

Bonnes pratiques concernant l'évaluation par les comités de protection des personnes des projets de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) encadrés par la loi Jardé

DGS – PP1 – Version du 31/05/2021

Champ d'application :

Pour le retrait : RIPH mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique et portant sur un médicament (RIPH1 médicament) concernées à partir la diffusion de ces bonnes pratiques le 31 mai 2021 et jusqu'à l'entrée en application du règlement 536/2014

Pour la caducité : RIPH soumises à partir du 19 mars 2021, à l'exclusion des investigations cliniques de DM à partir du 26 mai 2021 et des RIPH1 médicament à partir de l'entrée en application du règlement 536/2014

Contexte :

Le décret publié le 19 mars 2021 modifiant le décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine introduit la notion de caducité des dossiers déposés en l'absence de réponse des promoteurs sous 12 jours aux questions ou demandes de modifications posées lors de l'évaluation au fond. Il fixe également à 10 jours le délai d'envoi des compléments en phase de recevabilité. Ces modifications imposent d'actualiser en conséquence les bonnes pratiques diffusées en juin 2020. Le SI-CNRIPH actuel et la 1^{ère} version du SIRIPH2G à venir au 26 mai ne permettent pas de mettre un dossier au statut caduc. Il est donc nécessaire de préciser la conduite à tenir pour les dossiers concernés.

Parallèlement, l'objectif de traitement de 100% des recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique et portant sur un médicament dans les délais réglementaires en coordination avec l'ANSM pose la question de la conduite à tenir dans les cas où les promoteurs retirent leurs dossiers auprès de l'ANSM. En cas de retrait auprès de l'ANSM, l'évaluation est suspendue. Le promoteur peut demander la reprise de l'évaluation auprès de l'ANSM : le délai d'évaluation reprend alors à J0 et il s'agit du même dossier (même numéro EudraCT). Avant le 19 mars 2021, le code de la santé publique ne prévoyait pas qu'un promoteur puisse retirer sa demande d'évaluation auprès du CPP et il n'est pas possible dans le SI-CNRIPH de suspendre l'évaluation éthique puis de la reprendre avec un nouveau compteur de délai en conservant le même numéro de dossier, commun avec l'ANSM. Il est donc nécessaire d'établir une conduite à tenir dans cette situation.

1. Gestion des dossiers de recherches mentionnés au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique et qui ont fait l'objet d'un retrait côté ANSM

Pour les dossiers traités dans le SI-CNRIPH actuel

Si un promoteur informe le CPP qu'il a retiré son dossier auprès de l'ANSM, le CPP poursuit l'évaluation du dossier (avec l'évolution vers l'émission d'un avis, ou vers la caducité du dossier pour les dossiers soumis après le 19 mars 2021 et sans réponse du promoteur sous 12 jours). Pour les dossiers soumis après le 19 mars 2021, le CPP peut également mettre le dossier au statut abandon à la demande du promoteur.

Pour les dossiers traités dans le SIRIPH2G, avant toute adaptation éventuelle

Si un promoteur informe le CPP qu'il a retiré son dossier auprès de l'ANSM, le CPP demande au promoteur d'abandonner le dossier. Le promoteur pourra resoumettre le dossier dans le SIRIPH2G avec le même numéro EudraCT. A défaut, le CPP poursuit l'évaluation du dossier.

Adaptation du SIRIPH2G

Les dossiers concernés étant quasi-tous destinés à être encadrés par le règlement UE n°2014/536, l'adaptation du SIRIPH2G et de la conduite à tenir seront fonction de ce qui est prévu pour mettre en œuvre l'article 12 du règlement dans le CTIS. Il est important de savoir si, lorsque le promoteur met fin au retrait de son dossier, l'évaluation reprend sur le même dossier avec une documentation actualisée ou sur un nouveau dossier (nouveau numéro) et si le délai reprend à J0 ou non (réponse en attente).

2. Gestion des dossiers caducs

Pour les dossiers traités dans le SI-CNRIPH actuel :

- Pour les dossiers antérieurs au décret du 19 mars 2021 modifiant le décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine :

Campagnes de clôture des dossiers en attente de réponse depuis un mois avec émission d'avis des CPP sur les dossiers en l'état si les promoteurs n'ont pas répondu après le délai de 12 jours indiqué dans le courrier de relance du CPP (proposition de courrier type en annexe)

- Pour les dossiers postérieurs au décret du 19 mars 2021 susmentionné, si le promoteur n'a pas répondu dans le délai réglementaire de 12 jours son dossier est réputé caduc. Il convient de mettre le dossier au statut « abandon » dans le SI CNRIPH et d'émettre un avis de caducité. Cet avis est placé dans l'onglet « avis » du SI RIPH.

Pour les dossiers traités dans le SIRIPH2G et devenus caducs avant l'adaptation du SIRIPH2G :

Si le promoteur ne répond pas dans les 12 jours, le CPP émet un avis de caducité et n'évalue plus les réponses du promoteur reçues après l'envoi de l'avis de caducité.

A la réception de la V2 du SIRIPH2G, le CPP mettra manuellement au statut caduc tous les dossiers pour lesquels il a envoyé un avis de caducité.

Pour les dossiers traités dans le SIRIPH2G et devenus caducs après l'adaptation du SIRIPH2G :

Le SIRIPH2G mettra automatiquement le dossier au statut caduc en l'absence de réponse à J12. Le dossier sera alors clôturé et un avis de caducité sera notifié au promoteur. Le promoteur pourra soumettre un nouveau dossier afin d'obtenir une nouvelle évaluation par un CPP de son projet de recherche.

3. Actualisation des bonnes pratiques diffusées dans la lettre d'information #7 du 17/06/2020

Les bonnes pratiques s'appliquent aux seuls dossiers encadrés par la loi dite Jardé.

Concernant le délai de recevabilité

Les préconisations 1, 2 et 4 sont retirées suite au décret du 19 mars 2021.
La préconisation 3 est maintenue :

- / **Préconisation #3** : Systématisation du passage du dossier au statut « Non Recevable » (statut de clôture) une fois le délai de retour écoulé après demande de complément en phase de recevabilité. En effet, la réglementation impose en effet au CPP de prononcer la non-recevabilité du dossier (Article R1123-23 du Code de la Santé Publique).

Concernant les délais de réponse après le passage en comité

Les préconisations 5, 6 et 7 sont retirées suite au décret du 19 mars 2021 et remplacées par les préconisations ci-dessus concernant la gestion des dossiers caducs.

Comité de protection des personnes

.....

.....

A l'attention de

A..., le

Objet : Votre dossier de recherche n°..... / réponses aux questions posées en date du....

Madame/Monsieur,

Par courrier en date du.... , je vous ai demandé des informations complémentaires sur votre projet numéro..... intitulé....

A cette date, vous n'avez pas apporté de réponses à ces demandes.

Je vous remercie de bien vouloir nous faire parvenir ces réponses d'ici 12 jours.

A l'issue de ces 12 jours, notre comité rendra son avis définitif sur votre dossier.

Je vous remercie beaucoup par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier et des suites que vous voudrez bien y apporter.

Signature