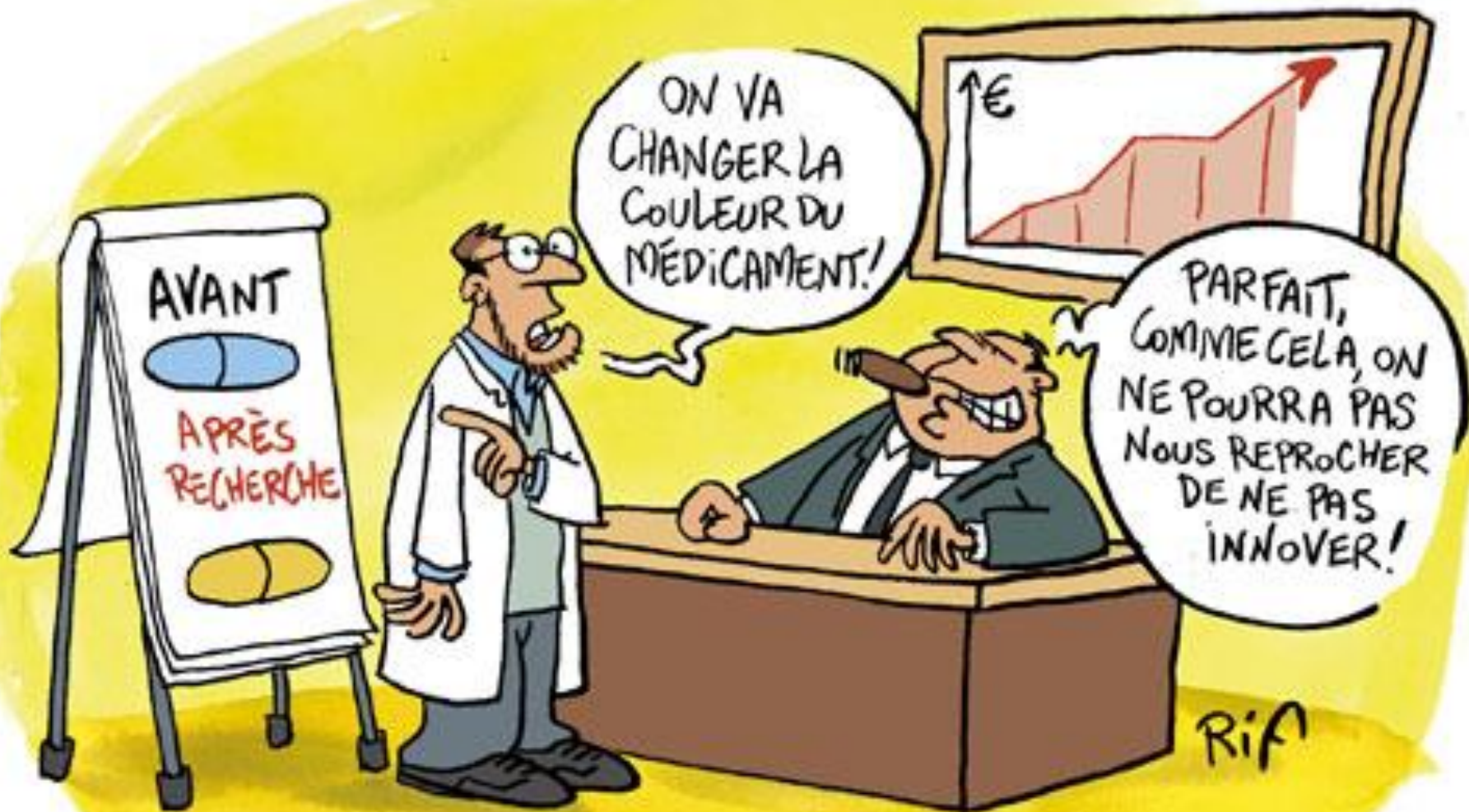


CPP : Rôles et place du pharmacien hospitalier

Anne-Laure CLAIRET – AHU

DES Pharmacie Hospitalière

04/04/2019



Un peu d'Histoire...

- ✓ 1947 : Code de Nuremberg
 - Information, consentement libre et éclairé



Un peu d'Histoire

- ✓ Déclaration d'Helsinki – 1964
 - Amendée
 - Elaborée par l'AMM
 - Enonce principe éthique – recherche
 - ✓ Médecin = promotion et préservation santé être humain
 - ✓ Comité éthique
 - Indépendant
 - Évaluation, commentaires, conseils, approbation
 - Droit de suivi

Années 50's – 60's

✓ 22 recherches sans consentement ni information

» Beecher NEJM 1966

- Injection cellules cancéreuses PA // Résistance immunologique
- Placebo chez patient Syphilis sur une longue durée
- Injection VHB institut psychiatrique : histoire naturelle / projet de vaccin
- Kt vessie de NN pour radio

Rapport Belmont

✓ Document phare bioéthique (1979)

■ Respect des personnes et justice

- ✓ Consentement libre et éclairé
- ✓ Calcul B/R recherche
- ✓ Sélection équitable des sujets de la recherche

✓ Autres...

