

*24ème*

*Colloque de la Conférence Nationale des  
Comités de Protection des Personnes*

*Recherche et Sciences du Comportement*

*La place des CPP*

*« Livret des Interventions »*

*Clermont-Ferrand*

*17- 18- 19 juin 2015*

*Faculté Dentaire*

*2 Rue de Braga*

*63100 Clermont-Ferrand*



## *Le Mot du Président du CPP Sud Est 6*

La recherche sur la personne humaine n'a probablement jamais été aussi importante en quantité et en qualité. La course effrénée à la productivité de résultats (publications, notoriété, promotion, marketing...) doit nous rendre extrêmement vigilant sur l'éthique de cette recherche. Certes, il n'existe plus de protocole où la personne humaine serait « maltraitée » de façon ostentatoire, mais les problèmes éthiques se posent de façon beaucoup plus insidieuse et perverse.

Un des premiers aspects est probablement le conflit d'intérêt. Non pas le bon gros conflit financier avec l'industrie, mais la remise en cause de l'objectivité de jugement à l'examen d'un dossier venant de son institution ou à l'inverse d'une concurrente, la remise en cause de l'objectivité lorsque les membres du comité deviennent « salariés » d'une institution ou d'un état... L'évolution « prochaine » des CPP et des réglementations résoudra peut être une partie de ces risques.

Un autre problème éthique qui se pose fréquemment à nous est celui de l'aspect psychologique de la recherche sur la personne humaine. Quelle prise en compte psychologique dans les formulaires d'information ? Notamment lorsqu'ils proviennent d'études internationales, quelle prise en compte de la psychologie des patients ou des volontaires sains qui vont se soumettre à la recherche ? Quel degré « d'intervention » et « d'agression » dans les protocoles de psychologie ou de recherche qualitative, comment les analyser ? Quelle place pour le placebo dans les études d'autant que celui-ci tend à devenir invasif ou renforcé ? Autant de questionnements éthiques auxquels nos CPP sont de plus en plus souvent confrontés et le seront de plus en plus si la loi « Jardé » est appliquée un jour...

En ayant l'honneur et le plaisir de vous accueillir à Clermont-Ferrand pour ce 24<sup>ème</sup> colloque de la CNCP, je souhaite qu'à travers les conférences et les débats auxquels vous participerez vous puissiez trouver quelques éléments de réponse à toutes ces interrogations. Je souhaite aussi remercier le Conseil d'Administration de la CNCP pour sa confiance, tous les orateurs pour leur acceptation, nos doyens pour leur aide et surtout Véronique et Marie les deux « ouvrières » du CPP Sud Est VI, sans qui ce colloque n'aurait pu avoir lieu. Je souhaite enfin que vous passiez un très agréable moment parmi nous, et que vous gardiez éternellement le souvenir de cette sagesse auvergnate :

*« Le respect de la personne humaine se fonde sur son caractère irremplaçable »*

Blaise Pascal – « les Pensées »

*Jean-Etienne Bazin*

# Programme

## Mercredi 17 juin

### 14h30 : Accueil des participants

### 15h00 : Formation commune (Modérateur : Dr. T. DELANGRE)

- Que peuvent exiger les CPP face aux protocoles internationaux (Information, consentement, amendement...) ?
  - . Le point de vue du LEEM (Mme A. GUERIN - LEEM)
  - . Le point de vue d'un juriste (Me G. COSTIOU - Présidente du CPP Ouest V)

### 16h00 : Formations par atelier

- Les travaux du CERPED - Cercle d'Éthique en Recherche Pédiatrique (JM. ZUCKER)  
Modérateur : Dr. F. CHAPUIS - Dr. M. MAYNARD-MUET
- Recherche et Nutrition : quel avenir pour nos assiettes ? (Pr. N. CANO - CRNH)  
Modérateur : Pr. JM. REYMANN
- Réunion d'information des CPP participant à la phase pilote (Dr. E. FRIJA - Dr. L. LACOSTE - M. Ph. RUSCH)

