

AVIS D'APPEL A CANDIDATURES

Pour siéger au sein des quatre Comités de Protection des Personnes de la région de l'Occitanie

Textes de références :

- *Articles L. 1123-1 à -11, R. 1123-1 à -26 du code de la santé publique*
- *Décret n° 2021-301 du 19 mars 2021 modifiant certains articles du titre II du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) relatif aux recherches impliquant la personne humaine*
- *Arrêté n°0126 du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de la crise sanitaire*
- *Instruction n° DGS/PP1/2021/125 du 11 juin 2021 relative au renouvellement des membres des comités de protection des personnes et à leur nomination par arrêté des directeurs généraux des agences régionales de santé*

L'Agence régionale de santé de l'Occitanie lance un appel à candidatures afin de procéder à la nomination des membres des quatre Comités de protection des personnes de l'Occitanie, 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 bio statistique 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. 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 réglementation 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 réglementation européenne.

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 régionale 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 publiques 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 à l'ARS Occitanie leur dossier de candidature **avant le 29 octobre 2021 au plus tard à 12h00.**

A adresser par mail : ars-oc-duaj-democratie-sanitaire@ars.sante.fr

Pour les membres déjà en poste, le dossier comprendra :

- **Formulaire de candidature (Annexe 1)** complété par la **fiche d'informations jointe en annexe 2 pour les associations agréées au titre de l'article L.1114-1 du CASF** (représentants les personnes malades et les usagers du système de santé) ;
- **Curriculum vitae** précisant la liste des publications scientifiques et des titres.

Pour les nouveaux membres, le dossier comprendra :

- **Formulaire de candidature (Annexe 1)** complété par la **fiche d'information jointe en annexe 2 pour les associations agréées au titre de l'article L.1114-1 du CSP** ;
- **Lettre de candidature** adressée Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la Région Occitanie
- **Curriculum vitae** précisant la liste des publications scientifiques et des titres
- **Copie des diplômes ou pièces justificatives** de l'expérience acquise le cas échéant

Déclaration/ Actualisation de la DPI :

Pour une première candidature, ce dossier doit être **obligatoirement** complété par une **déclaration publique d'intérêts (DPI)** qui sera à effectuer sur le site <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/> Pour recevoir leur identifiant, les candidats doivent adresser à l'adresse ars-oc-deontologie@ars.sante.fr, leurs nom, prénom, adresse mail et numéro de téléphone portable afin que la cellule DPI puisse les enregistrer sur le site unique de télé-déclaration.

Dans le cadre d'un renouvellement de candidature, la déclaration publique d'intérêts (DPI) doit être actualisée à l'initiative des candidats, si nécessaire.

Enfin, concernant les associations agréées sus visées, seuls peuvent postuler les candidats proposés par les associations agréées au niveau régional ou national.

Rappel :

**Les candidatures seront reçues par courrier électronique à
direction des droits des usagers et des affaires juridiques
ars-oc-duaj-democratie-sanitaire@ars.sante.fr**

au plus tard le vendredi 29 octobre 2021 à 12h00.

Contacts :

Direction des droits des usagers et des affaires juridiques

Pôle Démocratie en Santé : Nathalie DUBOIS

Tel : 04 67 07 21 10

Mail : ars-oc-duaj-democratie-sanitaire@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 correspondant. Cette règle vaut également pour les membres déjà en poste qui souhaiteraient renouveler leur mandat. A l'issue de l'appel à candidatures, 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.

1.9 Nomination des membres des comités

Les membres seront nommés au sein d'un CPP, par arrêté du directeur général de l'ARS, pour une durée de trois ans renouvelable à compter du 15 novembre 2021.

II. Compétences recherchées

Il est recherché, en vue du renouvellement des quatre comités de protection des personnes de l'Occitanie du renouvellement de ce dernier :

Siège Toulouse :

- CPP Sud-Ouest et Outre-Mer 1 « SOOM 1 »
- CPP Sud-Ouest et Outre-Mer 2 « SOOM 2 »

Siège Nîmes :

- CPP Sud Méditerranée 3 « SM3 »

Siège Montpellier :

- CPP Sud Méditerranée 4 « SM 4 »

CPP	Coordonnées
CPP SOOM 1	ARS Occitanie 10, chemin du raisin 31050 TOULOUSE Tél : 0534302755 Fax : 0534302738 CPPSOOM1@ars.sante.fr
CPP SOOM 2	ARS Occitanie 10, chemin du raisin 31050 TOULOUSE Tél : 0534302755 Fax : 0534302738 CPPSOOM2@ars.sante.fr
CPP SM 3	UFR MEDECINE 186, chemin du Carreau de Lanes CS 83021 30908 Nîmes Cedex 2 Tél/Fax : 04 66 02 81 55 cppsudmed3@chu-nimes.fr
CPP SM 4	Hôpital St Eloi 80 Av. Augustin Fliche 34090 Montpellier Tél : 04 67 33 78 07 – Fax : 04 67 63 52 54 cppsudmed4@orange.fr

➤ Ces comités sont composés de 28 membres répartis en 2 collèges :

Premier collège - Les professionnels de santé	Second collège – « la société civile »
1) 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 bio statistique ou d'épidémiologie 2) Deux médecins spécialistes de médecine générale 3) Deux pharmaciens hospitaliers 4) Deux auxiliaires médicaux	1) Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique 2) Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale 3) Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique 4) Quatre représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 du CSP. Chaque comité comporte parmi ses membres une personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7 du Code de la santé publique.