- Déclaration de Manille 1981
- Directives du CIOMS 1982
- Convention d'Oviedo 1997

CPP – Cadre législatif

- ✓ Loi Huriet – Serusclat 1988:
 - Protection des personnes participant à des recherches biomédicales
 - Intégrée CSP (article L1123-1)
 - Création des comités de consultation de protection des personnes pour la recherche biomédicale (CCPPRB)
 - ✓ Avis obligatoire mais consultatif (1991)

CPP – Cadre législatif (2)

- ✓ Directive européenne (2001)
 - Médicament uniquement
 - ✓ États membres = législation
 - France = intégration tous types de recherche
 - Loi de santé publique du 9/8/2004
 - ✓ Création des CPP
 - ✓ Avis décisionnel
 - ✓ Intégration obligatoire
 - Représentant des usagers
 - Biostat

Loi Jardé

- ✓ Loi 2012-300 / Votée le 5/3/2012
 - Loi de Santé 2016
 - Ordonnance et décret d'application (2016)
 - Modifie la terminologie / qualification et démarches réglementaires

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Promoteur

Catégorie 1

Recherches interventionnelles

Catégorie 2

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Catégorie 3

Recherches non interventionnelles

Loi Jardé jusqu'en oct. 2018

Loi Jardé

Recherche sur des médicaments

Recherches ne portant pas sur des médicaments

Recherches à risque minime ❶

Recherches observationnelles

Enregistrement (n°EudraCT)

Enregistrement (n°ID-RCB)

Autorisation ANSM

Autorisation ANSM

Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)

Avis du CPP
Information et Consentement écrit libre et éclairé

Avis du CPP
Information et Consentement écrit libre et éclairé

Avis du CPP
Information et Consentement exprès libre et éclairé ❷ ❸

Avis du CPP
Information et déclaration de non opposition ❹

CNIL : Engagement de conformité MR001
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR001
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR003
Ou autorisation CNIL

Assurance

❶ Définies par arrêté du 02/12/2016

❷ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique

❸ Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence



Les recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants ne font pas parties des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau



Contact utile : promoteur.inserm@inserm.fr

06/12/2016

Conséquence loi Jardé p/ CPP

- ✓ Augmentation charge de travail
- ✓ Tirage au sort national
- ✓ Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine

CPP – Définition L1123-1 CSP

- ✓ Structure indépendante
- ✓ Membres bénévoles
- ✓ 39 CCP en France
 - 4 CPP Région Est
 - ✓ Besançon = CPP Est II

Fonctionnement CPP

✓ Selon règlement intérieur

✓ Composition

- 14 membres titulaires et 14 suppléants
- Nommés par l'ARS

Collège I :

- 4 personnes qualifiées en recherche médicale
- 1 médecin généraliste
- 1 pharmacien hospitalier
 - 1 infirmier

Collège II

- 1 personne qualifiée en éthique
 - 1 psychologue
 - 1 travailleur social
 - 2 juristes
- 2 représentant d'association de malades ou des usagers

