

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 25 octobre 2021 fixant le règlement intérieur type des comités de protection des personnes

NOR : SSAP2132225A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1123-1 et R. 1123-15,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le règlement intérieur qui régit l'organisation et le fonctionnement des comités de protection des personnes au plan technique et administratif doit être établi par chaque comité agréé par le ministre chargé de la santé, conformément au document type figurant en annexe 1 du présent arrêté.

Art. 2. – Les comités de protection des personnes adoptent leur règlement intérieur dans un délai de trois mois à compter de la publication du présent arrêté. Ce règlement est alors transmis à la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine. Toute modification ultérieure de ce règlement doit respecter les dispositions du document type.

Art. 3. – L'arrêté du 13 janvier 2010 fixant le règlement intérieur type devant être adopté par les comités de protection des personnes est abrogé.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 octobre 2021.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J. SALOMON

ANNEXES

ANNEXE 1

RÈGLEMENT INTÉRIEUR TYPE D'UN COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

1. Missions du CPP

Le comité a, notamment, pour mission de donner un avis motivé préalablement à toute recherche impliquant la personne humaine. Cet avis, s'il n'est pas favorable, interdit la mise en œuvre de la recherche.

Conformément à l'article L. 1123-7 du code de la santé publique, le comité s'assure, au regard du dossier dont il a connaissance, que la protection des participants à la recherche impliquant la personne humaine est assurée (justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé, information préalable, recueil du consentement, période d'exclusion, délai de réflexion...), que la recherche est pertinente et que l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques attendus est favorable.

Il s'assure de l'adéquation, de l'exhaustivité et de l'intelligibilité des informations écrites que le promoteur doit fournir ainsi que de la procédure suivie pour obtenir le consentement éclairé, ou pour les recherches mentionnées au 3^o de l'article L. 1121-1 de l'absence d'opposition, des participants.

Il est chargé d'évaluer la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la validité de la méthodologie de la recherche au regard des dispositions du règlement général sur la protection des données et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, plus connue sous le nom de loi informatique et libertés.

Le comité est chargé d'évaluer les modalités d'indemnisation et le caractère raisonnable du montant de cette indemnisation.

Il est chargé de vérifier que les conditions de l'article L. 1121-13 du code de la santé publique relatif aux lieux de recherche sont satisfaites.

L'article L. 1123-7 du code de la santé publique prévoit également que le comité doit s'assurer de la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution d'une collection d'échantillons biologiques réalisés au cours de recherches impliquant la personne humaine (article L. 1243-3, al. 3, du code de la santé publique)

Outre ce rôle en matière de recherche impliquant la personne humaine, la réglementation prévoit que le comité est également consulté lorsque le promoteur de la recherche souhaite déroger à l'obligation d'information dans le cadre d'un changement de finalité de l'utilisation de l'élément du corps humain initialement prélevé.

Les membres des comités de protection des personnes exercent leur mission en toute indépendance, y compris de la structure au sein de laquelle il est hébergé.

2. Composition du comité de protection des personnes

Conformément aux dispositions de l'article R. 1123-4 du code de la santé publique, le comité de protection des personnes est constitué de 28 membres titulaires nommés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé et répartis en deux collèges, comme suit :

- 1^{er} collège : huit personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine dont au moins quatre médecins et deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ; deux médecins spécialistes de médecine générale ; deux pharmaciens hospitaliers et deux auxiliaires médicaux ;
- 2^e collège : deux personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique ; quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ; quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique et quatre représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Chaque comité comporte parmi ses membres une personne qualifiée en matière de protection des données.

Conformément à l'article R. 1123-7 du code de la santé publique, le mandat des membres est de trois ans renouvelable et prend fin au terme de l'agrément du comité.

Lorsqu'un membre est absent aux séances du comité plus de trois fois consécutives et sans justification, ce membre est réputé démissionnaire sur décision du président.

Conformément aux prescriptions de l'article R. 1123-8 du code de la santé publique, en cas de vacance d'un siège survenant en cours de mandat, le remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination pour la durée du mandat restant à courir.

Le comité peut associer à ses travaux un ou plusieurs experts ou spécialistes dont la compétence particulière est exigée par la nature des projets de recherche. Seuls les spécialistes ont voix délibérative.

L'avis des experts ou des spécialistes doit faire l'objet d'un rapport écrit.

3. Déontologie

Les membres des comités, les responsables administratifs des comités, les experts et les spécialistes sont tenus au secret professionnel sauf situation exceptionnelle rentrant dans le cadre de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique. Ils sont tenus de garder secrètes, sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal, toutes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Le comité est également tenu d'assurer la confidentialité des dossiers, rapports, délibérations et avis qui doivent être conservés pendant une période de vingt-cinq ans après la fin de la recherche ou son interruption anticipée.

Par ailleurs, conformément à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, les membres du comité, les experts et les spécialistes ont l'obligation, en vue de leur nomination, de remplir une déclaration publique d'intérêt (DPI) sur le site <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home> mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les promoteurs ou investigateurs de recherches après que l'Agence régionale de santé leur ait créé un compte. Le lien peut être professionnel, familial, personnel, financier, durable ou ponctuel, passé ou actuel. Ils doivent reconnaître avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer ces liens. Une copie de cette déclaration est fournie au président. De plus, ils s'engagent, en cas de modification des liens déclarés ou du fait de l'acquisition d'intérêts supplémentaires avec des promoteurs ou des investigateurs, à en informer l'agence régionale de santé et le président du comité de protection des personnes.

Ces déclarations sont également annexées au rapport d'activité mentionné à l'article R. 1123-19-1 du code de la santé publique.

Lorsqu'un membre d'un comité de protection des personnes a un conflit d'intérêt avec le promoteur ou l'investigateur d'un dossier à évaluer, il ne doit participer ni à l'examen ni à la délibération du dossier concerné.

