




Le rôle des CPP dans la chaîne du médicament

Propos sur leur indépendance



les assises du
médicament

Jean-Louis BERNARD
CPP Sud-Méditerranée II – Marseille
cpp-sudmed2.fr



FACULTÉ DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE DE BORDEAUX

ANNÉE 1904-1905

N° 42

DE

L'EXPÉRIMENTATION SUR L'HOMME

SA VALEUR SCIENTIFIQUE ET SA LÉGITIMITÉ

« Science sans conscience est la ruine
de l'âme ».

FR. RABELAIS.

THÈSE POUR LE DOCTORAT EN MÉDECINE

présentée et soutenue publiquement le 27 Janvier 1905

PAR

Pierre-Charles BONGRAND

ELÈVE DE L'ÉCOLE PRINCIPALE DU SERVICE DE SANTÉ DE LA MARINE
ANCIEN PRÉPARATEUR DU SERVICE ANTIRABIQUE A L'INSTITUT PASTEUR DE BORDEAUX
(Médaille des épidémies, 1904)

ANCIEN EXTERNE DES HÔPITAUX, LAURÉAT DES HÔPITAUX (1903)

Né à Tourny (Eure), le 8 novembre 1882.

Examinateurs de la Thèse

}	MM. MORACHE,	professeur....	Président.
	PICOT,	professeur....	} Juges.
	MONGOUR,	agrégé.....	
	GAUTRELET,	agrégé.....	

Le Candidat répondra aux questions qui lui seront faites sur les diverses parties de l'Enseignement médical.

BORDEAUX

IMPRIMERIE Y. CADORET

15, Rue BOUQUAIN-MOLIÈRE, 15

1905

CONCLUSIONS

I. L'expérience pratiquée sur l'homme, par pure curiosité scientifique, en dehors de toute idée thérapeutique, est parfois nécessaire.

Cette nécessité est particulièrement évidente lorsque l'on considère l'étude de certaines maladies infectieuses pour lesquelles les animaux présentent une immunité naturelle.

II. Ces expériences sont immorales, car elles constituent le sacrifice de l'individu à la collectivité.

III. Pour en limiter le nombre, ces investigations devront être pratiquées dans des conditions de garanties telles pour la science, que leurs résultats soient indiscutables.

IV. Actuellement la société, qui a tout intérêt à laisser faire, puisqu'elle profite des résultats acquis, mais qui serait forcée de condamner ces essais, si elle en considérait la valeur morale, ferme les yeux.

V. De ce que ces expériences sont occultes et de ce que rien ne les régit, résultent des abus fâcheux, en particulier dans la façon dont sont recrutés les sujets.

VI. Permettre ces expériences dans certaines conditions, en exigeant, par exemple, qu'il y ait contrat entre le sujet et l'expérimentateur, serait diminuer l'odieuse de recherches nécessaires. Ce contrat pourrait garantir au sujet certaines compensations, mais surtout il spécifierait formellement le consentement préalable.

VU BON A IMPRIMER :

Le Président de la thèse.

D^r G. MORACHE.

Vu : *Le Doyen,*

Pr le Doyen,

L'Assesseur délégué,

D^r SIGALAS.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER :

Bordeaux, le 16 janvier 1905.

Le Recteur de l'Académie,

RAYMOND THAMIN.

Le souci éthique et sa formalisation

- 1947 Code de Nüremberg
- 1964 Association Médicale Mondiale (Helsinki)
 - Comité d'éthique indépendant
- 1979 Rapport BELMONT - USA
 - 3 principes : respect de la personne, bienfaisance et justice
- 1988 Loi HURIET-SERUSCLAT
 - CCPPRB
- 2004 Loi de santé publique
 - CPP

