

## **Circulaire DPHM/01/08 n° 90-3 du 1 octobre 1990 relative à la mise en place des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale**

01/10/1990

La présente circulaire a pour objet de vous indiquer comment mettre en place les "comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale" prévus par la [loi du 20 décembre 1988](#) modifiée.

Ces comités forment le noyau central du dispositif de protection voulu par le législateur. De leur bon fonctionnement dépend une application satisfaisante de la loi.

Dans ce contexte, les attributions qui vous sont confiées sont déterminantes pour l'avenir des comités. Elles concernent leur implantation et leur constitution (1).

(1) - Un décret portant statuts types de comités doit paraître prochainement. Vu l'urgence, les opérations décrites ci-après doivent commencer sans attendre sa publication.

### **1. Implantation des comités**

L'arrêté du 28 septembre 1990 a déterminé le nombre maximal de comités nécessaires dans chaque région, en fonction des besoins de la recherche biomédicale.

Après quelque temps d'application de la loi, une meilleure connaissance de la répartition des recherches ainsi que la "montée en charge" du dispositif conduiront sans doute à quelques ajustements du nombre de comités ainsi fixé.

L'article R 2002 prévoit trois types d'implantation possibles pour les comités : à la D.R.A.S.S., dans une D.D.A.S.S., ou dans un établissement hospitalier public, en vertu d'une convention passée entre la D.R.A.S.S. et cet établissement.

En pratique, il est très souhaitable de rapprocher au maximum les comités des principaux centres de recherches de la région. Cela permettra en effet, notamment :

- de faciliter, pour la communauté scientifique locale, la consultation d'un comité ;
- et d'encourager le recrutement de candidats qualifiés pour y siéger.

Les hôpitaux qui accueilleront un comité y trouveront donc, en termes d'efficacité, un avantage pour leurs médecins investigateurs. De plus, leur propre image d'établissement actif en matière de recherche ne pourra qu'en bénéficier.

Cela n'entraînera pas pour eux de charges indues.

En effet, chaque comité disposera de ressources propres (art. R. 2012). Il versera à l'hôpital une rémunération forfaitaire, à négocier avec la convention, qui couvrira le coût des moyens mis à sa disposition (art. R. 2002 précité).

Vous serez donc amenés à proposer une telle convention à un ou plusieurs établissements judicieusement situés dans votre région (C.H.R.U. et autres hôpitaux publics où se pratiquent des recherches).

### **2. Constitution des comités**

L'article L. 209-11 précise que les membres des comités de protection sont nommés par le préfet de région par tirage au sort parmi des personnes présentées par des autorités ou organisations habilitées à le faire.

Dans ce cadre, votre rôle consiste, pour chaque comité, à :

- solliciter des présentations ou des propositions de candidatures auprès des autorités ou organisations de la région ;
- établir en conséquence les listes de candidats ;
- procéder au tirage au sort ;

- nommer les membres des comités.

Avant d'exposer le détail de ces différentes opérations, il convient de rappeler la composition des comités de protection (art. R. 2001).

Ils comprennent douze membres titulaires et douze membres suppléants :

- les deux tiers de ces membres, soit huit titulaires et huit suppléants sont :
- des personnes particulièrement qualifiées en matière de recherche biomédicale : médecins ou scientifiques non médecins (pharmacologue, méthodologiste, toxicologue, chirurgien-dentiste...) ayant une expérience approfondie des essais cliniques ;
- et d'autres professionnels de santé (médecins généralistes, pharmaciens, infirmières ou infirmiers) ;
- le tiers restant, soit quatre titulaires et quatre suppléants, siègent au titre d'une qualification en matière éthique, sociale, psychologique ou juridique.

### **2.1. Les autorités ou organisations appelées à intervenir**

L'article R. 2003 précise, pour chacune des huit catégories précitées de membres des comités, les autorités habilitées à présenter directement ou à vous proposer des candidats.

Compte tenu de l'hétérogénéité des organisations représentatives des professions ou des activités concernées, trois modalités de présentation ont dû être envisagées (cf. tableau joint en annexe I).

a) Une présentation de candidats par vous-même après consultation d'établissements, autorités ou organisations qualifiés.