L'utilisation de la qualité de membre du comité de protection des personnes, d'expert ou de spécialiste d'un comité de protection des personnes, à des fins commerciales, n'est pas autorisée. Chaque membre, expert ou spécialiste veille, lorsqu'il exprime publiquement une opinion personnelle, à ce qu'il ne soit pas fait mention de sa qualité de membre, expert ou spécialiste du comité. Toute communication, au nom du comité, est soumise à l'accord préalable de son président, ou en son absence du vice-président.

4. Démarche qualité

Le comité de protection des personnes s'implique dans une démarche continue d'amélioration de la qualité. Elle concerne l'ensemble des fonctions du comité : processus de traitement des dossiers de recherche, gestion des membres, des collaborateurs temporaires (experts, spécialistes externes) et du personnel, fonctions logistiques. Elle s'appuie sur le référentiel d'évaluation prévu à l'article L. 1123-14.

5. Engagements des membres du comité de protection des personnes

5.1. Assister et participer activement aux réunions

Le comité de protection des personnes a besoin des compétences de chacun pour analyser les dossiers et rendre des avis pertinents et éclairés. Lorsqu'un membre ne peut participer à une séance du comité, il en informe le secrétariat du comité le plus rapidement possible afin que le secrétariat puisse s'assurer en amont que le quorum étant atteint, la séance pourra être tenue.

5.2. Etudier tous les dossiers

Chaque membre doit pouvoir disposer d'un accès internet afin d'obtenir sur le site internet SI RIPH 2G les documents nécessaires à l'analyse du protocole afin de les étudier et d'en discuter en séance.

5.3. Elaborer un rapport à partir des documents spécifiques

Lorsque deux rapporteurs ont été désignés, chacun procède à une analyse critique du dossier sans qu'ils ne puissent entrer en contact avec le promoteur ou l'investigateur sauf dans les cas prévus par l'article R. 1123-23 du code de la santé publique. Le contact entre les deux rapporteurs est possible.

Le président peut, compte tenu de la technicité du dossier, nommer un expert extérieur de son propre chef ou à la demande d'un rapporteur du dossier.

Le rapport doit être rédigé, identifié au nom du rapporteur, daté et signé. Il est archivé par le système d'information pour une durée de 25 ans après la fin de la recherche ou son interruption anticipée par le comité avec le dossier du protocole de la recherche et demeure confidentiel. Le promoteur et les investigateurs n'ont pas connaissance du nom des rapporteurs, sauf dans le cas prévu à l'article R. 1123-23.

Le rapporteur rédige un texte synthétique qui constitue le rapport écrit selon le modèle proposé par la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPIH) auquel est joint, le cas échéant, une grille d'analyse.

5.4. Se former

La Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine élabore un programme de formation des membres des comités de protection des personnes en lien avec la Direction générale de la santé. Les membres bénéficient d'une formation, notamment lorsqu'ils intègrent le comité. Par la suite, ils assistent aux formations continues organisées notamment par l'École des hautes études en santé publique (EHESP)

6. Indemnisation des membres et vacations versées aux membres/ experts/rapporteurs

Conformément à l'article R. 1123-18 du code de la santé publique, les fonctions de membre d'un comité de protection des personnes sont exercées à titre bénévole.

Les membres du comité qui subissent une perte de revenu du fait de leur participation aux séances bénéficient d'une indemnité compensatrice dont le montant et les conditions sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé (arrêté du 23 janvier 2009 relatif au montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du comité de protection des personnes, aux experts et aux spécialistes appelés à participer aux travaux du comité modifié). L'indemnité pour perte de revenus ne peut être acquittée aux salariés que sur présentation d'un justificatif de l'employeur.

Les rapporteurs, les experts et les spécialistes bénéficient d'une indemnité :

- d'une vacation et demi par rapport présenté pour une demande initiale ou une demande de second examen portant sur une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, pour les recherches mentionnées à l'article L. 1124-1 et pour les recherches portant sur un dispositif médical ;
- d'une vacation pour les demandes initiales portant sur des recherches mentionnées au 2° ou au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

Ces indemnités sont majorées de 15 € pour les dossiers examinés en séance au mois d'août.

Le membre du comité qualifié en raison de sa compétence en matière de bio-statistique ou d'épidémiologie participant à l'examen du dossier rapporté est indemnisé :

- à hauteur d'une vacation et demi pour une demande initiale ou une demande de second examen d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 et pour les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux de classes II *b* non invasifs, II *a* invasifs, II *b* invasifs et de classe III utilisés en dehors d'une destination marquée CE ou non marqués CE ;

- à hauteur de 0,75 vacation pour une demande initiale ou une demande de second examen d'une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et pour les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux de classe I, IIa non invasifs utilisées en dehors d'une destination marquée CE ou non marqués CE et pour les investigations cliniques comportant une procédure additionnelle lourde ou invasive et portant sur dispositif médical utilisé une de ses destinations marquées CE.

Le montant et les conditions de versement de cette vacation sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé (arrêté du 28 juin 2021 modifiant l'arrêté du 23 janvier 2009 relatif au montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du comité de protection des personnes, aux experts et aux spécialistes appelés à participer aux travaux du comité).

L'expert ainsi que le spécialiste appelé à participer aux travaux du comité conformément aux articles R. 1123-12 et R. 1123-14 du code de la santé publique sont indemnisés à hauteur d'une vacation et demi pour une demande initiale ou une demande de second examen d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, pour une demande portant sur une recherche mentionnée à l'article L. 1124-1 et pour les recherches portant sur un dispositif médical.

Les fonctions de membres, d'experts ou de spécialistes ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour sur présentation de justificatifs, dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Le président du comité de protection des personnes perçoit, pour son activité de gestion du comité, une indemnité dont le montant est fixé dans les conditions suivantes :

- 200 € par mois pour les comités de protection des personnes ayant deux séances par mois et une séance en août ;
- 100 € par mois pour les autres comités.

