

**Règlement intérieur du Comité de Protection des Personnes  
Sud-Ouest et Outre-mer III.**

Le Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-mer III, désigné ci-après le comité, réuni en assemblée générale, a adopté au cours de sa séance du 28 avril 2010 le règlement intérieur suivant, en conformité avec l'arrêté du 13 janvier 2010 et le règlement intérieur annexé.

### **1. Missions du Comité**

Le comité a notamment pour mission de donner un avis motivé préalablement à toute recherche biomédicale. 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, le comité s'assure, au regard du dossier dont il a connaissance, notamment que la protection des participants à la recherche biomédicale est assurée (justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé, information préalable, recueil du consentement, période d'exclusion, délai de réflexion...), que la recherche est pertinente et que l'évaluation du rapport bénéfice/risque est favorable.

Il s'assure de l'adéquation, de l'exhaustivité et de l'intelligibilité des informations écrites que le promoteur doit fournir ainsi que de la procédure suivie pour obtenir le consentement éclairé des participants.

Il est chargé de vérifier les montants et les modalités d'indemnisation des participants ainsi que les modalités de leur recrutement.

Outre ce rôle en matière de recherche biomédicale, la réglementation prévoit (2° de l'article L. 1121-1 et article L. 1123-7 du code de la santé publique) que le comité est également consulté en cas de projet de recherche portant sur les soins courants, projet pour lequel l'avis, s'il n'est pas favorable, interdit la mise en place de la recherche, en cas de conservation et de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain, y compris le sang et ses éléments, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, ce cas incluant la constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique et en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné.

### **2. Composition du Comité de Protection des Personnes**

Conformément aux dispositions de l'article R. 1123-4 du code de la santé publique, le comité est constitué de quatorze membres titulaires nommés par arrêté du préfet de région et répartis en deux collèges, comme suit :

- 1<sup>er</sup> collège : quatre personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale, dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie, un médecin généraliste, un pharmacien hospitalier et un infirmier.

- 2<sup>ème</sup> collège: une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique, un psychologue, un travailleur social, deux personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique et deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

Des membres suppléants en nombre égal au nombre de membres titulaires sont désignés pour chaque catégorie dans les mêmes conditions.

Conformément à l'article R. 1123-7 du code de la santé publique, le mandat des membres est de trois ans renouvelable et prend fin au terme de l'agrément du comité.

Conformément aux prescriptions de l'article R. 1123-8 du code de la santé publique, en cas de vacance d'un siège survenant en cours de mandat, le remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination pour la durée du mandat restant à courir.

Lorsqu'un membre titulaire est absent aux séances du comité plus de trois fois consécutives et sans justifications, ce membre est réputé démissionnaire.

Le comité peut associer à ses travaux un ou plusieurs experts, sans voix délibérative, dont la compétence particulière est exigée par la nature des projets de recherche.

Lorsque le projet de recherche porte sur des personnes mineures de moins de seize ans, le comité s'adjoit la compétence d'un pédiatre si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste. De même, lorsque le projet de recherche porte sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, le comité s'adjoit une personne qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernées si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste. Ces spécialistes participent aux séances du comité pour les besoins de la recherche considérée et prennent part aux délibérations relatives à cette recherche.

### 3. Déontologie

Les membres du comité, les experts et les spécialistes sont soumis aux obligations prévues à l'article L. 1123-3 du code de la santé publique et qui ont été précisées par circulaires ministérielles du 15 juin 2006 et du 23 mai 2008, il en résulte que :

- ils sont tenus au secret professionnel. Ils sont tenus de garder secrètes, sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, toutes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés ;
- ils ont l'obligation d'adresser au préfet de région, en vue de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les promoteurs ou investigateurs de recherches. Le lien peut être professionnel, familial, personnel, financier, durable, ponctuel, passé ou actuel. Ils doivent reconnaître avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer ces liens. Une copie de cette déclaration est fournie au président. De plus, ils s'engagent, en cas de modification des liens déclarés ou du fait de l'acquisition d'intérêts supplémentaires avec des promoteurs ou des investigateurs, à en informer le préfet de région et le président du comité.

