

COMITÉ de PROTECTION des PERSONNES EST-III

Hôpital de Brabois. Rue du Morvan - 54511 VANDŒUVRE-LES-NANCY Cedex

Téléphone : 03 83 15 43 24 - 03.83.15.51.64 - Courriel : cppest.3@chru-nancy.fr

Procédure - Membres CPP EST III

1. Rappel du rôle d'un membre au CPP

- Assister et participer activement aux réunions

Il est conseillé de prendre connaissance avant chaque réunion du résumé de chaque protocole et du document de suivi.

- Un membre indisponible pour une séance doit en informer les Responsables Administratives.

Lorsqu'un membre est absent aux séances du comité plus de trois fois consécutives et sans justification, ce membre est réputé démissionnaire. Il recevra un mail dans les suites des trois absences consécutives l'informant de la fin de son mandat, ainsi que la Présidente. Enfin, l'ARS Grand-Est sera informée et procédera à la mise à jour de l'appel à candidature. Le comptable clôturera le dossier financier du membre une fois la rémunération des rapports établis par celui-ci faite.

- Rôle et responsabilités d'un membre de CPP

- Accepter d'analyser régulièrement des dossiers quelle qu'en soit la catégorie.
- Signaler à la Présidente tout conflit d'intérêt qui pourrait exister pour un dossier soumis au CPP.
- Poster son rapport sur le SI RIPH2G une semaine avant la réunion.
- Veiller à préserver la confidentialité des dossiers. Toute demande d'avis à un tiers doit faire au préalable l'objet d'une demande à la Présidente. Aucun document ne doit être transmis, transféré, partagé par quelque moyen que ce soit avec des personnes étrangères au CPP. Qui plus est, « les spécialistes mentionnés à l'article R. 1125-19 sont également tenus aux obligations de déclarations mentionnées à l'article L. 1451-1. Ces déclarations sont également annexées au rapport d'activité mentionné à l'article R. 1123-19-1. »

- Droits et devoirs d'un membre de CPP

- Dédommagement pour la réalisation d'un rapport.
- Possibilité de se faire rembourser les frais de déplacement liés aux réunions du comité.

- Possibilité d'être remboursé des frais liés à la participation à une action de formation spécifique en lien avec les CPP.
- Respecter les délais permettant l'émission des premiers avis dans les délais réglementaires
- Participer au suivi du dossier : analyse des réponses, analyse des amendements substantiels si besoin
- Faire connaître à la Présidente toute situation qui modifierait ses conflits d'intérêt et pourrait interférer avec son activité au CPP.

2. Procédure de travail du rapporteur

Chaque rapporteur se verra attribuer en fonction de ses compétences un dossier initial (loi Jardé ou règlement européen 2017/745 portant sur le DM), un amendement au protocole. Bien entendu, il se peut que le rapporteur ne soit pas sollicité à chaque séance.

Rétro planning

- A réception du mail des RA, le rapporteur doit prendre connaissance des documents (qui peuvent être téléchargés sur la plateforme SI RIPH2G) afin d'identifier d'éventuels points pour lesquels une aide pourrait être envisagée.
Il faudra alors faire appel à la Présidente, celle-ci décidera s'il est nécessaire de nommer un second rapporteur ou de faire appel à un expert.
Pour rappel, il est important de respecter la confidentialité de chaque dossier. En aucun cas, il n'est permis de transmettre des documents à une tierce personne.
Le rapporteur peut également contacter l'investigateur via les responsables administratives si besoin d'explications complémentaires. Un entretien téléphonique ou une visioconférence pourra être organisée. Si la Présidente le juge nécessaire, elle pourra participer à cet entretien. Cette première est à faire rapidement après l'octroi du protocole/de la MS par les responsables administratives afin que le rapporteur puisse apporter les éclaircissements nécessaires si des questions étaient soulevées par d'autres membres ou en cas de débat.
- J-7 à J-2 avant séance : Le rapport doit être versé sur le SI RIPH2G. Les RA définissent une date butoire pour la remise des rapports, généralement 72h à 48h avant séance.
- Avant séance : Chaque membre prend connaissance du document de suivi (envoyé dès réception de l'ensemble des rapports) et dans la mesure du possible des résumés de chaque projet de recherche fournis par l'investigateur sur le SI RIPH2G.
- La séance : Les rapporteurs présents lors de la séance prendront la parole concernant leur dossier. A titre exceptionnel, les rapports des membres absents seront lus par les RA ou par la Présidente.

3. Les séances

Quorum attendu pour les séances dites plénières :

Pour être valables, les délibérations du comité requièrent la **présence de cinq membres au moins**.

Quorum attendu pour les séances dites allégées :

Ces demandes sont examinées par un comité restreint composé d'au moins **deux représentants de chacun des collèges** dont une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique et épidémiologie + le Président ou Vice-Président.

Il est demandé aux membres d'informer les RA de leurs éventuelles absences, **avant la séance**, sur l'adresse mail du CPP EST III. Pour rappel, sans participation à au moins trois séances plénières consécutives et ce sans prévenir, un membre peut être réputé démissionnaire.

Durant les séances, du fait des défauts de connexion liés à l'outil Private Discuss, il est demandé à chaque membre de cliquer sur le bouton « lever la main » avant d'intervenir, cela afin de faciliter au mieux la compréhension et l'écoute. Les membres n'intervenant pas durant les séances sont priés de bien vouloir couper leur micro, les responsables administratives se réservent le droit de le faire à leur place si elles le jugent nécessaire.

Enfin, un bouton « chat » est disponible sur Private Discuss. Toute demande arrivant par mail et relative aux dossiers analysés lors de la séance en cours ne seront pas traités.

4. Les avis

Lors des séances, les questions soulevées donneront lieu à l'établissement d'un courrier de questions qui sera versé sur le SIRIPH2G dans les jours suivants. Ce courrier de questions est établi à la lumière des questionnements durant la séance et des rapports des membres en charge des dossiers. Ce courrier de questions sera rédigé entre la Présidente et l'une des responsables administratives au sortir de la séance.

Dès réception du courrier-réponses, celui-ci est transmis au(x) seul/s rapporteur(s) ayant la charge du dossier, ainsi qu'à la Présidente, pour avis final à verser.

Les rapporteurs pourront donner leur avis final par mail ou, si nécessité de rédiger un nouveau rapport, les responsables administratives les solliciteront à nouveau via le SI RIPH2G.