

Séminaire du CDP COSMETHCS

4 mars 2019

Démarches éthiques et  
déontologiques. Le rôle du CPP

Dr Sandra DAVID-TCHOUDA  
Me Anne-Marie BENOIT



# Le CPP pour les nuls

# Qu'est-ce que le CPP\* ?

- 39 comités sur l'ensemble du territoire
  - agréés par le Ministre chargé de la santé
  - membres nommés par le DG de l'ARS
- 2 collèges : scientifique, éthique
  - des **professionnels** : chercheurs, juristes, médecins, méthodologistes, paramédicaux, pharmaciens, psychologues, travailleurs sociaux, ...
  - des **représentants des usagers**
- chaque CPP exerce ses compétences **en toute indépendance**
  - doté d'une personnalité juridique de droit public

# A quoi sert le CPP?

- Donner un **avis éthique et scientifique sur les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)** dans le **domaine de la santé**
- les RIPH qui concerne le CPP:
  - Catégorie 1, 2 et 3 selon le CSP en vigueur
    - mais pas tt à fait en fait (nouveaux décrets mai 2017... et à venir?)
  - « Mixte » (RIPH + extraction données rétrospectives)

\***Code de la santé publique** (Version consolidée au 18 février 2019) + Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé) + Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne

\*\***Règlement** (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (23 mai 2018). Règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (**règlement général sur la protection des données**)

# En combien de temps le CPP donne-t-il son avis ?

- Tirage au sort aléatoire du CPP via la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CN RIPH).
- Le CPP choisi dispose de **10 jours pour confirmer la recevabilité** de son dossier au promoteur et lui indiquer la date d'examen de son dossier.
- Le délai d'un premier avis par le CPP est de **45 jours à partir de la date de recevabilité**.
  - En cas de questions posées par le CPP, le promoteur n'est pas contraint par un délai de réponse mais l'horloge s'arrête et ne reprend que lorsque le CPP a reçu les réponses.
  - Le délai pour l'avis final ne peut excéder 60 jours.
- La validité de l'avis favorable a été augmentée à 2 ans et le délai de dépôt d'un recours en cas d'avis défavorable porté à 1 mois,

# 1/ Nouvelle législation, nouvelle mission!

## Qu'est-ce qui change?

# Missions du CPP

- avis préalable sur les conditions de validité des RIPH **en santé**
- se traduit par un avis éthique ET scientifique du CPP
  - Éthique
    - ⇒ Sur la validité de **l'information et du consentement (ou non-opposition)** du sujet **à participer** à une recherche (le CSP<sup>1</sup>)
    - ⇒ Sur **l'habilitation du promoteur à recueillir des données informatisées personnelles** (autorisation CNIL ou engagement de conformité à la MR correspondant à la recherche<sup>2-3</sup>)
    - ⇒ Sur la validité du **droit d'opposition du sujet** à l'utilisation de ces données personnelles (RGPD<sup>3</sup>)
  - Scientifique
    - ⇒ Pertinence clinique et **méthodologique** (liés à l'éthique)

<sup>1</sup>Code de la santé publique (Version consolidée au 18 février 2019)

<sup>2</sup>LIL (loi informatique et libertés) loi n° 2018-493 du 20 juin 2018, promulguée le 21 juin 2018, a modifié la LIL du 6 janvier 1978

<sup>3</sup>Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (23 mai 2018).

# Nouveautés 2016 puis 2017 sur la catégorie 3 :

Cosmétique  
hors RIPH possible

- La catégorie 1 et 2 : avis du CPP
- La **catégorie 3** (recherche non interventionnelle)
  - études faisant appel à des questionnaires sans modifier la PeC du sujet
  - **Impose un avis CPP (décret CSP 2016\*)**
- Exception faite des recherches décrites dans le **dernier décret du 9 mai 2017\*** ([annexe 1](#))
  - «**Ne sont pas des RIPH**, les recherches organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, sans finalité sur le **développement des connaissances biologiques ou médicales** et visant, pour les **produits cosmétiques**, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ; à effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur... »
  - **Pas d'avis du CPP**
  - Dans le respect des **LIL et RGPD\*\*** :
    - autorisation CNIL complète ou MR (003/004 si domaine de la santé) pour le stockage et traitement des données
    - information du sujet sur son droit d'opposition à traiter ces données personnelles

\*CSP (Version consolidée au 18 février 2019) + Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017

\*\*LIL et Règlement (UE) 2016/679 (23 mai 2018) (règlement général sur la protection des données)



2/ Qu'est-ce qu'on doit faire  
pour protéger le sujet  
dans les RIPH catégories 3 ?