Il incombe à l'Agence Régionale de Santé d'Aquitaine de procéder à la publicité de ces déclarations. Cela signifie, d'une part, qu'elle doit les produire sur demande et, d'autre part, qu'elle doit s'assurer de leur publicité effective. L'Agence Régionale de Santé d'Aquitaine est libre d'assurer cette publicité par tout moyen (publication dans le recueil des actes administratifs de la préfecture de région, mise en ligne sur le site internet de l'ARS d'Aquitaine...).

Ces déclarations sont jointes au rapport d'activité annuel du comité.

Lorsqu'un membre du comité a des liens directs ou indirects avec le promoteur ou l'investigateur d'un dossier à évaluer, il ne peut valablement participer à une délibération.

L'utilisation de la qualité de membre du comité, d'expert ou de spécialiste du comité à des fins commerciales n'est pas autorisée. Chaque membre, expert ou spécialiste veille, lorsqu'il exprime publiquement une opinion personnelle, à ce qu'il ne soit pas fait mention de sa qualité de membre, expert ou spécialiste du comité. Toute communication, au nom du comité, est soumise à l'accord préalable de son président ou, en son absence, du vice-président.

### 4. Démarche qualité

Le comité s'implique dans une démarche continue d'amélioration de la qualité. Elle concerne l'ensemble des fonctions du comité : processus de traitement des dossiers de recherche, gestion des membres, des collaborateurs temporaires (experts, spécialistes externes) et du personnel, fonctions logistiques. Elle s'appuie sur le référentiel d'évaluation prévu à l'article L. 1123-14 (9°).

### 5. Engagements des membres du comité

#### 5.1. *Assister et participer activement aux réunions*

Le comité a besoin de l'expertise de chacun pour analyser les dossiers et rendre des avis pertinents et éclairés. Lorsqu'un membre ne peut participer à une séance du comité, il en informe le secrétariat du comité.

#### 5.2. *Etudier tous les dossiers*

Chaque membre doit disposer des documents nécessaires à l'analyse du protocole, *a minima* le résumé du protocole, le document additionnel à la demande d'avis, le document d'information et le formulaire de recueil du consentement, afin de les étudier et d'en discuter en séance.

#### 5.3. *Elaboration d'un rapport à partir des documents spécifiques*

Chacun des deux membres désignés comme rapporteurs procède à une analyse critique du dossier. Le contact entre les deux rapporteurs est souhaitable mais, à ce stade de la procédure, le rapporteur n'entre pas en contact avec le promoteur ou l'investigateur sauf dans le cas prévu par l'article R. 1123-24 du code de la santé publique. Hormis ce cas, le promoteur et les investigateurs n'ont pas connaissance des noms des rapporteurs, que ces derniers soient membres du comité, experts ou spécialistes.

Le président peut, compte tenu de la technicité du dossier, nommer un expert extérieur de son propre chef ou à la demande d'un rapporteur du dossier.

Le rapport doit être rédigé, identifié au nom du rapporteur, daté et signé. Il est archivé par le comité avec le dossier du protocole de la recherche et demeure confidentiel. Le promoteur et les investigateurs n'ont pas connaissance du nom des rapporteurs.

Le rapporteur rédige un texte synthétique qui constitue le rapport écrit auquel est jointe la grille d'analyse. Cette grille est élaborée par le comité et intègre et précise au minimum les éléments légaux. Elle comporte une évaluation de la qualité méthodologique. La grille d'analyse est jointe au rapport.

