

Formation des membres des CPP 10 et 11 octobre 2019

Rôle de la Direction générale de la santé
en matière de recherches impliquant la
personne humaine

- La DGS est une direction du ministère des solidarités et de la santé
- La sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques au sein de la DGS : « elle organise et coordonne le fonctionnement des comités de protection des personnes ».
- Le bureau PP1 au sein de la sous-direction s'intitule : bureau de la qualité des pratiques et des recherches biomédicales.

Les missions de la DGS en matière de RIPH

- Rédaction des textes juridiques relatifs
 - au champ de définition des RIPH
 - à l'organisation institutionnelle de l'évaluation des recherches impliquant la personne humaine : CPP mais également le rôle de l'ANSM, la CNRIPH, les ARS
 - aux droits des personnes se livrant à des recherches (consentement, information...)
 - Au contrôle et à la vigilance exercée sur les RIPH

- tutelle administrative sur les comités de protection des personnes qui sont des personnes morales de droit public :
 - Agrément des comités de protection des personnes sur proposition de l'ARS (L. 1123-1 du CSP)
 - retire l'agrément si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites (L. 1123-5)
 - La contrepartie, c'est qu'en cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée (L. 1123-7)

- assure le financement des CPP par une dotation de l'Etat (L.1123-1). Cette dotation est inscrite sur le programme budgétaire de la DGS.
- un rôle de gestion très poussée qui n'est ordinairement pas celui de l'administration centrale : elle approuve les budgets des 39 CPP avec la direction du budget et verse les délégations de crédits aux CPP.
- Cette gestion nationale centralisée présente des avantages:
 - une vue générale sur les budgets alloués et permet d'harmoniser le calibrage des dépenses
 - En phase avec la mise en place d'un comptable public unique, facteur de simplification pour tous, et observatoire incomparable sur le financement des comités.

Autres missions

- La DGS assure le bon fonctionnement du tirage au sort à travers un système d'information le SI RIPH qui appartient au ministère de la santé.
- . La DGS assure le secrétariat de la CNRIPH (créée par L. 1123-1-1) chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités

La DGS est garante du bon fonctionnement de l'évaluation scientifique et éthique des RIPH et à ce titre très engagée dans la préparation des instances évaluatrices (ANSM et CPP) à l'application des règlements européens sur les essais cliniques et les dispositifs médicaux.