



Comité de Protection des Personnes

Rôle du Représentant des Usagers

Historique de la présence des usagers dans les instances officielles



- **1984-1985 : Affaire du sang contaminé** (commémoration par l'Association Française des Hémophiles)
- **En 1991**, les établissements sociaux et médico-sociaux doivent instituer un Conseil d'établissement.
- **En 1996**, les « ordonnances Juppé » obligent les établissements de soins à informer les patients sur leurs droits et à faire siéger des représentants des usagers au Conseil d'administration.
- **1997 : Affaire de la Clinique du Sport**
- **En 1998-99** Etats généraux de la santé (>1000 réunions).



Historique de la présence des usagers dans les instances officielles

- **La loi du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé réaffirme l'importance des droits des usagers et de leur représentation.
- **La loi du 9 août 2004** relative à la politique de santé publique « seules les associations agréées...
- **La loi du 13 août 2004** réforme de l'assurance maladie
- **Le décret du 31 mars 2005** relatif à l'agrément des associations
- **Le décret du 26 avril 2006**

Répartition et Composition des CPP



- 39 comités sont répartis dans 7 inter régions dont 10 en Ile de France et composés de façon à garantir la diversité des compétences dans les domaines : biomédical, éthique, social, psychologique et juridique.
- Les membres sont bénévoles, soumis à déclaration de liens d'intérêts et tenus à la confidentialité.



Les domaines d'intervention des CPP

- Recherche biomédicale : médicaments, dispositifs médicaux, physiopathologie → avis décisionnel.
- Recherche en soins courants → avis décisionnel.
- Constitution de collections d'échantillons biologiques → avis consultatif.
- Changement de finalité dans la recherche sur les éléments et produits du corps humain → avis consultatif.



Les missions des CPP

- Veiller à la protection des personnes qui se prêtent à une recherche médicale. (Prise en compte d'éléments éthiques et d'éléments scientifiques).
- Veiller au respect de la législation dans le cadre de la recherche médicale.



Analyse des dossiers

Le CPP doit évaluer

- La pertinence de la recherche.
- Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus. **Veiller à l'absence de perte de chance.**
- L'adéquation entre les objectifs et les moyens mis en œuvre.
- La qualification des investigateurs et qualité des lieux de recherche.



Analyse des dossiers (suite)

Le CPP doit évaluer:

- La protection des personnes
- L'adéquation, intelligibilité, exhaustivité des informations données aux participants
- La procédure de recueil du consentement



Document d'Information et Consentement Eclairé (DICE)

Les représentants des usagers sont très attachés à l'information donnée au patient.

- **La forme** : Longueur, typographie, sommaire
- **Le contenu** : effets indésirables, bénéfices attendus, contraintes
- **Le délai de réflexion**
- **La personne** : Pourquoi cette recherche ?
Les alternatives, la prise en charge après l'étude ou après la sortie de l'essai, les obligations, l'assurance, les droits, la communication des résultats de l'étude.



Les missions du RU

- Le RU représente les participants à la recherche et porte leurs questions.
- Le RU veille à la dimension éthique de la recherche.
- Le RU veille à la sécurité des participants.
- Le RU veille à la clarté de l'information du patient.
- Le RU aiguillonne les professionnels de la recherche.



Consentement

- Le consentement, dans le cadre d'une recherche biomédicale, a une fonction d'autorisation. Il n'est valable que si l'information est claire et complète.
- Il faut donc préciser sans ambiguïté que la proposition faite à la personne n'est pas faite dans son intérêt. En effet, la recherche est entreprise au nom de l'intérêt général de l'amélioration des connaissances, tandis que l'intérêt du patient est d'être soigné.



Deux conclusions

- L'indépendance des comités repose sur leur pluridisciplinarité.
- L'appréciation de l'acceptabilité du risque exige un débat et une délibération impliquant la société civile. Qui mieux que les associations d'utilisateurs et de patients pour s'investir dans ce débat ?