C'est le cas pour certains spécialistes de la recherche biomédicale, pour certains pharmaciens, pour les représentants des principaux courants de pensée dans la région, pour les personnes âgées lorsqu'un comité régional des retraités et personnes âgées (Corerpa) n'existe pas dans la région, pour les malades et les personnes handicapées.

Vous consulterez les établissements ou organisations les plus importants de la région. Leur nombre dépendra du quota prévu pour la catégorie en cause, vous éviterez à la fois :

- de ne consulter qu'un seul organisme (sauf exception : représentation d'un même courant de pensée) ;
- à l'inverse, d'en consulter un trop grand nombre, ce qui vous conduirait à écarter arbitrairement certaines propositions surnuméraires.

Quand il y aura plusieurs comités dans une région, il serait souhaitable qu'ils réunissent, au total, un maximum de spécialités différentes. Vos présentations, ainsi que celles des autres autorités ou organismes concernés, devraient, dans la mesure du possible, tenir compte de cet objet.

En ce qui concerne les établissements de soins : les médecins et pharmaciens de ces établissements constitueront l'essentiel des contingents que vous présenterez. Compte tenu des présentations que feront par ailleurs les U.F.R. et l'I.N.S.E.R.M., qui feront sans doute largement appel à des candidats issus des C.H.R.U., vous ne manquerez pas de faire consulter d'autres établissements importants (grands centres hospitaliers généraux ou spécialisés, centre anticancéreux, éventuel grand établissement privé). Nous vous adressons par ailleurs, à l'intention des directeurs d'établissement, une circulaire qui les sensibilisera à cette opération.

Les établissements ou organismes de recherche autres que l'I.N.S.E.R.M. (dont les délégations régionales figurent à l'annexe VI) peuvent être par exemple le C.E.A., le C.N.R.S., l'institut Pasteur...

Par "Représentants des principaux courants de pensée" il faut entendre notamment les représentants des principales familles spirituelles de la région, c'est-à-dire selon leur importance dans la région : les représentants institués ou habituels des catholiques, des protestants, des israélites ou des musulmans. S'il existait dans la région un courant de pensée organisé plus important qu'une des confessions précitées, vous devriez en consulter les représentants. Au total, vous devrez effectuer quatre consultations de ce type.

Enfin, pour "les organisations représentatives de personnes âgées dans la région" à consulter lorsqu'un Corerpa n'existe pas, on peut naturellement penser aux Coderpa présents dans tous les départements.

b) Une présentation de candidats par vous-même sans procédure réglementairement définie : en l'absence d'organisations <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dphm0108-n-90-3-du-1-octobre-1990-relative-a-la-mise-en-place-des-comites-consultatifs-de-protection-des-personnes-dans-la-recherche-biomedicale/>

largement représentatives au niveau régional, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales apparaît le mieux placé pour vous proposer, après des consultations appropriées, les candidatures d'infirmières ou d'infirmiers, d'assistantes ou d'assistants de service social et de psychologues.

Dans tous les cas mentionnés ci-dessus (a et b) vous veillerez à ce que les consultations ne se limitent pas au département siège de la préfecture de région. Vous vous concerterez donc avec vos collègues préfets des autres départements les plus concernés et vous déterminerez avec eux les voies de consultation les plus efficaces. Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales fera de même avec ses collègues départementaux intéressés.

c) Une présentation directe de candidats par une ou plusieurs autorités ou organisations :

Ces autorités ou organisations sont les suivantes :

- le ou les directeurs d'U.F.R. médicales ;
- le directeur général de l'I.N.S.E.R.M. ou son représentant ;
- le président du conseil régional de l'Ordre national des médecins ;
- le ou les recteurs d'académie (deux consultations : pour les médecins généralistes enseignants et pour les enseignants en sciences humaines) ;
- l'union régionale des associations de formation médicale continue ;
- le président du conseil régional de l'Ordre national des pharmaciens ;
- l'union régionale des associations de consommateurs ;
- l'union régionale des associations familiales ;
- le président du Corerpa ;
- le premier président de la cour d'appel ;
- le président du tribunal de grande instance ;
- le bâtonnier du barreau près le tribunal de grande instance ;
- le ou les présidents d'université de la région.