7. Administration du comité de protection des personnes

7.1. Assemblée générale

L'assemblée générale du comité connaît et décide des principales questions intéressant la vie de celui-ci, dont le calendrier prévisionnel des séances. Elle est formée de tous les membres et de l'agent comptable (qui ne dispose que d'une voix consultative). Elle se réunit au moins une fois par an sur convocation du président quinze jours au moins avant la date fixée sur décision du président ou à la demande du quart de ses membres.

L'assemblée générale se prononce sur le budget prévisionnel de l'année suivante avant le 30 novembre de l'année en cours et les budgets rectificatifs de l'année en cours (voir annexe 5 et 6). Au cours du premier trimestre de l'année en cours, elle se prononce sur le rapport d'activité du comité de l'année civile précédente ainsi que sur le compte financier de l'année civile précédente (voir annexe 7).

Le président présente à l'assemblée générale un rapport sur l'activité du comité. Lors de la même réunion, après présentation par l'agent comptable, le président soumet à l'approbation de l'assemblée le compte financier de l'année civile précédente.

Les décisions de l'assemblée générale sont prises à la majorité simple des membres présents ou représentés. En cas de vote avec partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Un membre présent ne peut représenter plus d'un membre absent. Les décisions de l'assemblée générale ne sont valables que si la moitié au moins de ses membres est présente ou représentée.

7.2. Le bureau

Le bureau est composé d'au moins 4 personnes :

- un président ;
- un vice-président ;
- de un à quatre secrétaires généraux.

Le bureau assiste le président dans les missions qui lui sont imparties. Il est chargé de l'exécution des décisions prises par les assemblées générales. Il assure la préparation du rapport d'activité, prévu à l'article R. 1123-19 du code de la santé publique, présenté par le président à l'assemblée générale. Il étudie les projets de budgets (budget initial et éventuellement budget rectificatif) élaborés par l'agent comptable.

Les membres du bureau sont élus par les membres de l'assemblée générale lors d'une réunion de celle-ci.

Lors du renouvellement des membres du comité, le secrétariat du comité convoque une assemblée générale des nouveaux membres dès qu'il a connaissance de l'ensemble des nominations et désigne le membre titulaire le plus âgé pour présider l'ouverture de la séance au cours de laquelle est procédée en priorité à l'élection du président et du vice-président.

7.3. Le président et le vice-président

Conformément à l'article R. 1123-10 du code de la santé publique, le président est élu à la majorité absolue des membres présents lors de l'élection. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de deux tours de scrutin, le président est élu à la majorité relative. En cas de partage égal des voix entre les deux membres qui ont obtenus le plus de voix, la présidence du comité sera attribuée au doyen d'âge. Il peut être procédé au vote si les deux tiers des

membres du comité sont présents ou représentés. Un modèle de délibération relative à l'élection du président et du vice-président est présenté en annexe 4 du présent arrêté.

Le vice-président est un membre élu dans les mêmes conditions.

Si le président fait partie du premier collège, le vice-président devra faire partie du second collège et inversement. La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans. Ils ne peuvent effectuer plus de deux mandats consécutifs dans les mêmes fonctions.

Le président du comité représente celui-ci dans tous les actes de la vie civile.

Il ordonne les dépenses et, notamment, le cas échéant, les indemnités compensatrices et les vacations des membres du comité, des rapporteurs et des experts ou spécialistes.

Il signe la convention tripartite de mise à disposition de moyens en locaux, matériels et personnel.

Il procède une fois par an à un entretien professionnel avec le personnel permanent du comité de protection des personnes.

Le président fixe l'ordre du jour des réunions du comité qui ont lieu, sauf cas de force majeure au moins une fois par mois tant pour les séances plénières que pour les séances en comité restreint. Le comité de protection des personnes s'engage à examiner au moins 8 dossiers initiaux par mois toutes catégories confondues.

Chaque séance plénière comprend l'examen de l'ensemble des dossiers initiaux de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique soumis au comité de protection des personnes et, des projets mentionnés au 2° et au 3° de l'article L. 1121-1 et des demandes de modifications substantielles renvoyés à un examen en comité plénier selon leur complexité. Le président convoque les membres du comité de protection des personnes prévus à ces réunions. Pour chaque dossier de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, il procède à la désignation des deux rapporteurs.

Chaque séance en comité restreint comprend l'examen des dossiers initiaux de recherches mentionnées au 2° et au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et les demandes de modifications substantielles à l'exception des dossiers renvoyés en séance plénière du fait de leur complexité. Pour chaque dossier, le président procède à la désignation d'un rapporteur issu de façon équilibrée de l'un des deux collèges. Le président peut en tant que de besoin désigner un deuxième rapporteur.

Le président veille à ne pas désigner comme rapporteur un membre présentant un conflit d'intérêts avec le promoteur ou l'un des investigateurs de la recherche concernée. Par ailleurs, il procède si nécessaire à la désignation des experts et spécialistes. S'il procède à une telle désignation, il est chargé à cette occasion de recueillir la déclaration de leurs liens d'intérêts et d'adresser à l'agent comptable une attestation indiquant que le CPP fait appel à l'expertise d'un expert. Il vérifie qu'il n'existe pas de conflit d'intérêt entre un membre du comité, l'expert ou le spécialiste et le promoteur ou l'investigateur de la recherche. Le cas échéant, il lui appartient d'écarter le membre de l'examen et de la délibération et de ne pas désigner d'expert ou de spécialiste ayant un conflit d'intérêt.

Conformément à l'article R. 1123-12 du code de la santé publique, le président de séance a voix prépondérante en cas de vote avec partage égal des voix.

Avant le 30 novembre de l'année civile précédant celle pour laquelle il est établi, chaque comité adresse le budget initial du comité au directeur général de l'agence régionale de santé. Le budget doit être adressé aux autorités de tutelle (direction générale de la santé et direction du budget) par le DG de l'ARS.

Les budgets rectificatifs de l'année sont adressés au directeur général de l'agence régionale de santé.