# Retrouver 3 points dans le formulaire d'information et de consentement

- Pour les recherches interventionnelles,
  - Consentement Écrit et signé pour les catégories 1, [Exprès](#) pour les 2 ([annexe 2](#))
    - en cas de retrait du consentement, il est possible de conserver, pour l'analyse, les données déjà acquises sauf opposition du sujet
  - Info sur le droit d'opposition au traitement des données à tt moment
  - conformité à la MR001 ou demande d'autorisation complète CNIL
- Pour les recherches non interventionnelles,
  - une absence d'opposition suffit mais elle ne peut-être « collective »
    - Informer individuellement chaque sujet de la recherche **en s'assurant de la traçabilité de cette information** (dossier médical ou duplicata de l'information signé par le médecin)
  - Info sur le droit d'opposition au traitement des données à tt moment
  - conformité à la MR003 ou demande d'autorisation complète CNIL

⇒ Du fait de la réglementation, on distingue

- 1/ consentement ou non-opposition à participer à une recherche,
- 2/ droit d'opposition du patient à traiter ces données ;
- 3/ conformité du promoteur à recueillir des données personnelles

# Catégorie 3 : Absence d'opposition et droit d'opposition

Distinguer les 2 !

- Non-opposition orale
- Droit d'opposition écrit

- Le CSP\* ne parle pas de non-opposition par écrit pour les catégories 3 alors qu'elle le précise pour les catégories 1 et 2 ([annexe 2](#))
- La circulaire MR003 titre clairement « **ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit** » ([annexe 3](#))
- Le règlement RGPD\*\* parle de droit d'opposition à tout moment ([annexe 4](#))

\*CSP Chapitre II : Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement Article L1122-1-1 Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2 (Version en vigueur au 26 février 2019)

\*\*RGPD article 5 (chap II Principes relatifs au traitement des données à caractère personnel) et article 21 (chap III Section 4 - Droit d'opposition et prise de décision individuelle automatisée) 11

3/ Est-il possible  
d'utiliser ces données  
pour des recherches ultérieures?

# Possible utilisation des données recueillies pour des recherches ultérieures ?

OUI

- CSP\* : Le promoteur peut demander à la personne se prêtant à une recherche au moment où celle-ci donne son **consentement éclairé** lorsqu'il est requis d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques ([annexe 2](#))
- RGPD\*\* : **le traitement ultérieur à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré**, conformément à l'article 89, paragraphe 1, **comme incompatible avec les finalités initiales** ([annexe 4](#))

\*CSP Chapitre II : Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement Article L1122-1-2 Modifié par [Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2 \(Version en vigueur au 26 février 2019\)](#)

\*\*RGPD Article 5 - Principes relatifs au traitement des données à caractère personnel

# En conclusion : info CPP

- Actuellement : on constate une hétérogénéité de pratique des CPP sur la définition des catégories 3
  - La définition devrait s'homogénéiser au cours du temps
- Du fait du nouveau décret\*, penser à justifier l'étude de catégorie 3 plutôt qu'étude hors RIPH en cas d'étude « borderline »
- Interrogation sur la dernière modification du CSP de 2018
  - recherches ne donnant lieu qu'à des questionnaires et entretiens
    - Article R1123-20 modifié par Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 - art. 1 et l'arrêté du 21 décembre 2018 correspondant ([annexe 5](#))\*\*
    - Doit répondre à 4 critères (cf. annexe 5)
    - Format du résumé du protocole pour demande au CPP
      - Fiche d'information non clairement demandée?
  - ⇒ comment donner un avis éthique et scientifique global permettant de protéger la personne au mieux?
  - ⇒ Va-t-on dans le sens d'un progrès ou d'une demande organisationnelle (saturation des CPP) ???