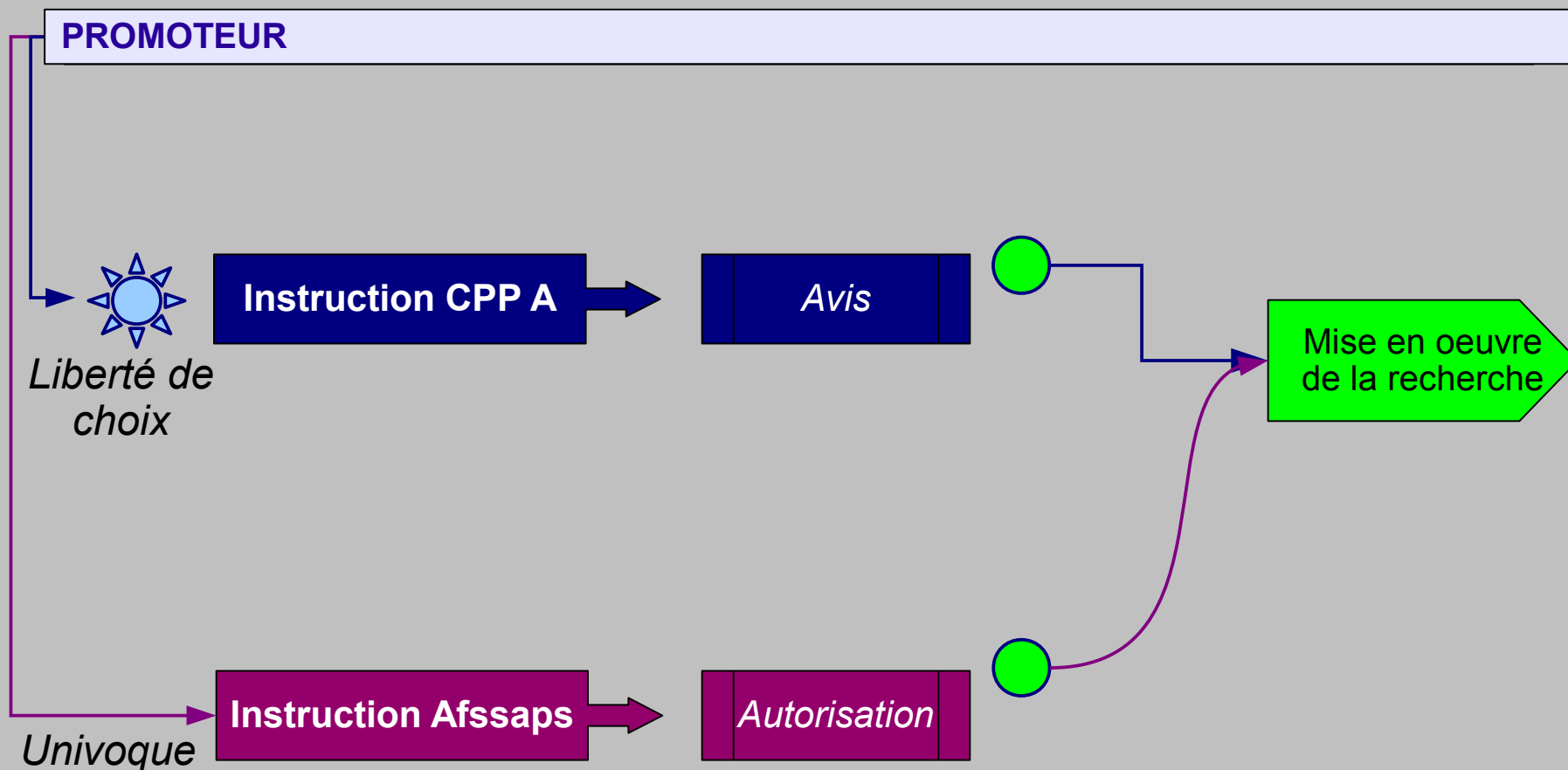
Le rôle des CPP – code de la santé publique

«L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.» (L1121-2)

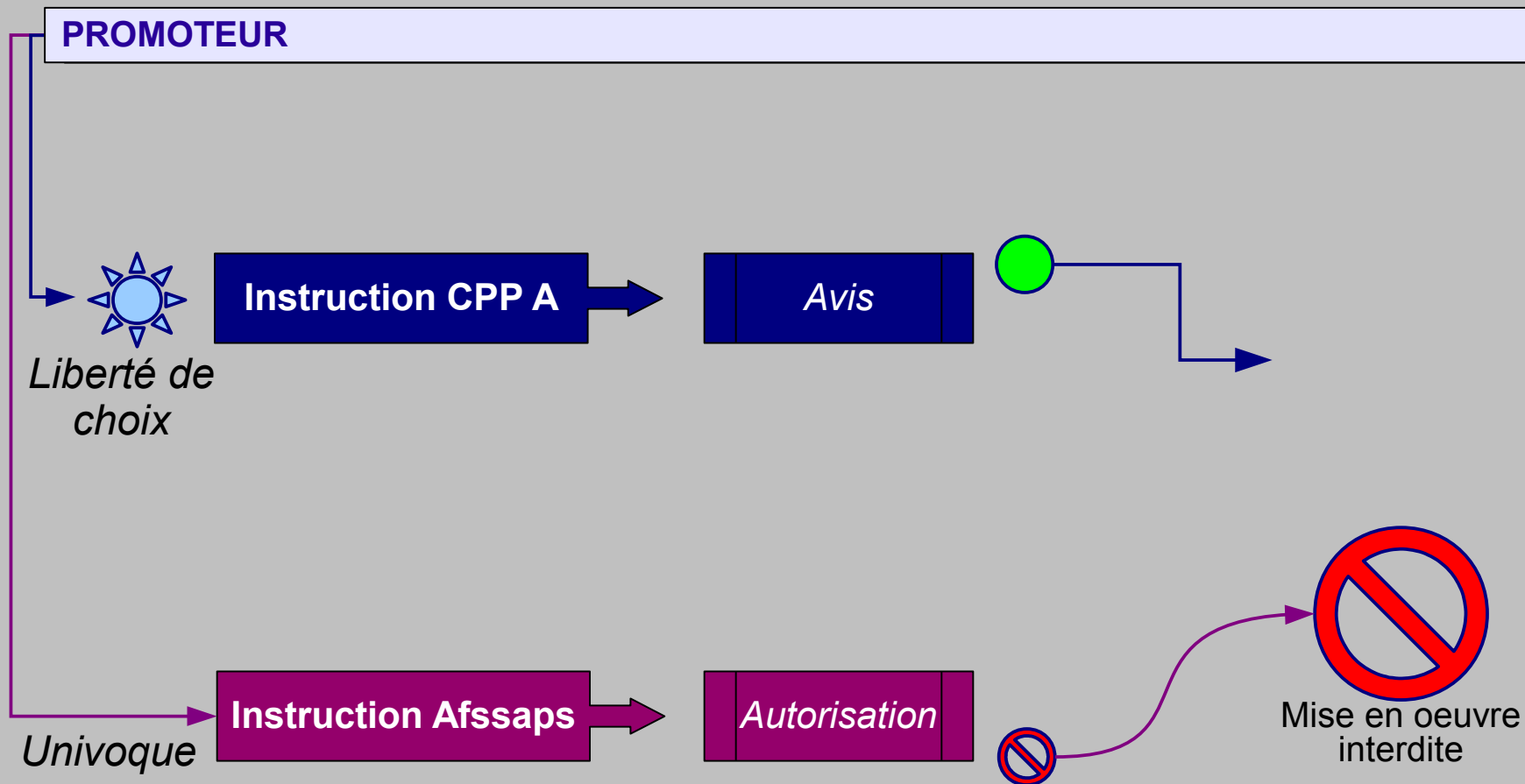
« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- la protection des personnes, notamment la protection des participants ;*
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ... le consentement éclairé,.. la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;...*
- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;*
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre;*
- la qualification du ou des investigateurs ;... » (L1123-7)*