Le président du comité de protection des personnes présente à l'assemblée générale le rapport d'activité du comité de protection des personnes. Il transmet le rapport d'activité et le compte financier de l'année civile précédente au ministre chargé de la santé et au ministre chargé du budget. Il les adresse simultanément au directeur général de l'agence régionale de santé qui doit le publier sur le site internet de l'agence.

Il peut donner délégation d'un (ou plusieurs) de ses pouvoirs à un (ou des) autre(s) membre(s) et, dans ce cas, la délégation est formalisée par une délibération du comité un écrit du président ayant reçu l'approbation de l'assemblée générale.

Le président s'assure du respect, par le comité, des délais réglementaires.

Le vice-président apporte sa collaboration au président. Il le remplace en son absence et peut, notamment, recevoir délégation de signature. Sous la responsabilité du président, il est autorisé à signer les courriers et avis au nom du CPP, à présider les séances du comité de protection des personnes (séances plénières ou séances restreintes) et à nommer les rapporteurs. L'acte de délégation de signature est adressé à l'agence régionale de santé et à l'agent comptable et publié sur le site internet de l'agence régionale de santé.

7.4. Les secrétaires généraux

Ils sont élus à la majorité relative par l'assemblée générale.

Les secrétaires généraux sont, en l'absence du président et du vice-président, présidents de séance de la réunion du comité de protection des personnes.

Lorsque plusieurs secrétaires généraux sont présents à une même réunion du comité de protection des personnes en l'absence du président et du vice-président, ils désignent parmi eux celui qui, pour cette séance, sera président de séance, en cas de désaccord, la présidence revient au plus âgé.

Sous la responsabilité du président et du vice-président, les secrétaires généraux peuvent être chargés de la rédaction des demandes d'informations complémentaires ou de modifications, ainsi que de la motivation des avis rendus par le comité de protection des personnes. Dans ce cadre, l'assemblée générale du comité autorise la

délégation de signature du président aux secrétaires généraux les autorisant à signer les courriers et avis, au nom du comité.

8. Fonctionnement du comité de protection des personnes

8.1. *Fonctionnement matériel*

8.1.1. Modalités budgétaires et comptables

Le comité de protection des personnes dispose d'un budget de fonctionnement dont le montant est arrêté par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé du budget dans les conditions prévues à l'article R. 1123-19-1 du code de la santé publique. Les règles de la comptabilité publique s'appliquent au comité dans les conditions prévues aux titres I^{er} et III du décret relatif à la gestion budgétaire et comptable publique du 7 novembre 2012 et dans les conditions fixées à l'article R. 1123-19 du code de la santé publique.

Le budget prévisionnel pour l'année en cours approuvé par l'assemblée générale est transmis à la direction générale de la santé avant le 30 novembre de l'année civile précédant celle pour laquelle il est établi. Dans le cas où aucune décision expresse n'a été notifiée dans le délai d'un mois à compter du 1^{er} décembre, le budget initial est réputé approuvé. Le ou les budgets rectificatifs sont transmis à la direction générale de la santé et approuvés dans les mêmes conditions que le budget initial. Le compte financier est transmis au ministre chargé de la santé pour approbation. Il est adressé simultanément à l'agence régionale de santé. Le rapport d'activité est joint au compte financier.

Au 1^{er} janvier 2019 a été créé le groupement comptable des CPP. La mise en place de ce groupement comptable a pour objectif d'homogénéiser le traitement budgétaire et comptable des comités. Il permet également une consolidation nationale et un suivi rationalisé des dépenses des CPP en rapport avec leur activité. L'objectif du groupement comptable est également de permettre un allègement du travail des responsables administratives des comités car l'agent comptable du groupement assure les fonctions de chef des services financiers des comités et à ce titre prend en charges des tâches normalement dévolues aux comités (préparation des budgets initiaux et rectificatifs ; engagement, liquidation et ordonnancements des dépenses validées par le CPP, ainsi que des indemnités des rapporteurs notamment).

8.1.2. Locaux et matériel

Le comité de protection des personnes dispose des locaux et du matériel adapté à son fonctionnement. Une convention tripartite (agence régionale de santé, hébergeur et comité de protection des personnes) en précise les modalités, notamment financières.

L'accès aux locaux est strictement limité aux personnes autorisées en dehors de la présence d'un membre du comité ou de son personnel.

Le local et le matériel (informatique, armoire...) disposent de systèmes de sécurité appropriés assurant la confidentialité et la protection des documents et des informations. Ils doivent permettre la réunion des séances dans de bonnes conditions et doivent permettre l'archivage des documents selon les conditions de l'article R. 1123-16 du code de la santé publique.

8.1.3. Personnel permanent

Pour assurer les missions de secrétariat, le comité dispose de personnel permanent. Ce personnel est mis à disposition par la structure hébergeant le comité, après accord du président de ce dernier.

Ce personnel permanent dispose des compétences lui permettant d'assurer les missions définies dans la fiche de poste figurant en annexe 2.

Dans les conditions définies avec l'établissement de rattachement dans la convention prévue à l'article R. 1123-17 du code de la santé publique, le personnel est placé sous l'autorité fonctionnelle du président du comité de protection des personnes ou, par délégation du président, d'un ou plusieurs membres du bureau du comité qui assure les fonctions de chef de service. Il est tenu de garder secrètes, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal, toutes les informations dont il peut avoir connaissance en raison de ses fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Le secrétariat assure la permanence de l'accueil durant les plages d'ouverture définies et l'ensemble des tâches administratives liées au fonctionnement du comité conformément à l'annexe 2 du présent arrêté.

En cas de difficulté, notamment lorsque la présidence, le secrétariat général, les membres ou les promoteurs ne peuvent permettre le respect des délais, le personnel permanent ne peut être tenu pour responsable.

Conformément à l'article R. 1123-16 du code de la santé publique, il assure un archivage sécurisé des dossiers qui ont été soumis au comité avant la mise en place du système d'information des recherches impliquant la personne humaine durant 25 années après la fin de la recherche ou son interruption anticipée et tant que ceux-ci n'ont pas été repris ou détruits par les archives nationales ou départementales.