Vous leur demanderez de vous présenter des candidats. S'il y a plusieurs autorités de même nature dans votre région (directeurs d'U.F.R. médicales, recteurs d'académie, présidents d'université) vous les inviterez, s'ils en sont d'accord, à vous faire une présentation conjointe.

Les "enseignants dans le domaine des sciences humaines présentées par le ou les recteurs d'académie" (art. R. 2003, 5, a) devraient être notamment des enseignants ou philosophie, ou dans une discipline traitant de la vie et des comportements sociaux (sociologie, ethnologie...) La psychologie, spécifiquement représentée par ailleurs au sein des comités, n'est donc pas concernée ici.

## **2.2 La recherche des candidatures**

Vous communiquerez ou ferez communiquer aux autorités et organisations saisies :

1° Une information générale sur la protection des personnes dans la recherche biomédicale et sur les comités : vous les transmettez la loi et le décret, ainsi que le document d'information ci-joint (extrait d'un guide d'application des textes, qui sera publié prochainement) ;

2° L'implantation des comités à créer dans votre région (en fonction du résultat des contacts que vous aurez pris avec ou plusieurs établissements hospitaliers) ;

3° Le nombre maximal de candidats qu'ils peuvent soit "présenter" (présentation directe), soit vous proposer (consultation). Aucune distinction ne devra être faite dans les candidatures entre les fonctions de membres titulaires et de membres suppléants ;

4° La durée du mandat des membres de la catégorie concernée (voir annexe III) ;

5° Les caractéristiques que devront présenter les candidats :

a) Compétences ou qualités requises par les articles R. 2001 et R. 2003 ;

b) Intérêt marqué pour la recherche biomédicale et pour une participation à un comité de protection. Pour la constitution <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dphm0108-n-90-3-du-1-octobre-1990-relative-a-la-mise-en-place-des-comites-consultatifs-de-protection-des-personnes-dans-la-recherche-biomedicale/>

des premiers comités, la candidature des anciens membres des "comités d'éthique" devrait être tout spécialement considérée ;

c) Disponibilité suffisante, compte tenu de la durée du mandat de la catégorie en cause et sachant que le comité se réunira au minimum une fois par mois et que les fonctions de membre seront gratuites.

Dans la mesure du possible les candidats devraient être diversifiés du point de vue de l'âge et du sexe.

Pour la catégorie des spécialistes de la recherche biomédicale (1<sup>re</sup> catégorie), il conviendrait qu'un maximum de spécialités, y compris des spécialités non médicales (odontologie, biologie...) soient représentées dans chaque comité, et plus généralement, au niveau régional. Vous suggérerez à vos correspondants de tenir compte de cet objectif dans leurs choix.

Pour les catégories 1 et 2, afin d'assurer la diversité évoquée ci-dessus et pour éviter qu'une même personne ne soit présentée ou proposée à plusieurs titres, vous suggérerez également aux autorités ou organisations concernées une concertation préalable à leur réponse.

Vous demanderez à vos correspondants de faire connaître largement aux personnes susceptibles de siéger dans un comité la possibilité qu'elles ont de présenter leur candidature. Ils assureront cette publicité sous la forme la plus appropriée (insertion dans un bulletin, note de service, affichage...).

Vous trouverez en annexe II un canevas indicatif de lettre que vous pourrez adresser aux autorités ou organisations que vous saisissez.

Compte tenu de la complexité mais aussi de l'urgence de la mise en place des comités, vous leur fixerez un délai de réponse raisonnable, n'excédant pas le 1<sup>er</sup> décembre prochain.

En application des articles R. 2003 et R. 2004, le nombre total de candidats dans une catégorie doit être de deux à cinq fois le nombre de sièges à pourvoir dans cette catégorie.

Par conséquent, même si toutes les autorités ou organisations n'ont pas répondu ou ont insuffisamment répondu, dès lors que le délai fixé est expiré et que le nombre minimum de candidats est atteint pour la catégorie, vous pourrez établir la liste des candidats correspondante.

