

AVIS D'APPEL A CANDIDATURE

Pour le recrutement de nouveaux membres au sein des quatre Comités de Protection des Personnes de la région de l'Occitanie

Textes de références :

- *Articles L. 1123-1 à -14, R. 1123-1 à -26 du code de la santé publique*
- *Décret n°2022-323 du 4 mars 2022 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicament*

Le décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicament n°2022-323 publié au JO le 4 mars 2022 précise d'une part les modalités relatives à l'évaluation des recherches impliquant la personne humaine et des essais cliniques de médicament ; d'autre part, il modifie le fonctionnement et la composition des Comités de protection des personnes dont le nombre passe de 28 à 36 personnes.

L'Agence régionale de santé de l'Occitanie lance un appel à candidature afin de procéder au recrutement de nouveaux membres des quatre Comités de protection des personnes de l'Occitanie, sans attendre le renouvellement total des membres des comités, prévu à compter du 15 novembre 2024.

Pour rappel, les quatre Comités de protection des personnes de l'Occitanie sont :

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

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 d'au moins 5 membres (dont au moins deux appartenant au premier collège de professionnels de santé comprenant au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de bio statistique ou d'épidémiologie et deux 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

Selon l'article R. 1123-23 du Code de la santé publique, le comité saisi d'une demande d'avis portant sur un projet de recherche impliquant la personne humaine se prononce dans un délai de quarante-cinq jours. Le silence gardé par le comité au terme de ce délai vaut rejet de la demande.

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 ;
- 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

Selon l'article R. 1123-18 du Code de la santé publique, les fonctions de membre de CPP sont exercées à titre gracieux. Les membres du comité qui subissent une perte de revenu du fait de leur participation aux séances, les experts, les spécialistes et les rapporteurs bénéficient d'une indemnité dont le montant et les conditions sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Les fonctions de membres, d'experts ou de spécialistes ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

1.6 Durée du mandat

Les membres seront nommés, par le directeur général de l'ARS, jusqu'au 15 novembre 2024, date du renouvellement total des membres des comités de protection des personnes. Leur mandat sera renouvelable pour une durée de trois ans.

1.7 Modalités de candidature

Une même personne peut être membre d'un ou plusieurs autres comités.

Les candidats sont invités à transmettre à l'ARS Occitanie leur dossier de candidature **avant le vendredi 30 septembre 2022 au plus tard à 12h00.**

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

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 :

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.

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
ars-oc-duaj-democratie-sanitaire@ars.sante.fr

Au plus tard le vendredi 30 septembre 2022 à 12h00.

Contacts :

Pôle Démocratie en Santé : Nathalie DUBOIS

Tel : 07 62 67 19 74

1.8 Modalités de sélection

Aucun candidat ne pourra être choisi s'il n'a pas répondu à l'appel à candidature correspondant. A l'issue de l'appel à candidature, 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

A l'issue de cet appel à candidatures, les nouveaux membres seront nommés au sein du ou des comité(s) de protection des personnes, par arrêté du directeur général de l'ARS, à compter de sa date de publication jusqu'au 15 novembre 2024. Leur mandat sera renouvelable pour une durée de trois ans.

II. Composition des CPP et compétences recherchées

2.1. Composition des CPP :

Premier collège - Les professionnels de santé 18 membres	Second collège – « la société civile » 18 membres
<p>1) Au moins 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</p> <p>2) Au moins deux médecins spécialistes de médecine générale</p> <p>3) Au moins deux pharmaciens hospitaliers</p> <p>4) Au moins deux auxiliaires médicaux</p>	<p>1) Au moins deux personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique</p> <p>2) Au moins quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale</p> <p>3) Au moins quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique</p> <p>4) Au moins six représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 du CSP.</p> <p>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.</p>

2.2. Compétences recherchées :

Dans le cadre du passage de 28 à 36 membres, il est recherché 8 membres pour chaque CPP :

- 2 représentants des associations agréées au sein du deuxième collège
- Les 6 autres personnes sont réparties indifféremment entre les 2 collèges et entre les différentes qualifications.