En cas d'arrêt inopiné et justifié, supérieur à 7 jours, de l'activité du personnel permanent, le président, la DGS et l'établissement hébergeur doivent être avertis par tous moyens et dès que possible (sous 48 heures) afin d'envisager, selon les situations, le retrait du tirage au sort, un soutien temporaire ou un remplacement.

8.2. Examen des dossiers

8.2.1. Les réunions du comité

Le comité se réunit en séance plénière au moins une fois par mois, sur convocation écrite du président du comité. Le calendrier prévisionnel et les horaires sont définis en assemblée générale. Un calendrier annuel (ou au minimum de janvier à septembre inclus) prévisionnel, établi au plus tard le 7 septembre de l'année précédente, est communiqué aux membres, transmis à la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et à son secrétariat ainsi qu'au bureau qualité des pratiques et recherches biomédicales de la direction générale de la santé et publié par tout moyen approprié. Toute modification est notifiée de la même façon.

Les convocations des membres sont adressées dans un délai raisonnable avant la séance et sont accompagnées de l'ordre du jour prévisionnel. Chaque membre a accès, si possible quatorze jours avant la séance, via le système d'information susmentionné aux documents utiles pour sa participation à la séance.

Sont également convoqués individuellement, sur décision du président, en vue de participer à l'examen du dossier qui les concerne les experts missionnés et les spécialistes. Ils ne reçoivent pas l'ordre du jour prévisionnel.

Les membres indisponibles doivent alerter sans délai le secrétariat et le président du comité de protection des personnes de leur empêchement.

8.2.2. Les demandes d'avis

Conformément à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, le promoteur est tenu de soumettre son projet de recherche à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents désigné de manière aléatoire par le système d'information des recherches impliquant la personne humaine. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Le dossier de demande d'avis doit être conforme à l'ensemble des textes législatifs et réglementaires et notamment aux annexes des textes réglementaires européens et aux arrêtés fixant le format, le contenu et les modalités de présentation de la demande d'avis aux comités de protection des personnes des différentes catégories et types de recherches. Seuls les dossiers complets sont recevables. Le secrétariat du comité s'assure de la recevabilité administrative des dossiers.

La vérification de la recevabilité administrative des dossiers a pour objet de contrôler que les pièces nécessaires à l'examen par le comité sont présentes et qu'elles correspondent au format attendu selon le type de dossier.

8.2.3. L'ordre du jour

Pour chaque séance, un ordre du jour est arrêté par le président ou le vice-président.

Il est préparé par le secrétariat notamment au vu des dossiers affectés au comité par les tirages au sort effectués depuis la séance précédente et des demandes de modifications substantielles qui ont été soumises au comité depuis cette même séance.

Chaque séance plénière comprend prioritairement l'examen de l'ensemble des dossiers initiaux de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique soumis au comité de protection des personnes. Il mentionne pour ces dossiers les rapporteurs et, le cas échéant, les experts, les spécialistes éventuels et l'audition d'un promoteur éventuellement accompagné d'un investigateur.

Chaque séance en comité restreint comprend l'examen des recherches mentionnées au 2° et au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ainsi que les demandes de modifications substantielles. Le président mentionne pour chaque dossier le rapporteur désigné de manière équilibrée dans chacun des collèges du comité.

L'ordre du jour prévisionnel peut être ajusté avant le début de la séance en fonction de faits nouveaux qui seraient survenus. L'ordre du jour définitif est approuvé par les membres présents au début de chaque séance.

8.2.4. Le déroulement de la séance

Les débats du comité sont présidés par le président du comité de protection des personnes, et, en cas d'empêchement de ce dernier, par le vice-président. Si les deux sont absents, l'un des secrétaires généraux est désigné comme président de séance. Lors de l'ouverture de la séance, le président ou le cas échéant, le vice-président ou le secrétaire général désigné président de séance, s'assure que le quorum est atteint.

Le président veille au respect de l'ordre du jour définitif de la séance. Au début de chaque séance, le président signale quels sont les membres qui ne peuvent participer à l'examen et à la délibération en raison de l'existence d'un conflit d'intérêt. Il invite les membres à signaler, le cas échéant, d'autres conflits d'intérêt dont il n'aurait pas eu connaissance.

Une feuille d'émargement, précisant les catégories des membres, est signée par les personnes présentes en début de chaque séance. Pour les personnes assistant aux réunions au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle, le président de séance indique leur nom et précise les modalités de leur participation. Pour chaque dossier examiné, une liste des membres délibérants est renseignée et, la non-participation d'un membre à l'examen et à la délibération d'un dossier déterminé en raison de l'existence d'un conflit d'intérêt est notée. La feuille d'émargement et la liste des membres délibérants sont annexées au relevé de réunion (voir annexe 3).

Conformément à l'article R. 1123-11 du code de la santé publique, les délibérations du comité plénier, pour être valables, nécessitent la présence de sept membres au moins dont, au moins trois appartiennent au premier collège

mentionné à l'article R. 1123-4 du code de la santé publique comprenant au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et trois appartiennent au deuxième collège comprenant au moins un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

Le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet peut solliciter du président la possibilité d'être auditionné, éventuellement accompagné de l'investigateur ou de l'investigateur coordonnateur. Le président décide de l'opportunité pour le comité d'entendre le promoteur ou son représentant et des modalités – comité plénier ou restreint – selon lesquelles le comité entend le promoteur ou son représentant.

Le comité restreint nécessite la présence de cinq membres, deux de chaque collège, dont au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie, ainsi que le président ou le vice-président. En cas de modification substantielle, examinée dans le cadre du règlement UE n° 536/2014 portant sur le médicament, la présence d'un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé, sera nécessaire.

Le vote a lieu à main levée sauf si le vote au scrutin secret est demandé par un membre. Dans ce cas, celui-ci ne peut pas être refusé. En cas de vote avec partage égal des voix, la voix du président de séance est prépondérante.