## Jeudi 18 juin

### 8h30 : Accueil des participants

### 9H00 : Ouverture du colloque

Pr. J. CHAZAL, Doyen de la Faculté de Médecine - Université d'Auvergne  
Pr. S. TUBERT, Doyenne de la Faculté Dentaire - Université d'Auvergne  
M. F. DUMUIS, Directeur Général de l'ARS d'Auvergne  
Mme N. JOSEPH, représentant Mr. O. BIANCHI, Maire de Clermont-Ferrand  
Pr. JE. BAZIN, Président du CPP Sud-Est 6  
Dr. E. FRIJA, Présidente de la CNCP

### 9h45 : Introduction aux travaux du colloque

Pr B. VALLET, Directeur Général de la Santé

### 10h15 : Conférences (Modérateur : Pr. JE. BAZIN)

#### « Recherche et sciences du comportement : La place des CPP ? »

- Essais Cliniques et CPP : un regard anthropologique (M. L. MARTY, Docteur en Anthropologie médicale et sociale)
- La recherche en psychologie : A partir de quand est-elle interventionnelle ? (M. N. MAIONCHI-PINO, Maître de Conférence en Psychologie Cognitive au LAPSCO)

### 11h15 : Pause

### **11h30 : Conférences (Modérateur : Pr. JE. BAZIN)**

- L'éthique du sujet volontaire (M. G. GUIEZE, Philosophe)
- Quelle est la place de la psychologie dans la recherche biomédicale ? (Pr. PM. LLORCA, Psychiatre - Mme A. VAN LANDER, Docteur en Psychologue)

### **12h45 : Pause déjeuner (sur place)**

### **14h15 : Conférences (Modérateur : M. Ph. RUSCH)**

- Recherche qualitative et CPP ? (Dr. B. CAMBON, DMG - M. L. MARTY, Docteur en Anthropologie médicale et sociale)
- Placebo renforcé, Placebo invasif : Problèmes éthiques (Dr. C. DUALE, CIC)

### **15h15 : Pause**

### **15h30 : Conférences (Modérateur : Dr. E. FRIJA)**

- Règlement européen et évolution de la Loi Jardé : Quelles modifications engendrées sur le Code de Santé Publique ? (Pr. F. LEMAIRE)
- Regards croisés sur le règlement européen :
  - . Le point de vue de l'ANSM (Dr. C. DELVAL, Direction de l'évaluation)
  - . Le point de vue des promoteurs institutionnels (Dr. V. PLATTNER, Coordination des promoteurs institutionnels)
  - . Le point de vue des promoteurs industriels (Mme C. SIBENALER, Directrice Etudes Cliniques - LEEM)

### **17h30 : Assemblée Générale de la CNCP (réservée aux adhérents de la CNCP)**

### **18h30 : Visite du Musée «L'Aventure Michelin »**

### **20h00 : Repas de Gala sur place**

## **Vendredi 19 juin**

### **8h30 : Accueil des participants**

### **9H00 : Ateliers**

- Atelier 1 : Le recueil du consentement et/ou de la non-opposition en urgence  
Modérateurs : Me M. LIBERT - Pr. JE. BAZIN
- Atelier 2 : La non-opposition : CEB, don d'organes, données personnelles...  
Modérateur : Dr. L. LACOSTE
- Atelier 3 : Femmes en âge de procréer : Volontaire et/ou partenaire  
Modérateurs : Dr. F. CHAPUIS - Dr. M. MAYNARD-MUET
- Atelier secrétaires : Partage d'expérience : la gestion comptable

### **11h00 : Restitution des ateliers**

### **12h00 : Conclusion du colloque (Dr. E. FRIJA)**



# *Introduction aux Travaux du Colloque*

**Benoit VALLET**

Directeur Général de la Santé - PARIS

1 - La « crise comptable » : Après expertise des services juridiques compétents, il apparaît que les indemnités versées aux rapporteurs sont soumises à cotisations sociales. Pour avancer sur ce dossier, les cotisations dues avant 2015 pourraient être versées par la DGS. Une mission de l'IGAS a été demandée par la Ministre afin d'évaluer la faisabilité d'un dispositif prévoyant que les indemnités soient fixées en net et non pas en brut, ce qui permettrait à tous les membres rapporteurs, quel que soit leur statut, de disposer après prélèvement des cotisations sociales du même montant.

