce document), et votre CV et votre déclaration publique d'intérêts (DPI) à jour (si vous en disposez).

Vous serez ensuite sollicité par un des 39 CPP qui validera votre candidature.

Si vous ne disposez pas d'une DPI à jour au moment de votre candidature, l'Agence Régionale de Santé (ARS) vous créera un compte pour vous donner accès au **Site Unique de Gestion des Déclarations Publiques** afin d'y renseigner et déposer votre DPI.

Vous pourrez, dès lors, créer votre compte dans le **Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine-2ème Génération** (SIRIPH2G) et vous inscrire en tant que volontaire pour être sollicité par les CPP dans votre domaine d'expertise.

Nota Bene : Dans le cas où vous êtes déjà membre d'un comité, vous pouvez postuler en tant qu'expert auprès de tous les comités de votre choix, sauf le vôtre, car il n'est pas possible d'être expert au sein de son propre comité.

Cette plateforme électronique SIRIPH2G sera votre outil de travail : vous pourrez y consulter les dossiers de recherche qui vous auront été attribués et y déposer vos rapports d'expertise. Un guide SIRIPH2G pour le profil expert est disponible directement sur la plateforme dès la page d'accueil via l'icône point d'interrogation ? .

7. INDEMNITES & VACATIONS

Les fonctions d'un expert tout comme celles d'un membre de CPP sont exercées sur le principe du volontariat, à **titre bénévole**. Cependant, l'arrêté du 23 janvier 2009 relatif au montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du comité de protection des personnes, aux experts et aux spécialistes appelés à participer aux travaux du comité (legifrance.gouv.fr) prévoit la perception d'indemnités sur la base d'un rapport écrit et en cas de perte de revenus lors votre possible présence aux séances.

8. POINT CONTACT

Venez rejoindre les équipes des CPP en tant qu'expert déjà membre d'un CPP ou expert externe ! Pour plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter par mail à l'adresse DGS-plateforme-RIPH@sante.gouv.fr.

Annexe – liste des domaines d’expertise

Addictologie	Médecine du sport
Allergologie	Médecine du travail
Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine générale
Andrologie	Médecine interne
Anesthésiologie	Médecine nucléaire
Bactériologie	Médecine palliative / médecine de la douleur
Biochimie	Médecine physique et de réadaptation
Biologie cellulaire et moléculaire	Médecine vasculaire
Biologie et médecine du développement et de la reproduction	Mycologie
Biostatistiques	Néonatalogie
Cancérologie, radiothérapie, oncologie	Néphrologie
Cardiologie	Neurochirurgie
Chirurgie cardiaque	Neurologie
Chirurgie cervico-faciale	Nutrition
Chirurgie digestive	Odontologie
Chirurgie générale	Ophthalmologie
Chirurgie infantile	Orthodontie
Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	Orthopédie dento-faciale
Chirurgie orthopédique et traumatologique	Orthophonie
Chirurgie pédiatrique	Orthoptie
Chirurgie plastique et reconstructive	Oto-rhino-laryngologie
Chirurgie plastique, reconstructrice, esthétique	Parasitologie
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire	Pédiatrie
Chirurgie vasculaire	Pédopsychiatrie Psychologie de l’enfant
Dermatologie	Pharmacologie fondamentale ou clinique
Diabétologie	Phase précoce
Endocrinologie et maladies métaboliques	Physiologie
Epidémiologie	Pneumologie
Gastro-entérologie et hépatologie	Prothésistes dentaires
Génétique	Psychiatrie d’adultes Psychologie de l’adulte
Gériatrie et biologie du vieillissement	Puériculture
Gynécologie et Obstétrique	Radiologie et imagerie médicale
Hématologie	Réanimation
Hépatologie	Rééducation fonctionnelle
Immunologie	Rhumatologie
Infectiologie	Transfusion
Informatique médicale et technologies de communication	Urologie
Ingénieur biomédical	Vaccinologie
Ingénieur en biomatériaux	Virologie
Kinésithérapie	
Maladies infectieuses	
Médecine d’urgence	