Lorsqu'un membre participe à la séance par téléphone, son vote est recueilli par le président de séance. En cas de vote avec partage égal des voix, la voix du président de séance est prépondérante.

Les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents.

Les experts associés aux travaux du comité n'ont pas voix délibérative.

Comme le permet l'article R. 1123-23 du code de la santé publique, à la demande du comité, le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet, éventuellement accompagné de l'investigateur ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur, peut être entendu par le comité en séance.

Le promoteur et les investigateurs n'ont pas connaissance des noms des experts et des spécialistes.

Les débats ne sont pas publics.

8.2.5. Les rapporteurs

8.2.5.1. Les rapporteurs des recherches initiales mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

Un rapporteur est désigné au sein de chacun des collèges par le président ou le vice-président pour chaque demande d'avis d'un projet de recherche mentionné au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique examiné en séance plénière. Les rapporteurs sont choisis en raison de leur appétence particulière au regard du domaine et de leur disponibilité pour la séance où ce dossier sera examiné. Ils élaborent un rapport écrit disponible pour tous les membres sur le SI RIPH2G avant la réunion puis exposé à l'oral lors des réunions. Ce rapport résulte d'une analyse critique du dossier et doit avoir comme perspective d'ouvrir la discussion pluridisciplinaire, en relevant toutes les questions qui ont été celles du rapporteur à la lecture du dossier, quels que soient leur champ. Il est rédigé en s'aidant de la grille mentionnée au 8.2.5.3. Le promoteur et les investigateurs n'ont pas connaissance du nom des rapporteurs hormis dans le cas prévu à l'article R. 1123-23.

8.2.5.2. Les rapporteurs des recherches initiales mentionnées au 2° et au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et des demandes de modifications substantielles

Pour les demandes initiales de dossiers mentionnées au 2° et au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et les demandes de modifications substantielles, seul un rapporteur est désigné sauf si le président estime nécessaire de désigner deux rapporteurs. Le président veillera à désigner de façon équilibrée des membres de chacun des collèges comme rapporteur de dossier examiné en comité restreint et à ce que ces désignations soient faites en raison des appétences particulières au regard du domaine et de la disponibilité des membres pour la séance où le dossier sera examiné. Ce rapport résulte d'une analyse critique du dossier effectuée selon la grille conformément au paragraphe ci-dessous.

Le promoteur et les investigateurs n'ont pas connaissance du nom du rapporteur hormis dans le cas prévu à l'article R. 1123-23.

8.2.5.3. Les grilles d'analyse

Afin d'assurer l'harmonisation des avis tout en respectant l'identité de chaque comité de protection des personnes, les comités de protection des personnes élaboreront leurs avis à l'aide de grilles d'analyse tenant compte des formats de grille proposés par la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.

8.2.6. Les avis du comité

Conformément à l'article R. 1123-23 du code de la santé publique, le comité se prononce par un avis motivé dans les 45 jours, courant à compter de la date de réception du dossier complet. Ce délai est porté à 60 jours lorsque le comité demande au promoteur des informations complémentaires sur un dossier complet ou lorsqu'il demande au promoteur de modifier son projet.

Le comité peut, une fois qu'il dispose du dossier complet, formuler une seule demande d'informations complémentaires sur certains points qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier avec, le cas échéant, une demande de modification du projet portant sur ces points. A l'occasion de la réunion au cours de laquelle il procède à ces demandes, il peut décider d'émettre un avis favorable au projet sous réserve que les réponses apportées par le

promoteur soient conformes aux exigences qu'il définit et confier au président le soin de vérifier cette conformité à réception des éléments sollicités.

Si le promoteur ne transmet pas les informations complémentaires sollicitées et, le cas échéant, n'effectue pas les modifications demandées dans un délai de douze jours, il est réputé avoir renoncé à sa demande. Le comité peut, en tant que de besoin, à réception des éléments du promoteur, formuler une seule demande de modifications ou d'informations complémentaires portant sur les seuls points déjà soulevés. Dans ce cas, la procédure prévue à la deuxième phrase du présent alinéa peut être mise en œuvre. Le promoteur dispose d'un nouveau délai de douze jours pour transmettre les informations sollicitées et, le cas échéant, effectuer les modifications demandées. Sans réponse du promoteur dans ce délai, il est réputé avoir renoncé à sa demande.

Dans le cadre du règlement (UE) n° 536/2014 portant sur le médicament le comité se prononcera dans les délais imposés par ce dernier, c'est-à-dire pour les éléments en lien avec la partie II des dossiers 45 jours et 38 jours pour l'évaluation respective du dossier initial et des modifications substantielles éventuelles et 19 jours pour l'évaluation des réponses du promoteur aux éventuelles demandes d'informations complémentaires, sous peine d'accord tacite, et pour les éléments en liens avec la partie I du dossier les échéances convenues avec l'ANSM dans le cadre de l'organisation de la coordination.

Les avis comportent les informations requises par l'article R. 1123-24 du code de la santé publique et sont envoyés, pour information, à l'autorité compétente.

Dans le cadre du règlement (UE) n° 536/2014 portant sur le médicament l'avis sera transmis uniquement à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui notifiera au promoteur la décision unique (parties I et II) de la France.

Les avis défavorables rendus par les comités de protection des personnes sont transmis à la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine via le système d'information du secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine afin que cette dernière les diffuse à l'ensemble des comités et en produise une analyse.

L'avis est signé par le président de séance.

8.2.7. Les relevés de décisions

Un relevé de décision de la réunion est préparé par le secrétaire général. Après approbation par les membres du comité, il est signé par le président. Il reprend les différents points de l'ordre du jour. Il précise pour chaque dossier de recherche les membres délibérants, le cas échéant les membres participants à la séance qui se sont retirés pour cette délibération en mentionnant le motif de ce retrait, les rapports entendus et la décision du comité.

8.2.8. Traçabilité

La traçabilité de l'ensemble des dossiers de recherche et de leur gestion est assurée par le système d'information des recherches impliquant la personne humaine.