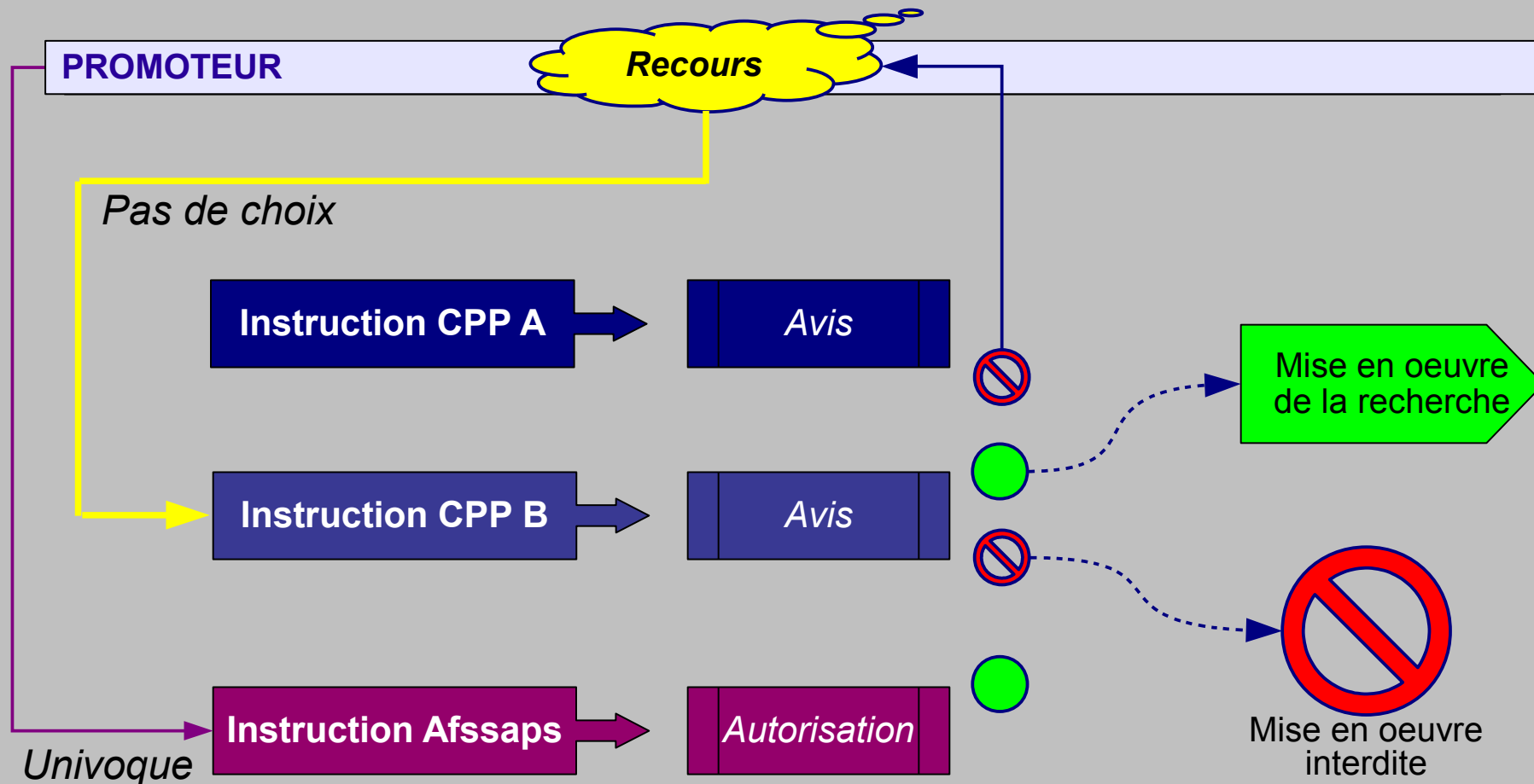
Rech. biomédicales : double régulation



Rech. biomédicales : double régulation



Rech. biomédicales : double régulation



A propos de l'indépendance des CPP

- Vis-à-vis des investigateurs
- Vis-à-vis des promoteurs
 - Privés
 - Publics

A propos de l'indépendance des CPP

- Vis-à-vis des investigateurs
- Vis-à-vis des promoteurs

President Clinton's Apology for the Tuskegee Syphilis Study

THE WHITE HOUSE
Office of the Press Secretary

For Immediate Release May 16, 1997

REMARKS BY THE PRES
IN APOLOGY FOR STUDY DONE

The East Room
2:26 P.M. EDT

THE PRESIDENT: Ladies and gentlemen, on Sunday birthday. (Applause.) I would like to recognize the oth and their families: Mr. Charlie Pollard is here. (Applau (Applause.) Mr. Fred Simmons. (Applause.) Mr. Simr and he reckons he's about 110 years old, so I think it's two. (Laughter.) I'm glad he did. And Mr. Frederick M

So today America does remember the hundreds of me knowledge and consent. We remember them and their poor and African American, without resources and wi they had found hope when they were offered free me Public Health Service. They were betrayed.

The New York Times Reprints

This copy is for your personal, noncommercial use only. You can order presentation-ready copies for distribution to your colleagues, clients or customers here or use the "Reprints" tool that appears next to any article. Visit www.nytreprints.com for samples and additional information. Order a reprint of this article now.

PRINTER-FRIENDLY FORMAT
SPONSORED BY

CONVICTION
Watch The Trailer

October 1, 2010

U.S. Apologizes for Syphilis Tests in Guatemala

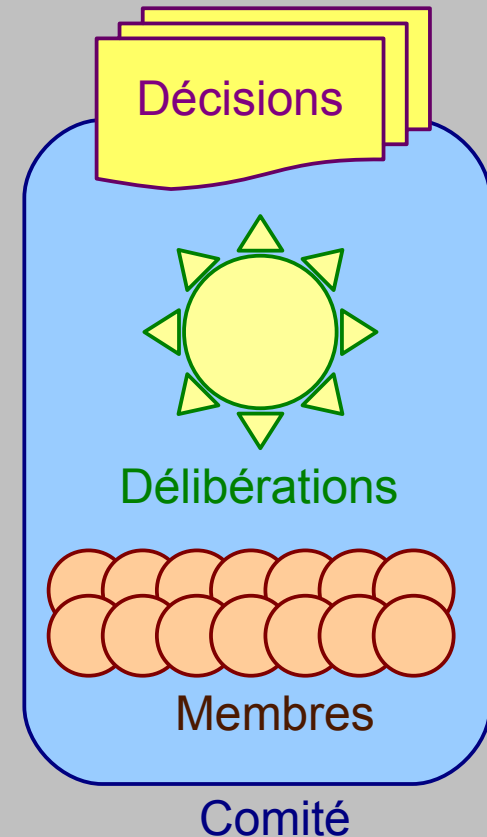
By DONALD G. McNEIL Jr.

From 1946 to 1948, American public health doctors deliberately infected nearly 700 Guatemalans — prison inmates, mental patients and soldiers — with venereal diseases in what was meant as an effort to test the effectiveness of penicillin.

American tax dollars, through the National Institutes of Health, even paid for syphilis-infected prostitutes to sleep with prisoners, since Guatemalan prisons allowed such visits. When the