\*Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne

\*\* Article R1123-20 modifié par Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 - art. 1 + Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne 14 comportant que des questionnaires ou des entretiens

# Annexes

# Annexe 1 : Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant le CSP

- « Art. R. 1121-1.-I.-Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du **développement des connaissances biologiques ou médicales** qui visent à évaluer :
  - « 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
  - « 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.
  
- « II.-1° **Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine** au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, **n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I**, et qui visent :
  - « a) Pour les **produits cosmétiques**, conformément à leur définition mentionnée à l'article L. 5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
  - « b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des **produits cosmétiques** ou alimentaires ;
  - « c) A effectuer **toute autre enquête de satisfaction** auprès des patients ;
  - « d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.
  
- « 2° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.
  
- « 3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au [I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978](#) modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article. »



## Annexe 2 : CSP Chapitre II : Information de la personne qui se prête à une RIPH et recueil de son consentement. Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2 (Version en vigueur au 26 février 2019)

- Article L1122-1-1
  - Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 (catégorie 1) ne peut être pratiquée sur une personne sans son **consentement libre, éclairé et écrit** après que lui a été délivrée l'information prévue
  - Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 (catégorie 2) ne peut être pratiquée sur une personne sans son **consentement libre, éclairé et exprès** (*lorsque la volonté de celui qui s'engage se manifeste d'une manière apparente, par exemple par la signature d'un écrit ou par une déclaration faite en public, ou devant témoin*)
  - **Concernant les mineurs**, une dérogation à l'obligation de recueil du consentement des 2 titulaires de l'autorité parentale est possible sous réserve que les risques et contraintes soient minimales et qu'il ne s'agisse pas d'une étude sur volontaire sain
    - Le mineur devenu majeur doit être informé du protocole dans lequel il a été inclus et confirmer son accord pour poursuivre sa participation
  - Aucune recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 (catégorie 3) ne peut être pratiquée sur une personne **lorsqu'elle s'y est opposée**.
- Article L1122-1-2
  - Le promoteur peut demander à la personne se prêtant à une recherche au moment où celle-ci donne son consentement éclairé lorsqu'il est requis d'accepter que ses données soient utilisées lors de **recherches ultérieures** exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment.

## Annexe3 : DÉFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION (Délibération no 2016-263 du 21 juillet 2016 portant homologation de la **MR003** relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée)

- Seuls peuvent faire l'objet d'un engagement de conformité à la présente méthodologie de référence les traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation de recherches dans lesquelles **l'inclusion d'une personne suppose qu'elle et/ou ses représentants légaux ne se soit pas opposée(s) à sa participation à la recherche après avoir été dûment informée(és)** dans les conditions prévues par l'article 57 de la loi informatique et libertés.
- Les recherches concernées par l'application de la présente méthodologie appartiennent aux catégories suivantes :
  - les essais cliniques pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation, dans le respect des conditions prévues par l'article 30 du règlement UE n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (essais cliniques par grappes) ;
  - les recherches visant à évaluer les soins courants ;
  - les recherches non interventionnelles organisées et pratiquées sur/avec l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques, médicales ou en santé dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance pouvant porter sur des bases de données et/ou des collections d'échantillons biologiques préexistantes, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités de déclaration et/ou d'autorisation nécessaires auprès des autorités compétentes.
- Cependant, la présente méthodologie de référence ne s'applique pas :
  - aux traitements de données à caractère personnel relatifs à la gestion de données de santé recueillies dans le cadre de la vigilance (notamment pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance, vigilance alimentaire, hémovigilance, biovigilance) ;
  - aux recherches en génétique dont l'objet, principal ou secondaire, est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
  - aux recherches nécessitant un appariement avec des données issues des bases médico-administratives ;
  - aux recherches pour lesquelles il est envisagé de déroger à l'obligation d'information individuelle des personnes impliquées dans la recherche telle que prévue par l'article 57 de la loi informatique et libertés ;
  - aux recherches nécessitant le traitement de données à caractère personnel directement identifiantes, notamment les études prévoyant un suivi longitudinal nécessitant le traitement de telles données.