CPP - Quorum

✓ Quantitatif

- Au moins 7 membres

- ✓ Au moins 3 membres du collège I

- ✓ Au moins 3 membres du collège II

✓ Qualitatif

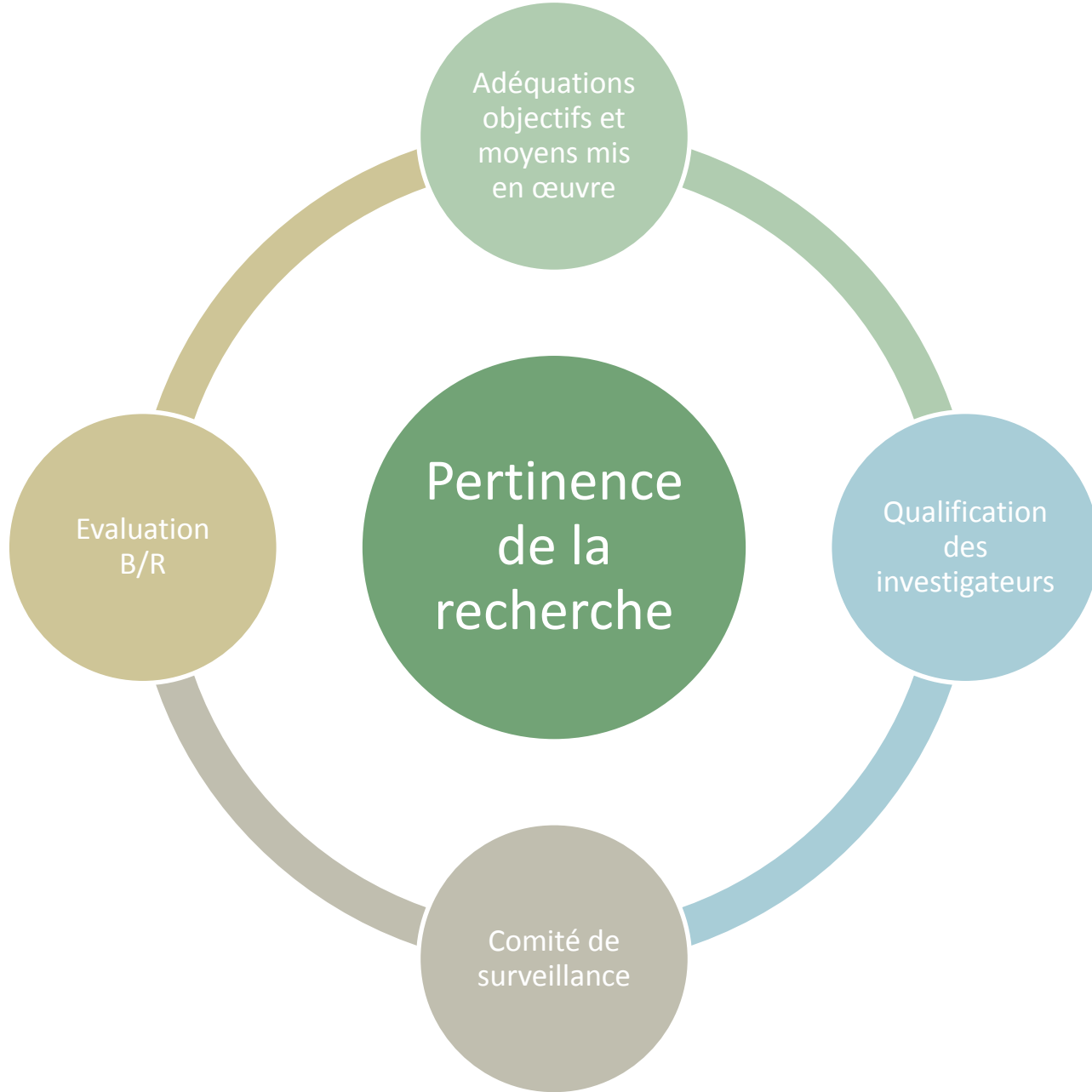
- Au moins une personne qualifiée en biostatistiques ou épidémiologie

- Au moins un représentant des usagers

- Si pédiatrie : présence pédiatre

Missions CPP

- ✓ Avis initial et sur amendements
- ✓ Favorable / défavorable
 - Évaluation scientifique projet
 - Protection des personnes
 - Recherches catégorie I / II et III







Gestion des dossiers

✓ Attribution

- Ordonnance de juin 2016
- Tirage au sort
- Envoi des dossiers par DGS

✓ Au sein du CPP

- 2 rapporteurs / dossiers
 - ✓ 2 par collègue
 - ✓ Désigné par président
 - ✓ Présentation rapport en séance

Avis CPP

- ✓ Demandé en amont de la recherche
- ✓ Obligatoire
- ✓ Caractère conforme

- ✓ Délai
 - 45 jours

CPP – examen dossier

- ✓ Assurance
- ✓ Catégorie de la recherche
- ✓ PGR
- ✓ NINO trop scientifique
- ✓ Notion personnes protégées
- ✓ Financement

Rôle pharmacien

✓ Réglementaire

- Collège I

- Expertise

- ✓ Circuit mdt et DM

- ✓ PK / PD

- ✓ Effets indésirables et Pharmacovigilance

Votre avis ?

- ✓ Essai phase III contrôlé contre placebo
 - Indication : Patiente ML1 Kr sein
 - Design
 - ✓ Bras A : produit expérimental + soins de support
 - ✓ Bras B : placebo + soins de support

Votre avis ?

- ✓ Essai phase III contrôlé contre placebo
 - Indication : Patient SEP RR après IFN et immunosuppresseurs
 - Design
 - ✓ Bras A : produit expérimental + soins de support
 - ✓ Bras B : placebo + soins de support

Votre avis ?

✓ Essai comparatif ulcère duodénal récidivant

■ Inclusion :

- ✓ Homme et femme
- ✓ >18 ans
- ✓ Porteur ulcère
- ✓ Consentement éclairé signé

■ Exclusion :

- ✓ Femmes enceintes ou susceptibles de l'être
- ✓ Patient recevant un AINS
- ✓ Ttm antisécrétoires ou antiacides dans les 2 ans qui précèdent
- ✓ Patient avec IR
- ✓ Patient refusant la fibroscopie

Votre avis ?

- ✓ Essais de Phase III antiarthrosique PA voie IM
 - Dose 600 mg
 - Double aveugle / 2 groupes
 - 400 Patients suivi 3 ans
 - Critère jugement : pincement interligne articulaire et indice algofonctionnel
 - NINO : « si vous acceptez, vous recevrez chaque semaine, selon le résultat du tirage au sort soit une dose de 600 mg soit une dose très inférieur du même produit »

Take home message

- ✓ Avis motivé
 - Ethique
 - Pertinence scientifique
- ✓ Cadre réglementaire
- ✓ Obligatoire avant MEP protocole de recherche
- ✓ Place pharmacien hospitalier