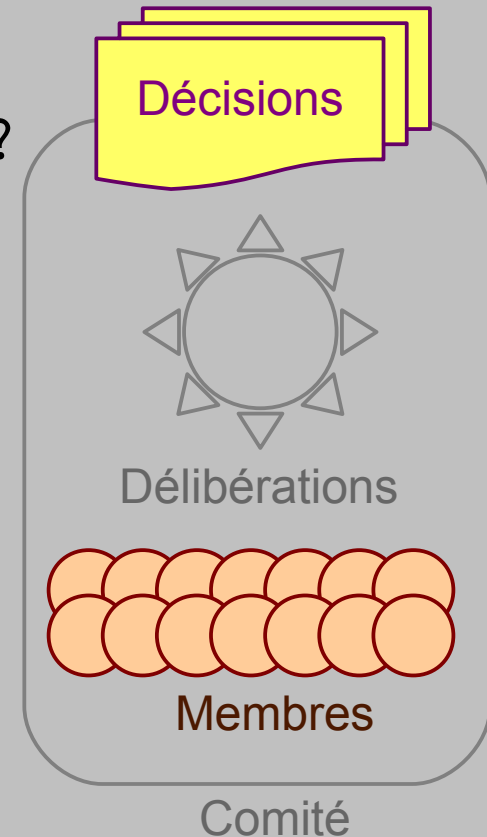
Indépendance et CPP

- *Objectif*
Impartialité des décisions
- *Conditions*
 - a. Indépendance des délibérations
 - b. Indépendance des membres
 - c. Indépendance du Comité



Indépendance des membres

- «Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance...» (L1123-2)
 - Compatibilité avec des fonctions dans DRC?
- «Les membres... adressent au représentant de l'Etat dans la région... une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. ... rendue publique et actualisée à leur initiative ... » (L1123-2)



 Version 2006-1
Ministère de la Santé et des Solidarités

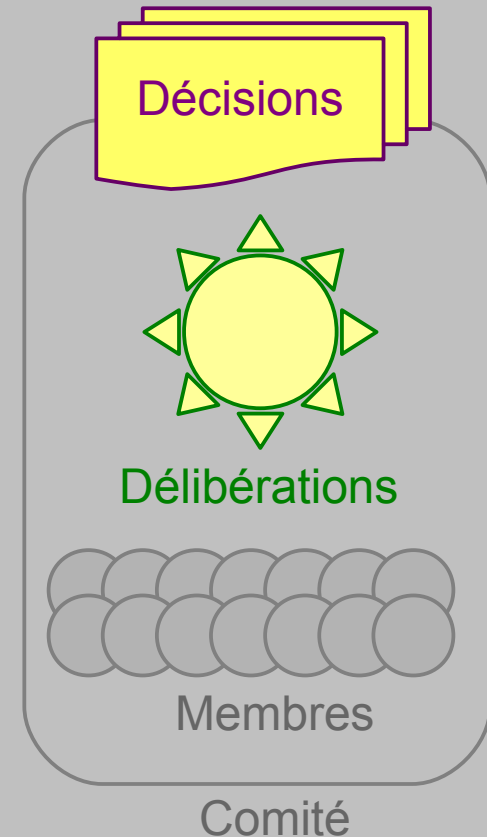
DECLARATION PUBLIQUE D'INTERETS des membres des CPP (recherche biomédicale)

Nom		Fonction	
Prénom		Spécialité(s)	
Etablissement, société, organisme employeur			

- Publications incomplètes (membres, experts...)

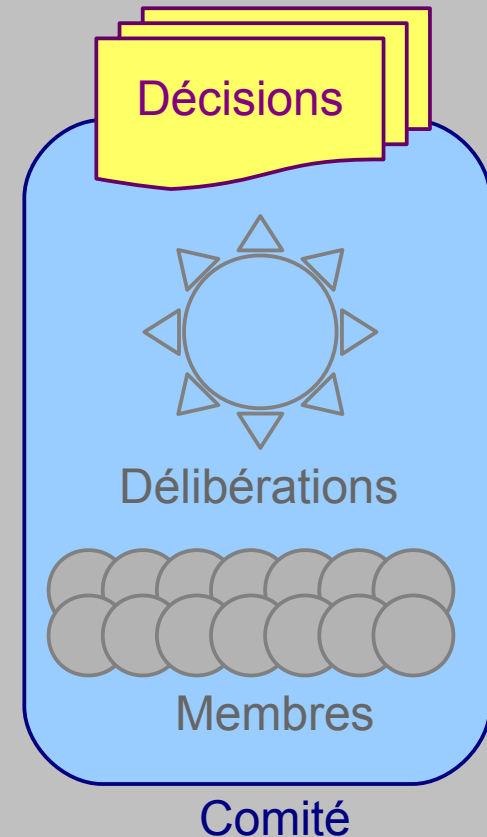
Indépendance des délibérations

- «Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.» (art. L1123-2)
 - Nécessité de régler les modalités de fonctionnement interne : attente du référentiel d'évaluation des CPP
 - ex.: Le choix de l'expert désigné est argumenté et tracé dans le dossier.
 - ex.: Chaque rapport comporte l'attestation par l'auteur de l'absence de conflit d'intérêt.
 - ex.: Le relevé de décisions mentionne l'absence ou l'existence de conflits d'intérêt pour chaque dossier inscrit à l'ordre du jour.