## Annexe 4 : RGPD article 5 et 7 (chap II Principes relatifs au traitement des données à caractère personnel) et article 21 (chap III Section 4 - Droit d'opposition et prise de décision individuelle automatisée)

- Article 5: Les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités; **le traitement ultérieur** à des fins archivistiques dans l'intérêt public, **à des fins de recherche scientifique** ou historique **ou à des fins statistiques n'est pas considéré**, conformément à l'article 89, paragraphe 1, **comme incompatible avec les finalités initiales** (limitation des finalités)
- Article 7: distinguer clairement le consentement au traitement de données à caractère personnel d'autres questions (comme la participation à une étude) si le consentement de la personne concernée est donné dans le cadre d'une déclaration écrite.
- Article 21: La personne concernée a le droit de **s'opposer à tout moment**, pour des raisons tenant à sa situation particulière, à un traitement des données à caractère personnel la concernant...
- Article 21: Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des **fins de recherche scientifique** ou historique ou à des fins statistiques en application de l'article 89, paragraphe 1, **la personne concernée a le droit de s'opposer, pour des raisons tenant à sa situation particulière**, au traitement de données à caractère personnel la concernant, **à moins que le traitement ne soit nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public.**

## Annexe 5 : Article R1123-20 modifié par Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 - art. 1 + arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens

- Article R1123-20 Modifié par [Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 - art. 1](#)
  - I. – La demande d'avis sur un projet de recherche impliquant la personne humaine est adressée au secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine prévu à l'article [D. 1123-34](#) par le promoteur, par tout moyen permettant de conférer à cette demande date certaine.
    - La désignation du comité compétent est réalisée par le secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine dans les conditions prévues à l'article D. 1123-34.
  - Le dossier de demande comprend :
    - 1° Un dossier administratif ;
    - 2° Un dossier sur la recherche impliquant la personne humaine comportant notamment le protocole constitué par un document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche ainsi que, le cas échéant, une brochure pour l'investigateur.
    - Le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis sont précisés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence.
  - II. – **Pour les recherches mentionnées au 3° de l'article [L. 1121-1](#) pour lesquelles l'intervention sur la personne humaine ne donne lieu qu'à des questionnaires ou des entretiens**, le dossier de demande comprend, signés du promoteur :
    - 1° Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du présent titre ;
    - 2° Une déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence homologuée par la commission nationale de l'informatique et des libertés conformément à l'article 11 de la loi n° [78-17](#) du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
    - 3° Un résumé du protocole établi selon un format défini par arrêté du ministre chargé de la santé.
    - Pour les médicaments radiopharmaceutiques, le dossier joint à la demande d' autorisation de recherche impliquant la personne humaine comporte des éléments sur les bénéfices attendus et sur les risques associés pour les patients, les travailleurs, la population et l' environnement, et fixe la contrainte de dose associée pour les personnes qui participent à la recherche, dans les conditions fixées à l' article [R. 1333-63](#).
- Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens
  - Conformité de cette demande d'avis avec la procédure prévue au [II de l'article R.1123-20 du code de la santé publique](#) (**une réponse négative à l'un des quatre critères ci-dessous signifie que vous ne relevez pas de cette procédure**) :
    - cette recherche comporte uniquement des données recueillies par questionnaire (s) ou entretien (s) : oui non
    - cette recherche n'a aucune conséquence pour les personnes participantes que ce soit en termes de sécurité ou de modification de la prise en charge habituelle : oui non
    - cette recherche est dénuée de risque et les inconvénients pour les personnes participantes à la recherche sont négligeables : oui non
    - le recueil et le traitement des données mis en œuvre dans cette recherche sont conformes à la méthodologie de référence MR003 homologuée par la CNIL : oui non
- ANNEXE détaillant ce que doit contenir le résumé



Merci de votre attention