#### 5.4. *Formation des membres*

Les membres bénéficient d'une formation, notamment lorsqu'ils intègrent le comité qui prend en particulier la forme d'une participation à trois séances du CPP au cours desquelles ils prennent connaissance de la méthode de travail suivie par le comité. Ils assistent aux formations continues organisées au sein du comité. Ces formations continues peuvent être assurées par des membres du comité ou par des experts sur le thème. Elles peuvent aussi prendre la forme de participation à des colloques, séminaires, journées d'étude organisées localement ou nationalement

Chaque membre en fonction de ses compétences ou de ses besoins peut proposer des thèmes de formation et contribuer à la formation de ses collègues.

Les formations reçues par les membres sont tracées. Le bureau est chargé d'établir le programme de ces formations, de les organiser et de les évaluer..

#### 5.5. *Actions d'aide et d'information*

Les membres du comité, et notamment les membres du bureau, sont à la disposition des acteurs de la recherche et du public pour toute demande d'aide et/ou d'information.

Les demandes et les réponses apportées sont tracées.

### **6. Indemnisation des membres et vacations versées aux membres/experts/rapporteurs**

Conformément à l'article R. 1123-18 du code de la santé publique, les fonctions de membre du comité sont exercées à titre gracieux.

Les membres du comité qui subissent une perte de revenu du fait de leur participation aux séances bénéficient d'une indemnité compensatrice dont le montant et les conditions sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé (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). L'indemnité pour perte de revenus ne peut être acquittée aux salariés que sur présentation d'un justificatif de l'employeur.

Les rapporteurs, les experts et les spécialistes bénéficient d'une indemnité sur la base d'une vacation pour le rapport qu'ils réalisent pour un dossier initial et d'une demi vacation pour les amendements relatifs à ce dossier. Le montant et les conditions de versement de cette vacation sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé (arrêté du 23 janvier 2009 précité).

Les fonctions de membres, d'experts ou de spécialistes ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour sur présentation de justificatifs, dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat (voir les textes en annexe).

### **7. Administration du comité**

#### 7.1. *Assemblée générale*

L'assemblée générale du comité connaît et décide des principales questions intéressant la vie de celui-ci. Elle est formée de tous les membres titulaires et suppléants. Elle se réunit au moins une fois par an par convocation du président quinze jours au moins avant la date fixée sur décision du président ou sur la demande du quart de ses membres.

Au cours du premier trimestre de chaque année, le président présente à l'assemblée générale un rapport sur l'activité du comité. Lors de la même réunion, le trésorier soumet à l'approbation de l'assemblée le bilan financier de l'année civile précédente et le budget prévisionnel de l'année en cours.

Les décisions de l'assemblée générale sont prises à la majorité simple des membres présents ou représentés, titulaire et suppléant ayant chacun une voix. En cas de vote avec partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Un membre présent ne peut représenter plus d'un membre absent. Les décisions de l'assemblée générale ne sont valables que si la moitié au moins de ses membres est présente ou représentée.

#### 7.2. *Le bureau*

Le bureau est composé de quatre personnes :

- un président ;
- un vice-président ;
- un secrétaire général ;
- un trésorier.

Le bureau assiste le président dans les missions qui lui sont imparties. Il est chargé de l'exécution des décisions prises par les assemblées générales. Il assure la préparation du rapport d'activité, prévu à l'article R. 1123-19 du code de la santé publique, présenté par le président à l'assemblée générale. Il étudie le projet de budget élaboré par le trésorier.

Les membres du bureau sont élus par les membres de l'assemblée générale lors d'une réunion de celle-ci.

Lors du renouvellement des membres du comité, le secrétariat du comité convoque une assemblée générale des nouveaux membres dès qu'il a connaissance de l'ensemble des nominations et désigne le membre titulaire le plus âgé pour présider l'ouverture de la séance au cours de laquelle est précédée en priorité à l'élection du président.