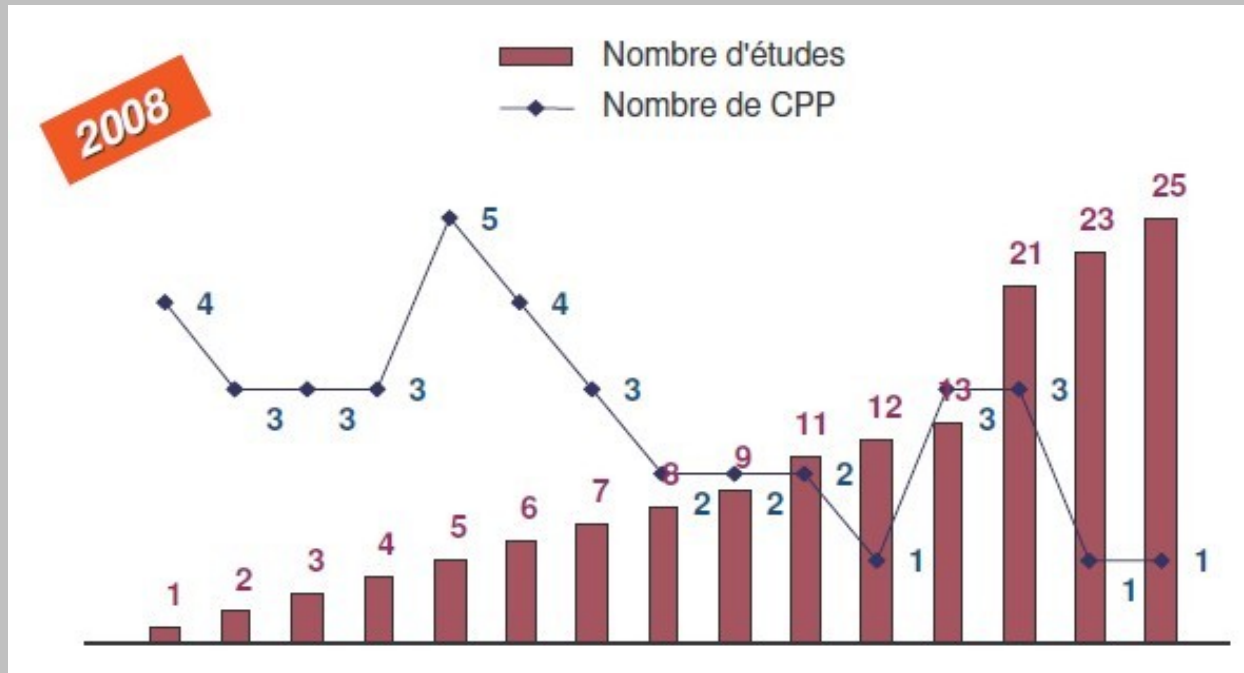
Indépendance de l'institution CPP

- « Les comités exercent leur mission en toute indépendance... » (art. L1123-1)
 - Risque de conflits d'intérêts institutionnels
 - Prédilection d'un promoteur pour un CPP lui donnant satisfaction
 - Aversion d'un promoteur pour un CPP ne lui donnant pas satisfaction