8.2.9. Archivage

Les documents concernant un dossier de recherche sont conservés via le système d'information des recherches impliquant la personne humaine dans des conditions garantissant leur confidentialité pendant une durée de 25 ans après la fin de la recherche ou son interruption anticipée (Art. R. 1123-16 du code de la santé publique).

9. Adoption et modification du règlement intérieur

Le présent règlement est adopté en assemblée générale à la majorité simple des membres présents ou représentés.

Il est communiqué à chacun des membres du comité et transmis à l'agence régionale de santé et à la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine qui s'assure de sa conformité et le rend public.

ANNEXE 2

FICHE DE POSTE

« RESPONSABLE ADMINISTRATIF/IVE DE COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES »

IDENTIFICATION DU POSTE		
Etablissement	Nom de l'établissement public concerné	
Identification du poste	Responsable administratif/ive de Comité de protection des personnes, mis(e) à disposition par l'établissement public conformément à l'article R. 1123-17 du code de la santé publique. Poste ouvert aux titulaires de la fonction publique et aux contractuel(le)s.	
Version initiale	Création	
Nature du poste	Administration/ Gestion/Organisation/ Technique/ Juridique	
Présentation du service		
Mission principale du service	Piloter le fonctionnement et la gestion administrative quotidienne du Comité de protection des personnes (CPP).	
Composition du service	Personnel(s) permanent(s) et membres bénévoles.	
Positionnement de l'agent dans l'organigramme du service	Le personnel permanent est placé sous l'autorité hiérarchique du directeur de l'établissement hôte du CPP et sous l'autorité fonctionnelle du président du CPP.	
Les missions du poste		
Missions et activités du poste	<p>Mission 1 : Assurer la gestion quotidienne des dossiers de recherche impliquant la personne humaine (RIPH).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assurer le traitement et le suivi quotidien des dossiers déposés sur la plateforme dédiée et administrer celle-ci (gestion des utilisateurs du CPP). - Dans le respect des délais réglementaires, procéder à la recevabilité de ces dossiers et assurer leur traitement et leur suivi jusqu'au rendu de l'avis final. - Assurer la traçabilité, la sécurisation et la confidentialité des données (informatique et papier) ainsi que leur archivage. 	
	<p>Mission 2 : Organiser les séances et assemblées générales du CPP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assurer la communication des documents aux rapporteurs et experts. - Planifier le calendrier annuel des séances du CPP. - Assurer l'organisation logistique des séances. - Elaborer l'ordre du jour de chaque séance. - Préparer et recueillir les documents supports (rapports d'expertise). - Rédiger le projet de procès-verbal de la séance. 	
	<p>Mission 3 : Etablissement et diffusion des courriers et avis finaux.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sous l'autorité du président préparer la rédaction des courriers intermédiaires et des avis finaux, et les diffuser en respectant les délais impartis. - Assurer les notifications des avis aux promoteurs, à l'autorité compétente et, concernant les avis défavorables, à la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH). 	
	<p>Mission 4 : Suivi de l'activité statistique et comptable du CPP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enregistrer les indicateurs d'activité et préparer le rapport annuel d'activité du CPP en lien avec le président. - Transmettre les pièces justificatives des dépenses au comptable unique. 	
	<p>Mission 5 : Communication et relations extérieures.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mission de conseil et d'information : <ul style="list-style-type: none"> - auprès des promoteurs (la communication avec les promoteurs peut au besoin s'établir en anglais basique oral et écrit), - auprès de tous les membres du CPP : accueil, information, assistance, formation des nouveaux membres (notamment à l'utilisation de la plateforme RIPH), ... - Relations avec l'ARS, le ministère en charge de la santé, l'ANSM, la CNRIPH, l'établissement hôte, le comptable public ... 	
	<p>Mission 6 : Participer à une veille juridique et documentaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diffusion de l'information utile aux membres du CPP. 	
Compétences requises		
Connaissances	Savoir-faire	Savoir-être
Connaissance de l'organisation générale de la recherche en France	Capacité d'organisation	Grande autonomie
Maîtrise des outils informatiques et d'internet Maîtrise des outils bureautiques (Word, Excel, Powerpoint)	Esprit de synthèse Rigueur Capacité d'actualisation permanente des connaissances	Adaptabilité et réactivité Disponibilité Sens de l'initiative et de l'anticipation
Capacité et aisance rédactionnelle en Français ainsi que notions d'Anglais	Coordination d'équipe	Aisance relationnelle

IDENTIFICATION DU POSTE		
Notions juridiques en droit de la santé, de la RIPH, des bonnes pratiques cliniques (BPC) et de la protection des données (RGPD)		Respect de la confidentialité
Formations prévues dans le cadre de l'adaptation au poste de travail		
<ul style="list-style-type: none">- Connaissance du fonctionnement des CPP- Autres formations prévues dans le cadre du programme de formation des personnels permanents des CPP établi par la CNRIPH- Notions de comptabilité publique- Outils informatiques et internet (plateforme RIPH, plateforme règlement européen, vouées à évoluer) Dans le cadre de l'établissement hôte : <ul style="list-style-type: none">- Mise à niveau des outils bureautiques (Word, Excel, Powerpoint)- Anglais		

ANNEXE 3

MODÈLE DE FEUILLE D'ÉMARGEMENT

FEUILLE D'ÉMARGEMENT CPP ... – PRÉSENCE MEMBRES
À LA RÉUNION DE COMITÉ PLÉNIER/RESTREINT

DU .../.../....