#### *7.3. Le président et le vice-président*

Conformément à l'article R. 1123-10 du code de la santé publique, le président est un membre titulaire élu à la majorité absolue des membres titulaires présents lors de l'élection. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de deux tours de scrutin, le président est élu à la majorité relative. En cas de partage égal des voix entre les deux membres qui ont obtenu le plus de voix, la présidence du comité sera attribuée au doyen d'âge. Il ne peut être procédé au vote si les deux tiers des membres du comité ne sont pas présents.

Le vice-président est un membre élu dans les mêmes conditions.

Si le président fait partie du premier collègue, le vice-président devra faire partie du second collègue et inversement. La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans renouvelable une fois. Le vice-président apporte sa collaboration au président. Il le remplace en son absence et peut, notamment, recevoir de lui délégation. Le président du comité représente celui-ci dans tous les actes de la vie civile. Il ordonne les dépenses et, notamment, le cas échéant, les indemnités compensatrices et les vacations des membres du comité, des rapporteurs et des experts ou spécialistes. Il reçoit de l'assemblée générale délégation de signature pour le fonctionnement du compte bancaire du comité de protection des personnes.

Le président fixe l'ordre du jour des réunions du comité, convoque les membres du comité à ces réunions. Pour chaque dossier, il procède à la désignation des deux rapporteurs. A cette occasion, il s'assure de ne pas désigner comme rapporteur un membre présentant un conflit d'intérêts avec le promoteur ou l'un des investigateurs de la recherche concernée. Par ailleurs, il procède si nécessaire à la désignation des experts et spécialistes. S'il procède à une telle désignation, il est chargé, à cette occasion, de recueillir la déclaration de leurs intérêts. Il vérifie qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts entre un membre du comité, l'expert ou le spécialiste et le promoteur ou l'investigateur de la recherche. Le cas échéant, il lui appartient d'écarter le membre de la délibération et de ne pas désigner d'expert ou de spécialiste ayant un conflit d'intérêts.

Conformément à l'article R.1123-12 du code de la santé publique, le président de séance a voix prépondérante en cas de vote avec partage égal des voix.

Le président présente à l'assemblée générale le rapport d'activité du comité. Il transmet le rapport d'activité, le bilan financier de l'année civile précédente et le budget prévisionnel pour l'année en cours au préfet de région.

Il peut donner délégation d'un (ou plusieurs) de ses pouvoirs à un (ou des) autre(s) membre(s) titulaire(s) ou suppléant(s) et, dans ce cas, la délégation est formalisée par un écrit du président ayant reçu l'approbation de l'assemblée générale.

#### *7.4. Le secrétaire général*

Il est élu par l'assemblée générale sur proposition du président. Il assiste le président pour les fonctions administratives. Il est notamment chargé de la rédaction du relevé de décision et peut être chargé de la rédaction des avis de chaque séance du comité. Un membre du comité, élu par l'assemblée générale, peut être également désigné en qualité de secrétaire technique afin d'assister le secrétaire général au regard du volume d'activité du comité.

#### *7.5. Le trésorier*

Il est élu par l'assemblée générale sur proposition du président. Le trésorier encaisse les recettes et règle les dépenses.

Il prépare le bilan financier et le budget prévisionnel, tels que mentionnés à l'article R. 1123-19 du code de la santé publique et les présente à l'assemblée générale.

Il tient les comptes du comité conformément aux règles du plan comptable général.

L'assemblée générale du comité autorise la délégation de signature du président au trésorier dans la limite des attributions de ce dernier.

### **8. Fonctionnement du comité de protection des personnes**

#### *8.1. Fonctionnement matériel*

##### *8.1.1. Modalités budgétaires et comptables*

Le comité de protection des personnes dispose d'un budget de fonctionnement dont les ressources proviennent de taxes perçues par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et dont le montant est arrêté par le ministre chargé de la santé. Tout autre projet de recette envisagé doit être porté à la connaissance préalable du ministre chargé de la santé. Le comité recourt aux services d'un expert-comptable.