Indépendance de l'institution CPP

- Risque de conflits d'intérêts institutionnels



*Place de la France dans la
Recherche Clinique
Internationale*

Enquête 2008

Rapport Final

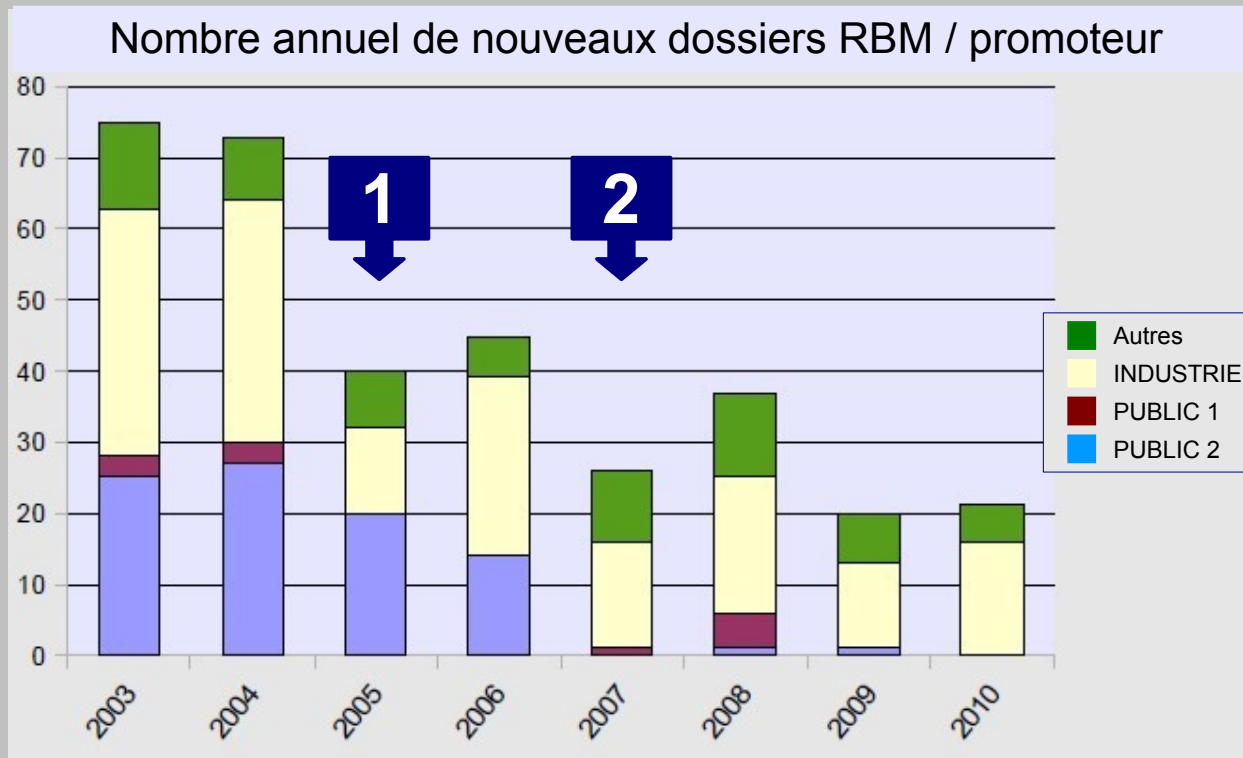
Paris, le 10 Octobre 2008

Des soumissions d'études toujours concentrées sur un petit nombre de CCP

- 11 CPP, analysant plus de 10 études, représentent à eux seuls plus de la moitié des études (57,4%) analysées
- Comme cela avait été le cas lors de l'enquête 2006 pour laquelle 11 CPP représentaient 55% des études

Indépendance de l'institution CPP

- Risque de conflits d'intérêts institutionnels



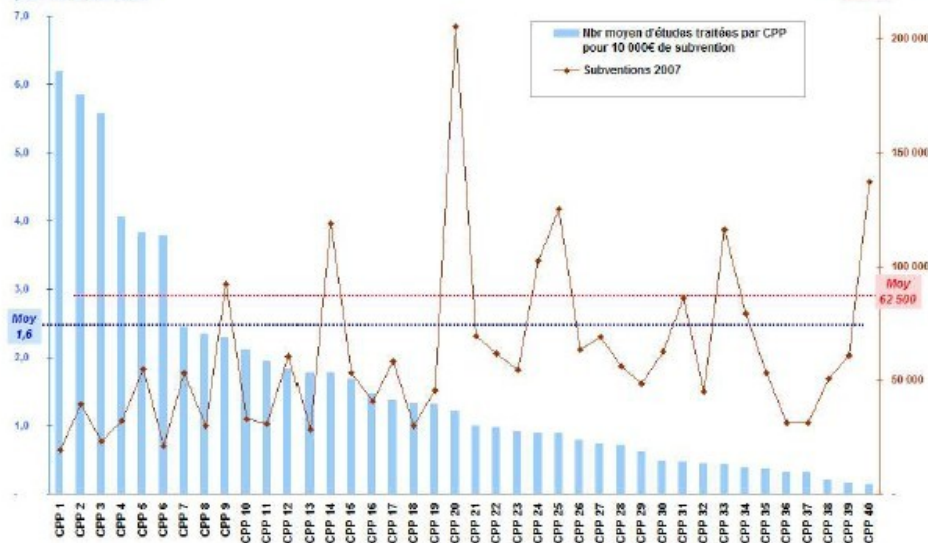
1. - renouvellement des membres
- évolution des procédures
2. - signalement à l'Afssaps d'un manquement grave

Indépendance de l'institution CPP

- Risque de conflits d'intérêts institutionnels

Le nombre d'études rapporté aux subventions attribuées à chaque CPP en 2007 fait apparaître de fortes disparités en terme d'efficacité

Nbr moy d'études traitées pour 10k€ de subvention



• Trois CPP apparaissent comme les plus efficaces avec une moyenne de 13 études analysées pour 27k€ de subventions

• Près des 3/4 des subventions semblent être attribués à des CPP présentant des ratios inférieurs à la moyenne de 1,6 études analysées pour 10k€ de subventions

LEEM
les entreprises
du médicament

LEEM
recherche

Place de la France dans la
Recherche Clinique
Internationale

Enquête 2008

Rapport Final

Paris, le 10 Octobre 2008

• Trois CPP apparaissent comme les plus efficaces avec une moyenne de 13 études analysées pour 27k€ de subventions

• Près des 3/4 des subventions semblent être attribués à des CPP présentant des ratios inférieurs à la moyenne de 1,6 études analysées pour 10k€ de subventions