2 - Les mesures contenues dans le projet de loi de modernisation de notre système de santé impactant le domaine de la recherche :

- a) le « contrat unique » piloté par la DGOS, visant à réduire les délais de mise en œuvre des recherches pour les promoteurs industriels (article 37 I),
- b) les données de santé (article 47), visant notamment à ouvrir les données au public,
- c) l'habilitation sur l'ordonnance relative aux recherches biomédicales, qui permettra notamment d'intégrer dans le droit national les mesures édictées par le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments. (article 53 III).

3 - La nécessité d'une modernisation du dispositif d'évaluation des essais cliniques (système d'information, renforcement des règles de transparence, dématérialisation de l'envoi des dossiers...).

# *Essais Cliniques et CPP : un regard anthropologique*

**Laurent Marty**

Docteur en Anthropologie – CLERMONT FERRAND

L'anthropologie est sollicitée pour participer à des recherches sur les différents domaines du soin, et à intervenir dans les enseignements pour l'apprentissage de la recherche qualitative en Santé. Nous partirons d'une enquête de terrain sur les essais cliniques, et de là nous tirerons quelques observations du point de vue anthropologique sur l'action des Cpp, en proposant une vision prospective ancrée dans l'expérience de la personne contemporaine



# *La Recherche en Psychologie : A partir de quand est-elle interventionnelle ?*

**Norbert MAIOCHI-PINO**

Maitre de Conférence en Psychologie Cognitive – LAPSCO - CLERMONT FERRAND

À partir de quand, en psychologie expérimentale, considère-t-on une recherche comme interventionnelle ? À cette question, il est clair que les chercheurs s'interrogent, que cela concerne la psychologie sociale ou cognitive. De la définition-même de « l'interventionnel », les chercheurs soulèvent régulièrement les barrières potentielles que forment ces restrictions pour la recherche en psychologie expérimentale tant elle semble « inadaptée à et éloignée de » la plupart des contextes dans lesquels leurs études sont réalisées. Plus précisément, les chercheurs s'interrogent régulièrement sur les critères qui conduisent les CPP à classer une étude comme interventionnelle. Pourquoi un questionnaire qui figure pourtant comme un outil d'investigation interventionnel est parfois « autorisé » pour une recherche non-interventionnelle ? Pourquoi, en revanche, une tâche pilotée informatiquement proposée à des enfants sur leur temps scolaire n'est-il, généralement, pas interventionnel ? De même, en quoi un protocole EEG, non-invasif et non-traumatique, serait-il moins interventionnel qu'une étude sur les habitudes alimentaires ? Autant de questions qui seront abordées autour des difficultés des chercheurs dans leurs démarches.

# *L'éthique du Sujet Volontaire*

**Gérard GUIEZE**

Philosophe – CLERMONT FERRAND

La notion de "patient" a changé de sens : le malade est devenu sujet de droits, et non plus seulement objet de soins. On se réfère à son consentement et à son autonomie désormais. Par suite, une relation contractuelle médecin /patient est venue remplacer une relation traditionnelle. Ce nouvel "esprit" a fondé une suite de principes éthiques, qui dépasse largement toute déontologie médicale classique. Toute une problématique s'ensuit :

- "qu'est-ce que faire le bien du malade ?" Respecter ses choix, ou tout mettre en œuvre pour protéger sa vie le plus longtemps possible ?
- "Où se situe la limite entre la bienfaisance clinique, et l'autonomie du sujet ? "

Il y a, là, matière à instruire toute une réflexion, car nous savons bien que la maladie est une épreuve, et qu'un consentement n'est donc pas nécessairement éclairé.

# *Quelle est la place de la psychologie dans la Recherche Biomédicale ?*

**Axelle VAN LANDER**

Docteur en Psychologie - CLERMONT FERRAND

**Pierre-Michel LLORCA**

Psychiatre – CLERMONT FERRAND

La recherche biomédicale, se définissant comme l'ensemble des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain, très naturellement fait appel à la psychologie avec deux objectifs distincts : garantir le respect de la personne et limiter l'effet de la variabilité psychique entre sujets.