Le rapport d'activité, le bilan financier de l'année civile précédente et le budget prévisionnel pour l'année en cours approuvé par l'assemblée générale sont transmis au préfet de région avant le 31 mars de chaque année. La composition et le contenu des documents budgétaires et comptables sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (arrêté du 19 février 2007 relatif à la composition des documents budgétaires et comptables que les comités de protection des personnes doivent adresser au préfet de région avant le 31 mars de chaque année).

Le préfet de région adresse ces documents, accompagnés d'une analyse, au ministre chargé de la santé qui détermine le montant du budget prévisionnel du comité. A partir du montant ainsi déterminé et des observations éventuellement transmises par le ministre au préfet de région sur l'évaluation des dépenses, le comité modifie, s'il y a lieu, le budget prévisionnel initial et transmet ce budget modifié au préfet de région. Ce budget modifié constitue le budget prévisionnel du comité pour l'année en cours.

#### 8.1.2. *Locaux et matériel*

Le comité dispose des locaux et du matériel adaptés à son fonctionnement. Une convention bipartite (Préfet de la région Aquitaine, CHU) en précise les modalités, notamment financières (1 800 euros par an).

L'accès aux locaux est strictement limité aux personnes autorisées en dehors de la présence d'un membre ou de son personnel.

Le local et le matériel informatique disposent d'un système de sécurité approprié assurant la confidentialité et la protection des documents.

#### 8.1.3. *Personnel permanent*

Pour assurer les missions de secrétariat, le comité dispose d'un personnel permanent. Ce personnel permanent est tenu au secret professionnel. Il est tenu de garder secrètes, sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, toutes les informations dont il peut avoir connaissance en raison de ses fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Ce personnel peut être mis à disposition par le CHU de Bordeaux.

Le secrétariat assure la permanence de l'accueil durant les plages d'ouverture définies et l'ensemble des tâches administratives liées au fonctionnement du comité.

Il assure, notamment, le secrétariat des séances du comité et du bureau. Il s'assure de la recevabilité des dossiers soumis au comité. Il gère la correspondance du comité, les convocations à l'assemblée générale et aux séances du comité. Il en prépare l'ordre du jour. Il vérifie le respect des délais d'examen des dossiers.

Conformément à l'article R. 1123-16 du code de la santé publique, il assure un archivage sécurisé des dossiers qui ont été soumis au comité durant dix années minimum après la fin de la recherche ou son interruption anticipée.

### 8.2. *Traitement des dossiers*

#### 8.2.1. *Réunions du comité*

Le comité se réunit une fois par mois et éventuellement plus en tant que de besoin, sur convocation écrite du président du comité. Le calendrier prévisionnel et les horaires sont définis en assemblée générale. Un calendrier prévisionnel portant sur une période de six mois minimum est communiqué aux membres et publié par tout moyen approprié. Il est notamment affiché dans les locaux du comité. Toute modification est notifiée de la même façon.

Les convocations des membres sont adressées par courrier postal et/ou électronique au moins une semaine avant la séance. La convocation est accompagnée de l'ordre du jour prévisionnel. Chaque membre reçoit avant la séance et en temps utile, par courrier postal et/ou électronique, les documents utiles pour sa participation et, au minimum, pour chaque nouveau dossier de recherche : le résumé du protocole, le document additionnel à la demande d'avis, le document d'information et le formulaire de recueil du consentement.

Sont également convoqués individuellement, sur décision du président, en vue de participer à l'examen du dossier qui les concerne les experts missionnés et les spécialistes. Ils ne reçoivent pas l'ordre du jour prévisionnel.

Le secrétariat du comité peut communiquer à un membre, à sa demande, tout autre document relatif à un dossier de recherche soit par voie postale ou électronique, soit par consultation dans le local du comité.

Les membres indisponibles doivent alerter sans délai le président de leur empêchement qui se charge de désigner un remplaçant parmi les suppléants possibles.