### **2.3. Le tirage au sort**

L'opération de tirage au sort devra être annoncée au moins une semaine à l'avance, dans le recueil des actes administratifs de la région s'il existe. Un libre accès du public garantira son caractère incontestable.

Vous procéderez comité par comité, selon la méthode illustrée en annexe IV. Vous aurez donc, pour chaque comité, à :

a) Etablir, par ordre alphabétique, huit listes de candidats correspondant aux huit catégories de membres énumérés à l'article R. 2001 ;

b) Distinguer, s'il y a lieu, les noms des personnes correspondant à une sous-catégorie qui ne pourra dépasser une certaine proportion des noms tirés au sort (ce sera le cas pour les spécialistes en recherche non médecins et les pharmaciens n'exerçant pas en établissement de soins) ;

c) Affecter un numéro d'ordre à chaque nom ;

d) Tirer au sort les numéros pour désigner les membres titulaires. Lorsque le nom d'une personne mentionnée au b aura été tiré, aucune autre personne de cette même sous-catégorie ne pourra plus être retenue comme titulaire ;

e) Procéder de la même manière pour désigner les membres suppléants. Les personnes mentionnées ci-dessus, tirées au sort mais n'ayant pu être retenues comme titulaires, participent au tirage au sort des suppléants, comme les autres noms restant sur la liste.

Si une personne tirée au sort et retenue était candidate à plusieurs comités, son nom sera rayé des listes des comités restant à constituer.

Le tirage au sort des autres comités se fera dans les mêmes conditions. Il faudra toutefois vérifier que, dans chaque catégorie, le nombre de candidats encore disponibles reste au moins égal au double des sièges à pourvoir.

## **2.4. La nomination des membres**

Vous trouverez en annexe V un modèle d'arrêté pour la nomination des membres d'un comité.

Ces membres y figureront dans l'ordre du tirage au sort. Celui-ci déterminera en effet quel(s) suppléant(s) deviendrait(ent) titulaire(s) en cas de vacance parmi les titulaires en cours de mandat.

Vous voudrez bien transmettre copie de ces arrêtés à l'administration centrale sous le timbre de la direction de la pharmacie et du médicament, bureau des méthodes d'évaluation -PH 8.

## **3. La mise en place des comités**

Vous informerez les personnes tirées au sort de leur nomination.

Vous les convoquerez pour la première réunion du comité, afin que celui-ci puisse adopter ses statuts et élire son président et son bureau. Cette première réunion pourra avoir lieu à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou dans l'établissement qui accueillera le comité.

Il appartiendra ensuite au président du comité de demander l'agrément de celui-ci, comme prévu à l'article R. 2010. Afin de ne pas retarder la procédure d'agrément, le dossier de demande pourra ne pas comprendre le règlement intérieur, qui devra toutefois être communiqué au ministre (bureau PH8) dès son adoption.

Nous vous serions obligés de nous faire connaître les difficultés que pourrait soulever l'application de la présente circulaire. Vos questions ou observations seront adressées au bureau PH8 précité, 1, place de Fontenoy, 75350 PARIS CEDEX 07, SP-télécopie : (1) 40-56-53-55, téléphone : (1) 40-56-46-98.

Références : **Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988** modifiée (J.O. des 22 décembre 1988, 25 janvier 1990 et 5 juillet 1990, B.O. ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, fascicule n° 90-4 bis) ; **Décret n° 90-872 du 27 septembre 1990** (J.O. du 29 septembre 1990) ; Arrêté du 28 septembre 1990 ; Document d'information sur les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

## **ANNEXES**

### **ANNEXE I**

RECHERCHE DE CANDIDATS POUR SIEGER DANS LES COMITES CONSULTATIFS DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE

(cf. document original)

### **ANNEXE II**

Lettre type aux organisations ou autorités suggérant ou présentant des candidats

(cf. document original)

### **ANNEXE III**

DUREE DU PREMIER MANDAT DES MEMBRES DES COMITES DE PROTECTION

(cf. document original)

### **ANNEXE IV**

METHODE DE TIRAGE AU SORT D'UNE CATEGORIE DE MEMBRES

(cf. document original)

### **ANNEXE V**

Modèle d'arrêté de nomination des membres d'un comité

(cf. document original)

### **ANNEXE VI**

Délégations régionales de l'I.N.S.E.R.M.