Le législateur attribue à cette science humaine des qualités de veille éthique. Le psychologue lui veille à l'adéquation du protocole et du formulaire d'information, à la psychologie des sujets, en application des principes de son code de déontologie.

Concernant la place de la psychologie au sein même des recherches, elle est le plus souvent considérée comme ce qui échappe aux scientifiques et donc ce qui doit être maîtrisé. Hors le propre de la psyché humaine est qu'elle est unique, propre à l'individu. La psychologie du sujet est donc perçue comme pouvant potentiellement fausser les résultats. Pour autant, même lorsque la méthodologie paraît parfaite on ne peut faire abstraction du fonctionnement psychique des acteurs, (patients et chercheurs). Les recherches portant sur le bien-être, la qualité de vie, l'impact dans la vie quotidienne d'un traitement gagneraient à utiliser la psychologie clinique pour appréhender de façon plus pointue et globale le vécu des patients.

# *Recherche qualitative et CPP ?*

**Benoit CAMBON**

Maitre de Conférence –CLERMONT - FERRAND

**Laurent Marty**

Docteur en Anthropologie– CLERMONT FERRAND

La recherche qualitative en santé se développe fortement ces dernières années. Elle obéit à des règles de scientificité qui sont sensiblement différentes de celle de la recherche biomédicale, pour laquelle les CPP ont été mis en place à l'origine. La recherche qualitative s'appuie souvent sur des entretiens individuels ou de groupe avec un nombre limité de personnes. Elle étudie en profondeur leur lien avec l'objet de l'étude. En s'appuyant sur leur expérience de coopération, un médecin et un anthropologue font le point sur les questions qui se posent aux CPP quand ils doivent étudier un projet de recherche qualitative

# *Placébo renforcé, Placébo invasif : Problèmes Ethiques*

**Christian DUALE**

Centre d'Investigations Cliniques – CLERMONT FERRAND

L'effet placebo est une composante incontournable de la thérapeutique, qu'elle soit médicamenteuse ou non. De nombreuses études des récentes années ont permis de mieux connaître la nature de cet effet, les facteurs y contribuant tant du côté du patient que de son environnement. Notamment, la mise en jeu de processus cérébraux naturels a été identifiée pour plusieurs modèles de maladie, les plus connus étant la douleur et la maladie de Parkinson.

Cet exposé couvrira deux questions soulevant des questions éthiques : (a) celle des études portant directement sur l'effet placebo, et qui posent notamment le problème du masquage de l'information ; (b) celle des essais cliniques pour lesquelles un bras « placebo » est proposé, mais avec une voie d'administration invasive qui peut exposer le participant à des risques. Dans ces deux domaines, on prendra en compte de récentes revues de la littérature qui pourront aider à la réflexion et éclairer les évaluateurs des questions éthiques.

Références : Vase L. Pain 2009; 145:36 - Finniss D.G. Lancet 2010; 375:686 - McGuirk S. Anaesthesia 2011; 66:84 - Sites BD & Neal J.M. Anaesthesia 2011;66:73

# *Règlement Européen et Evolution de la Loi Jardé*

## *Quelles modifications engendrées sur le CSP ?*

**François LEMAIRE**

PARIS

Le règlement européen, qui prévoit des changements importants des missions et du fonctionnement des CPP a été voté en mai 2014. Il sera introduit dans la législation française par voie d'ordonnance. Toutefois, le Parlement doit auparavant autoriser le gouvernement à procéder ainsi ; c'est l'objet de l'article 53 de la loi de santé de Marisol Touraine, qui a déjà passé l'étape de l'Assemblée Nationale mais doit encore être examiné par le Sénat, sans doute en septembre prochain (<http://www.senat.fr/leg/pjl14-406.html>). Ce projet d'ordonnance, soumis à une consultation publique depuis le début du mois de juin, contient en outre quelques dispositions d'harmonisation entre le règlement et la loi Jardé.

La loi de santé contient en outre un article important (art 47) révisant la loi Informatique et Libertés.