Le cas échéant, le promoteur qui en a fait la demande et qui a reçu l'autorisation du président peut être auditionné par le comité, éventuellement accompagné de l'investigateur ou de l'investigateur coordonnateur. Le promoteur peut également être convoqué par le président.

#### 8.2.2. *Les demandes d'avis*



Conformément à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, le promoteur est tenu de soumettre son projet de recherche à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur coordonnateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Ainsi que le prévoit l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, la demande d'avis est adressée au comité par le promoteur par voie postale et/ou par voie électronique.

Le dossier de demande d'avis doit comprendre un dossier administratif, un dossier sur la recherche biomédicale comportant notamment le protocole constitué par un document daté intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche ainsi qu'une brochure pour l'investigateur. Seuls les dossiers complets sont recevables. Le secrétariat s'assure de la recevabilité des dossiers.

La vérification de la recevabilité administrative des dossiers a pour objet de contrôler que les pièces nécessaires à l'examen par le comité sont réunies et qu'elles correspondent au format attendu selon le type de dossier. La liste récapitulative des pièces nécessaires lors de toute saisine est dressée par le secrétariat du comité sur la base des textes réglementaires correspondant aux différents types de recherches et de demandes (voir la liste en annexe).

#### 8.2.3. *Ordre du jour*

Pour chaque séance, un ordre du jour est arrêté par le président ou le vice-président.

Il est préparé par le secrétariat au vu des précédentes délibérations du comité et des divers dossiers et courriers arrivés depuis la séance précédente.

Il comporte nécessairement l'approbation du relevé de décisions de la séance précédente et l'inscription de tous les dossiers à débattre en séance. Il mentionne pour chaque dossier les rapporteurs et, le cas échéant, les experts, les spécialistes éventuels et l'audition d'un promoteur éventuellement accompagné d'un investigateur.

L'ordre du jour prévisionnel peut être ajusté avant le début de la séance en fonction de faits nouveaux qui seraient survenus. L'ordre du jour définitif est mis à disposition des membres au début de la séance.

#### 8.2.4. *Déroulement de la séance*

Les débats du comité sont présidés par le président, et, en cas d'empêchement de ce dernier, par le vice-président. Si les deux sont absents, les membres présents désignent l'un d'entre eux comme président de la séance. Lors de l'ouverture de la séance, le président s'assure que le quorum est atteint. Si ce n'est pas le cas, la séance est annulée et reportée. En l'absence du secrétaire général, et si ce dernier est habituellement chargé de la rédaction du relevé de décision et des avis, le président de séance désigne un autre membre du comité pour assurer cette tâche. Le président veille au respect de l'ordre du jour définitif de la séance. Le relevé de décisions de la séance précédente est approuvé en début de séance. Au début de chaque séance, le président signale quels sont les membres qui ne peuvent participer à la délibération en raison de l'existence d'un conflit d'intérêts. Il invite les membres à signaler, le cas échéant, d'autres conflits d'intérêts dont il n'aurait pas eu connaissance.

Une feuille d'émargement, précisant les catégories et statuts des membres, est signée par les personnes présentes en début de chaque séance. Pour chaque dossier examiné est renseignée la non-participation d'un membre à la délibération d'un dossier déterminé en raison de l'existence d'un conflit d'intérêt est notée. La feuille d'émargement et la liste des membres délibérants sont annexées au dossier de réunion.

Comme le permet l'article R. 1123-24 du code de la santé publique, le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet, éventuellement accompagné de l'investigateur ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur, peut être entendu par le comité. Dans ce cas, le comité, par décision du président, soit l'entend en comité plénier ou en comité restreint, soit le fait entendre par le rapporteur désigné. La composition du comité restreint étant définie par chaque comité, le comité retient les membres du bureau auxquels sont associés les rapporteurs du dossier.