Indépendance de l'institution CPP

- Risque de conflits d'intérêts institutionnels

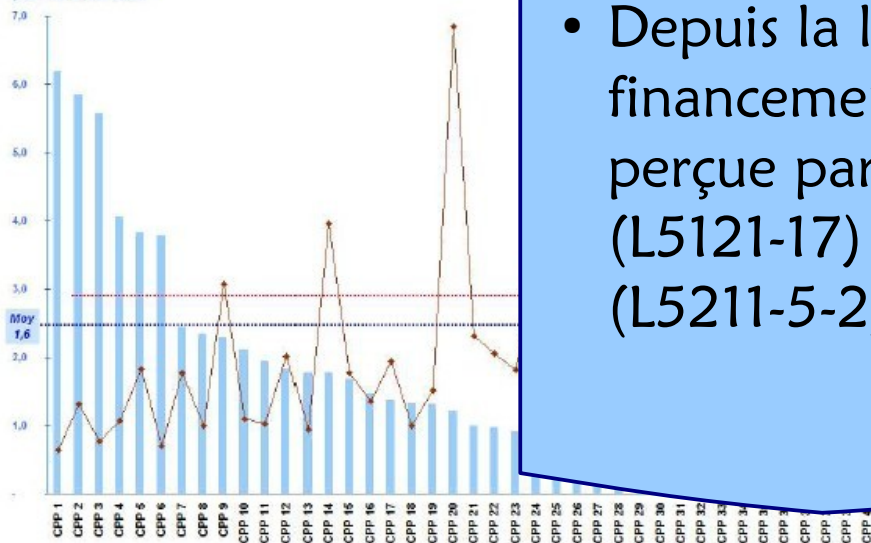


Place de la France dans la
Recherche Clinique
Internationale

Enquête 2008

Le nombre d'études rapporté aux subventions attribuées à chaque CPP en 2007 fait apparaître de fortes disparités en terme d'efficience

Nbr moy d'études traitées
pour 10k€ de subvention

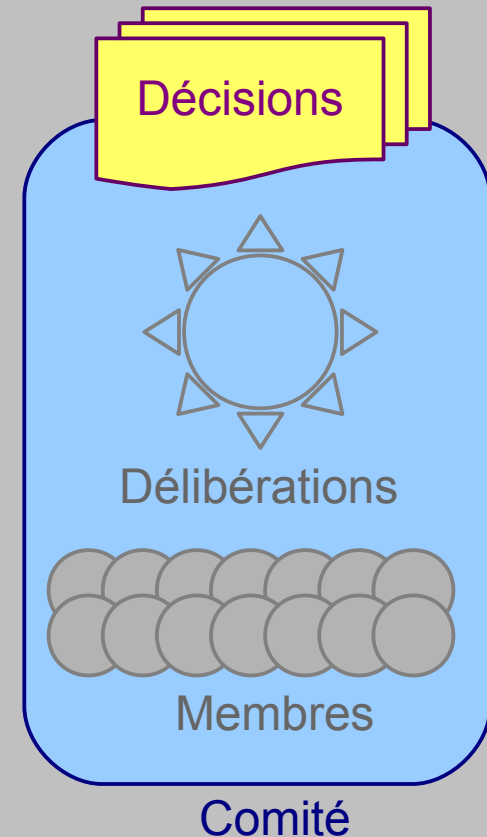


- Depuis la loi de finances 2009, le financement des CPP est issu de la taxe perçue par l'Afssaps sur les médicaments (L5121-17) et les dispositifs médicaux (L5211-5-2).

attribués à des CPP
présentant des ratios
inférieurs à la moyenne
de 1,6 études analysées
pour 10k€ de subventions

Indépendance de l'institution CPP

- « Les comités exercent leur mission en toute indépendance... » (art. L1123-1)
 - Risque de conflits d'intérêts institutionnels
 - Prédilection d'un promoteur pour un CPP lui donnant satisfaction
 - Aversion d'un promoteur pour un CPP ne lui donnant pas satisfaction
 - **Conséquences néfastes**
 - **Equité des décisions**
 - **Qualité des décisions**
- car risque de mauvais fonctionnement par excès ou insuffisance de dossiers



L'affectation aléatoire

- Pour la saisine initiale, comme c'est déjà le cas pour les recours
 - Seule façon de prévenir les conflits d'intérêt institutionnels : l'impétrant ne choisit pas son jury.
- ✗ *Complexité ?* Guichet unique existant
- ✗ *Perte de proximité ?* Pas plus que pour les recours
- ✗ *Perte de compétence spécialisée ?*
 - La non-spécialisation des CPP est un principe posé par le législateur (cf. recherches chez le mineur/pédiatre)
- ✗ *Antinomie avec l'objectif de cohérence entre les décisions des CPP* : harmonisation des pratiques 😊 vs décisions ☹️

- L'indépendance des CPP est un maillon déterminant pour la protection des personnes dans le processus de développement du médicament.
- Elle devrait être confortée par :
 - La définition d'un statut : Aut. Adm. Indépendante ?
 - La publication effective des déclarations publiques d'intérêt des membres et des experts
 - La mise en œuvre de l'évaluation des CPP
 - L'affectation aléatoire des dossiers de recherche