# *Regards Croisés sur le Règlement Européen : Le Point de Vue de l'ANSM*

**Cécile DELVAL**

Direction de l'Évaluation – ANSM - PARIS

# *Regards Croisés sur le Règlement Européen : Le Point de Vue des promoteurs institutionnels*

**Valérie PLATTNER**

Coordination des Promoteurs Institutionnels – HCL - LYON

Avec une approche fondée sur le risque, le Règlement européen (RE) des essais de médicaments marque une évolution majeure. Du niveau de risque des essais, bien décrits dans le RE, dépendront les modalités d'autorisation ainsi que les contraintes de mise en oeuvre et suivi des études. Les promoteurs institutionnels (PI) sont particulièrement concernés par les essais à faible intervention. La procédure d'autorisation va imposer des échanges permanents, via le Portail de l'Union, entre le promoteur, l'ANSM et le CPP concerné. L'évaluation de la partie 1 se fera en concertation entre tous les états membres (EM) concernés par l'essai, avec un seul EM rapporteur et une autorisation tacite. Il est prévu une autorisation par EM (partie 1 + partie 2).

Le RE prévoit la possibilité d'une co-promotion des essais, cette disposition est particulièrement intéressante pour les promoteurs institutionnels.

Le RE prévoit la situation des essais en « clusters », assez spécifique des PI.

Pour les médicaments expérimentaux utilisés conformément à l'AMM, il ne sera plus obligatoire de prévoir un étiquetage en plus de celui du « soin ».

La phase pilote initiée par l'ANSM sera très utile aux promoteurs, CPP et ANSM pour se familiariser avec la nouvelle procédure d'autorisation.



# *Regards Croisés sur le Règlement Européen : Le Point de Vue des Promoteurs Industriels*

**Claire SIBENALER** - Directrice des Etudes Cliniques – LEEM – PARIS

**Sophie SENECHAL** - ASTRA ZENECA

Les essais cliniques constituent une composante essentielle du développement et de la connaissance des nouveaux médicaments. Cette activité s'inscrit dans une dynamique de compétition internationale (entre les différentes filiales au sein de chaque entreprise), compétition basée principalement sur les performances de recrutement, les délais d'autorisations administratives et les délais de réalisation, la qualité des données recueillies, et les coûts. Les facteurs structurants développés par chaque pays, comme la compétitivité réglementaire et organisationnelle sont également des points qui permettent de faire la différence d'un pays à l'autre.

En Europe, la réglementation en vigueur actuellement est la directive de 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques. La transposition de cette directive dans les différents Etats Membres n'a pas conduit à une harmonisation des processus d'autorisation des essais cliniques dans les différents pays. La révision de cette directive a donc été lancée suite à un constat alarmant de la Commission Européenne sur la baisse du nombre d'essais cliniques autorisés en Européen (diminution de 25 % entre 2007 et 2011), l'augmentation des coûts de réalisation et l'augmentation des délais de démarrage des essais cliniques.

Un règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain a été publié en avril 2014 pour une application en 2016. Ce règlement instaure l'unicité du dossier de demande d'autorisation en Europe, le principe de l'évaluation partagée entre les autorités compétentes des Etats Membres concernés par l'essai et un avis unique par Etat Membre.

La réussite de l'application du nouveau Règlement européen représente un enjeu majeur d'attractivité pour la France et pour l'Europe. Les Etats Membres et les entreprises doivent s'y préparer au plus vite.



## Atelier 1

# *Le recueil du consentement et/ou de la non opposition en urgence*

**Marion LIBERT**

Avocat, spécialiste en Droit de la Santé – CLERMONT FERRAND

**Jean Etienne BAZIN**

Anesthésiste Réanimateur – CLERMONT FERRAND

## Atelier 2

### *La non-opposition : Collection d'échantillons biologiques, Don d'organes, données personnelles ...*

Louis LACOSTE

Anesthésiste Réanimateur – POITIERS

## Atelier 3

### *Femme en âge de procréer : Volontaire et/ou partenaire ?*

**François CHAPUIS**

CPP Sud Est III - LYON

**Marianne MAYNARD-MUET**

CPP Sud Est III - LYON

## Atelier 4

### *Partage d'Expériences : La Gestion Comptable*



*Conclusions du Colloque*  
*Le Mot de la Présidente de la CNCP*