Conformément à l'article R. 1123-11 du code de la santé publique, les délibérations du comité, pour être valables, nécessitent la présence de sept membres au moins, dont au moins trois appartiennent au premier collège mentionné à l'article R. 1123-4 du code de la santé publique comprenant au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et trois appartiennent au deuxième collège comprenant au moins un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

Les membres suppléants ne prennent pas part au vote lorsque le membre titulaire de leur catégorie est présent.

Le vote a lieu à main levée sauf si le vote au scrutin secret est demandé par un membre. Dans ce cas, celui-ci ne peut être refusé. En cas de vote avec partage égal des voix, la voix du président de séance est prépondérante.

Les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents. Les experts associés aux travaux du comité

n'ont pas voix délibérative. Lorsque la recherche impose que le comité s'adjoigne la compétence d'un pédiatre ou d'une personne qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernée (pour des recherches portant sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement), ce spécialiste participe aux séances du comité pour les besoins de la recherche considérée et prend part aux délibérations relatives à cette recherche.

Le comité utilise une grille d'analyse standardisée permettant une évaluation rigoureuse des dossiers. Les débats ne sont pas publics.

#### 8.2.5. *Les rapporteurs*

Un rapporteur est désigné au sein de chacun de ses collègues par le président ou le vice-président pour chaque demande d'avis. Les experts et les spécialistes associés aux travaux du comité élaborent également un rapport. Les membres rapporteurs sont choisis en raison de leur compétence particulière au regard du sujet et de leur disponibilité pour la séance où ce dossier sera examiné. Ils élaborent un rapport écrit, adressé à l'ensemble des membres du comité, puis exposé à l'oral lors des réunions. Ce rapport résulte d'une analyse critique du dossier effectuée selon la grille standardisée.

#### 8.2.6. *Les avis du comité*

Conformément à l'article R. 1123-24 du code de la santé publique, le comité se prononce par un avis motivé dans les trente-cinq jours, courant à compter de la date de réception du dossier complet. Ce délai est porté à soixante jours lorsque le comité demande au promoteur des informations complémentaires sur un dossier complet ou lorsqu'il demande au promoteur de modifier son projet. Ce délai est suspendu par la demande d'informations complémentaires formulée par le comité jusqu'à réception des éléments demandés ou, le cas échéant, du projet modifié. Lorsqu'il s'agit d'un avis portant sur une collection d'échantillons, le comité informe le ministre chargé de la recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de cette demande.

Les avis comportent les informations requises par l'article R. 1123-25 du code de la santé publique et sont envoyés, pour information, à l'autorité compétente.

Les avis défavorables rendus par le comité sont diffusés pour information aux autres comités. L'avis est signé par le président de séance.

#### 8.2.7. *Les relevés de décision*

Un relevé de décision de la réunion est préparé par le secrétaire général ou, en son absence, par le membre désigné par le président, assisté du secrétariat du comité. Après approbation par les membres du comité, il est signé par le président. Il reprend les différents points de l'ordre du jour. Il précise pour chaque dossier de recherche, le cas échéant les membres participants à la séance mais retirés pour cette délibération (avec le motif de ce retrait), les rapporteurs entendus et la décision du comité.

#### 8.2.8. *Traçabilité*

Il est établi un registre des dossiers de recherche permettant de relier les éléments essentiels d'identification de chaque dossier : le type de dossier, le numéro d'enregistrement national unique délivré par l'AFSSAPS, le promoteur et l'investigateur en cas de recherche biomédicale, le responsable et le directeur surveillant en cas de recherche visant à évaluer les soins courants, l'organisme demandeur et le responsable scientifique dans les autres cas.

Il est établi un fichier de suivi pour chaque dossier de recherche, renseigné à chaque étape de la procédure de traitement du dossier.