- A.D.R. 1 - Créteil, C.H.U. Henri-Mondor, 51, avenue du Maréchal-de-Lattre-de-Tassigny, 91000 Créteil, tél. : 49-81-35-27.
- A.D.R. 2 - Provence-Alpes - Côte-d'Azur, B.P. 172, 13276 MARSEILLE CEDEX 09, tél. : 91-41-79-00.
- A.D.R. 4 - Midi-Pyrénées, unité 100 de l' I.N.S.E.R.M., C.H.U. Purpan, 31052 TOULOUSE CEDEX, tél. : 61-49-15-60.
- A.D.R. 5 - Rhône-Alpes, 162, avenue Lacassagne, B.P. 3006, 69394 LYON CEDEX 03, tél. : 78-54-29-19.
- A.D.R. 6 - Paris Saint-Antoine, hôpital Saint-Antoine, 184, rue du Faubourg-Saint-Antoine, 75571 PARIS CEDEX 12, tél. : 43-07-51-85.
- A.D.R. 7 - Nord-Pas-de-Calais, centre Vauban, bâtiment A 3, 201, rue Colbert, 59800 LILLE CEDEX, tél. : 20-54-03-28.
- A.D.R. 8 - Languedoc-Rousillon, Zolad, 99, rue Puech-Villa, 34100 Montpellier, tél. : 67-52-49-33.
- A.D.R. 9 - Aquitaine, domaine de Carrère, rue Camille-Saint-Saëns, 33077, BORDEAUX CEDEX, tél. : 56-96-52-66.
- A.D.R. 11 - Lorraine, I.N.S.E.R.M., B.P. 184, 54505 VANDOEUVRE-LES-NANCY CEDEX, tél. : 83-51-36-77.
- A.D.R. 12 - Paris Nord, hôpital Saint-Lazare, 107, rue du Faubourg-Saint-Denis, 75010 Paris, tél. : 45-23-53-49 (dir.).
- A.D.R. 13 - Paris Centre, C.H.U. La Pitié-Salpêtrière, 91, boulevard de l'Hôpital, 75634 PARIS CEDEX 13, tél. : 45-85-15-75.
- A.D.R. 14 - Paris Sainte-Anne/Saint-Vincent-de-Paul/Cochin, I.N.S.E.R.M., 2 ter, rue d'Alésia, 75014 Paris, tél. : 45-89-89-07.
- A.D.R. 15 - Ile-de-France Sud, hôpital de Bicêtre, 78, rue du Général-Leclerc, 94275 LE KREMLIN-BICETRE CEDEX, tél. : 46-71-86-87 et 46-70-69-31 (dir.).
- A.D.R. 16 - Alsace, faculté de médecine, 11, rue Humann, 67085 STRASBOURG CEDEX, tél. : 88-35-70-80.
- A.D.R. 17 - Ile-de-France Sud-Ouest, I.N.S.E.R.M., 1, rue du 11-Novembre, 92120 Montrouge, tél. : 46-54-14-92.
- A.D.R. 18 - Paris Necker-Pasteur, tour technique, 7e étage, hôpital Necker-Enfants malades, 149, rue de Sèvres, 75730 PARIS CEDEX 15, tél. : 47-34-39-27.
- A.D.R. 19 - Ile-de-France Nord-Ouest, 44, chemin de Ronde, 78110 Le Vésinet, tél. : 34-80-24-10 et 39-76-05-88 (dir.), télécopieur : 34-80-24-86.

Direction de la pharmacie et du médicament, Direction générale de la santé, Direction des hôpitaux.

Le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en œuvre]); Madame et Messieurs les préfets de département (direction départementales des affaires sanitaires et sociales [pour collaboration à la mise en œuvre]).

Non parue au Journal officiel.