PREMIER COLLÈGE – 14 MEMBRES	
Nom des membres ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherches impliquant la personne humaine présents	Signature
Nom des membres médecins généralistes présents	Signature
Nom des membres pharmaciens hospitaliers présents	Signature
Noms des membres auxiliaires médicaux présents	Signature

SECOND COLLÈGE – 14 MEMBRES	
Nom des membres qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions éthiques présents	Signature
Nom des membres qualifiés en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale présents	Signature
Nom des membres qualifiés en raison de leur compétence juridique présents	Signature

SECOND COLLÈGE – 14 MEMBRES	
Nom des membres représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé présents	Signature

ANNEXE 4

PROJET DE DÉLIBÉRATION RELATIVE À L'ÉLECTION DU PRÉSIDENT ET DU VICE-PRÉSIDENT

Article R. 1123-10 du code de la santé publique

Les membres titulaires élisent parmi eux le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de deux tours de scrutin, le président est élu à la majorité relative. En cas de partage égal des voix entre les deux candidats les mieux placés, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge de ces deux candidats. Le vice-président est élu dans les mêmes conditions.

Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.

Si le président fait partie du premier collège mentionné à l'article R. 1123-4, le vice-président est élu parmi les membres du deuxième collège et inversement.

La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans renouvelable une fois.

Délibération du Comité de protection des personnes (CPP) : dénomination du CPP

N° X du 00/00/202?

Election

Vu les articles R. 1123-10 et R. 1123-19 du code de la santé publique,

Le comité composé de X membres est réuni le 00/00/202? et a recueilli les candidatures suivantes issues du premier ou second collège mentionné à l'article R. 1123-4 du CSP :

M. X, Mme Y,

pour procéder à l'élection du président ou du vice-président

*
* *

Sont présents ou représentés les membres suivants

Nom prénom	Oui, Non	Si non, représenté par	Signature

A l'issue du premier tour de scrutin, M. X a recueilli 00 voix ; Mme Y 00 voix – la majorité absolue étant atteinte, M. ou Mme X est élu / élue ou bien la majorité absolue n'étant pas atteinte,, il est procédé à un nouveau tour de scrutin

A l'issue du deuxième tour de scrutin, M. X a recueilli 00 voix ; Mme Y 00 – la majorité absolue étant atteinte, M. ou Mme X est élu / élue ou bien la majorité absolue n'étant pas atteinte, il est procédé à un nouveau tour de scrutin

A l'issue du troisième tour, le président étant élu à la majorité relative, M. X a recueilli 00 voix ou Mme Y 00 voix

Le mandat de M. X ou Mme Y débute au jour de cette élection et il ou elle devient ordonnateur des dépenses du CPP au lendemain de cette date.

Signature

Le président / la présidente de séance

Copie de cette délibération adressée obligatoirement à : dgs-rbm@sante.gouv.fr et à M. l'agent comptable du groupement.

ANNEXE 5

MODÈLE DE DÉLIBÉRATION RELATIVE AU BUDGET INITIAL

Nom et Adresse du CPP

Lieu et Date

Objet : Budget initial – Exercice 20..

Vu le décret n° 2013-45 du 14 janvier 2013 relatif à l'application aux Comités de protection des personnes du régime de la comptabilité publique ;

Vu les articles R. 1123-11 et suivants du code de la santé publique ;

Vu les articles 175, 176 et 177 du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique ;

Le Comité de protection des personnes ..., réuni en assemblée générale le .../.../... a, après discussion, pris la délibération suivante portant budget initial pour l'exercice 20xx :

Dépenses

– Personnel :, €

– Fonctionnement :, €

– Investissements :, €

Total des dépenses :, €

Recettes

– Subventions de l'Etat :, €

– Prélèvement sur le fonds de roulement :, €

Total des recettes :, €

Le/La président du CPP xxx
Prénom Nom

ANNEXE 6

MODÈLE DE DÉLIBÉRATION BUDGET RECTIFICATIF

Nom et adresse du CPP

Lieu et date

Objet : Budget rectificatif – Exercice 20..

Vu le décret n° 2013-45 du 14 janvier 2013 relatif à l'application aux Comités de protection des personnes du régime de la comptabilité publique ;

Vu les articles R. 1123-11 et suivants du code de la santé publique ;

Vu les articles 175, 176 et 177 du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique ;

Le Comité de protection des personnes xxx, réuni en assemblée générale le xx/xx/xxxx, a, après discussion, pris la délibération suivante portant budget rectificatif pour l'exercice 20xx :

Dépenses

– Personnel :, €

– Fonctionnement :, €

– Investissements :, €

Total des dépenses :, €

Recettes

– Subventions de l'Etat :, €

– Subventions de l'ANSM :, €

– Prélèvement sur le fonds de roulement :, €

Total des recettes :, €

Le/La président(e) du CPP ...

Prénom Nom

ANNEXE 7

MODÈLE DE DÉLIBÉRATION RELATIVE AU COMPTE FINANCIER

Nom et adresse du CPP

Lieu et date

Objet : Compte financier – Exercice 20..

Vu le décret n° 2013-45 du 14 janvier 2013 relatif à l'application aux Comités de protection des personnes du régime de la comptabilité publique ;

Vu les articles R. 1123-11 et suivants du code de la santé publique ;

Vu les articles 202 et 210 à 214 du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 modifié relatif à la gestion budgétaire et comptable publique.

Le Comité de protection des personnes xxx, réuni en séance plénière du .././..., a, après discussions, arrêté les éléments d'exécution suivants :

Art. 1^{er}. – Le compte financier 20.. produit par l'agent comptable est approuvé pour :

- un résultat patrimonial au 31/12/20.. de ... € ;
- une capacité / insuffisance d'autofinancement au 31/12/20.. de ... € ;
- un bilan net au 31/12/20.. de ... € ;
- un fonds de roulement au 31/12/... de ... € ;
- un apport / une diminution au fonds de roulement en 20.. de ... € ;
- une augmentation/diminution de la trésorerie en 20.. de ... €.

Art. 2. – Le résultat patrimonial de l'exercice 2020 d'un montant excédentaire/déficitaires de, € est affecté à hauteur, € en report à nouveau et de ... € en réserve.

Le tableau de présentation de la situation patrimoniale est joint à la présente délibération.

Le/La président(e) du CPP...

Prénom Nom