#### 8.2.9. *Archivage*

Les documents concernant un dossier de recherche biomédicale, de recherche visant à évaluer les soins courants ou un projet d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain reçus par le comité ou produits par lui sont conservés dans des conditions garantissant leur confidentialité pendant une durée minimale de dix ans après la fin de la recherche ou son interruption anticipée (art. R. 1123-16 du code de la santé publique).

L'archivage des documents sous forme papier et électronique est sécurisé. Le lieu de stockage permet d'assurer la sécurité physique des documents (consultation non autorisée, vol, incendie, inondations). Les documents électroniques font l'objet de sauvegardes extérieures au serveur ; ces sauvegardes sont stockées dans un endroit différent du serveur.

Le respect de la confidentialité des documents archivés repose sur l'existence d'une procédure définissant les personnes autorisées à consulter les archives ; le respect de cette procédure est régulièrement évalué.

L'archivage est organisé de façon à permettre aux personnes autorisées de localiser aisément tout dossier de recherche. La localisation physique de l'archivage est renseignée dans un registre ; elle est reportée sur la fiche d'enregistrement et de suivi du dossier. Les boîtes d'archives qui reçoivent l'ensemble des documents relatifs à chaque dossier de recherche sont identifiées par le numéro de référence interne du

comité et/ou le numéro d'identification unique délivré par l'AFSSAPS ou le ministre chargé de la recherche.

Les documents numériques produits par le comité sont identifiés selon des règles permettant leur repérage et leur identification. L'ensemble des documents numériques relatifs à un protocole est rangé dans des répertoires répondant à des règles d'identification et de classement.

#### 8.2.10. *Destruction des documents*

Une procédure de destruction des documents relatifs à un dossier de recherche dont la conservation n'est plus nécessaire est définie par le comité. Elle consiste pour les documents sous forme papier en l'usage d'un destructeur et pour les documents en version électronique en leur suppression.

Peuvent être détruits les exemplaires devenus inutiles au terme d'un processus d'instruction et les originaux des dossiers de recherche au terme légal de conservation.

La traçabilité de la destruction des documents est assurée dans le fichier de suivi et le registre des dossiers.

### **9. Adoption et modification du règlement intérieur**

Le présent règlement est adopté et peut être modifié en assemblée générale à la majorité simple des membres présents.

Il est communiqué à chacun des membres du comité et transmis au préfet de région.

Il est intégré au site Internet du comité.



## ANNEXE AU RÈGLEMENT INTÉRIEUR

### **1. Textes réglementaires relatifs aux conditions de remboursement des frais de déplacement et de séjour des membres, experts et spécialistes**

Décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels de l'Etat.

Arrêté du 3 juillet 2006 fixant les taux des indemnités de mission prévues à l'article 3 du décret précité.

Arrêté du 26 août 2008 fixant les taux des indemnités kilométriques prévues à l'article 10 du décret précité.

### **2. Textes réglementaires relatifs aux conditions de présentation des dossiers**

#### *2.1. Recherches biomédicales portant sur un médicament à usage humain*

Arrêté du 24 mai 2006, modifié par l'arrêté du 19 février 2009, fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

Arrêté du 24 mai 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

Arrêté du 19 mai 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

Arrêté du 19 mai 2006, modifié par l'arrêté du 19 février 2009, fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du Comité de protection des personnes.

#### *2.2. Recherches biomédicales portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro*

Arrêté du 16 août 2006, modifié par l'arrêté du 19 février 2009, fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Arrêté du 24 août 2006, modifié par l'arrêté du 19 février 2009, fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du Comité de protection des personnes.

#### *2.3. Recherches biomédicales portant sur un produit cosmétique ou de tatouage*

Arrêté du 16 août 2006 modifié fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage.

Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage.

Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage.

Arrêté du 24 août 2006, modifié par l'arrêté du 19 février 2009, fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du Comité de protection des personnes.

#### *2.4. Recherches biomédicales ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique*

Arrêté du 16 août 2006, modifié par l'arrêté du 19 février 2009, fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

