



Ethique: « Faites une présentation d'ensemble des Comités de Protection des Personnes (CPP) »

Depuis la loi Huriot-Sérusclat et ses modifications d'Août 2004, **les CPP remplacent les CCPPRB** (Comité Consultatif de Protection des Personnes se prêtant à une Recherche Biomédicale).

Leur composition est telle qu'elle garantit leur indépendance et la diversité de leur compétence. Les membres des CPP sont tenus de garder le secret des informations obtenues à l'occasion de leur fonction. **L'indépendance des membres** doit être attestée par une déclaration publique des liens éventuels avec les promoteurs et investigateurs de recherche.

Tout projet de Recherche médicale chez l'homme malade ou sain doit être soumis au CPP compétent avant sa mise en œuvre. En cas d'avis défavorable, une solution de recours est prévue.

Le CPP « rend son avis sur les conditions de validité de la recherche » :

- 1. La protection des personnes**
- 2. La qualité requise du document** écrit servant de **support à l'information des participants et à leur consentement** ; ainsi que les **conditions prévues pour le recueil de ce consentement**
- 3. Pour le cas des personnes incapables : la justification du choix de ce type de personnes vulnérables**
- 4. Un délai de réflexion éventuel**
- 5. Une période d'exclusion éventuelle** (et sa durée)
- 6. La pertinence de la recherche** (validité scientifique du projet) : ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique. A l'inverse, tout ce qui est scientifique n'est pas obligatoirement éthique ! C'est donc une étape essentielle où l'analyse critique devra surtout prendre en compte les données justifiant la formulation de l'hypothèse expérimentale
- 7. L'évaluation du rapport bénéfices/risques**
- 8. La validité de la méthodologie prévue** et des **technologies employées** (méthodologie des paramètres étudiés et méthodologie statistique)
- 9. L'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre**, ainsi que la qualification des investigateurs. Il s'agit de vérifier la **faisabilité du projet**.
- 10. Les montant et les modalités d'indemnisation des participants**
- 11. Les modalités de recrutement des participants**
- 12. Le lieu** où la recherche doit être réalisée