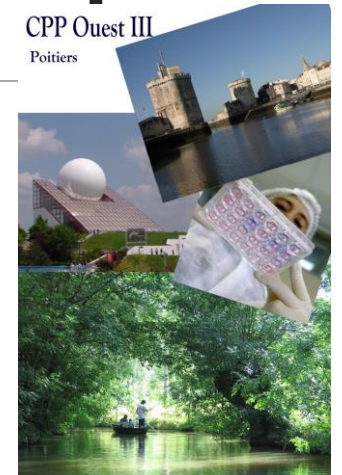


Les délais de traitement des dossiers par les CPP

LILLE 22 JUIN 2018

ATELIER



Délais : quelle référence?

Loi Jardé

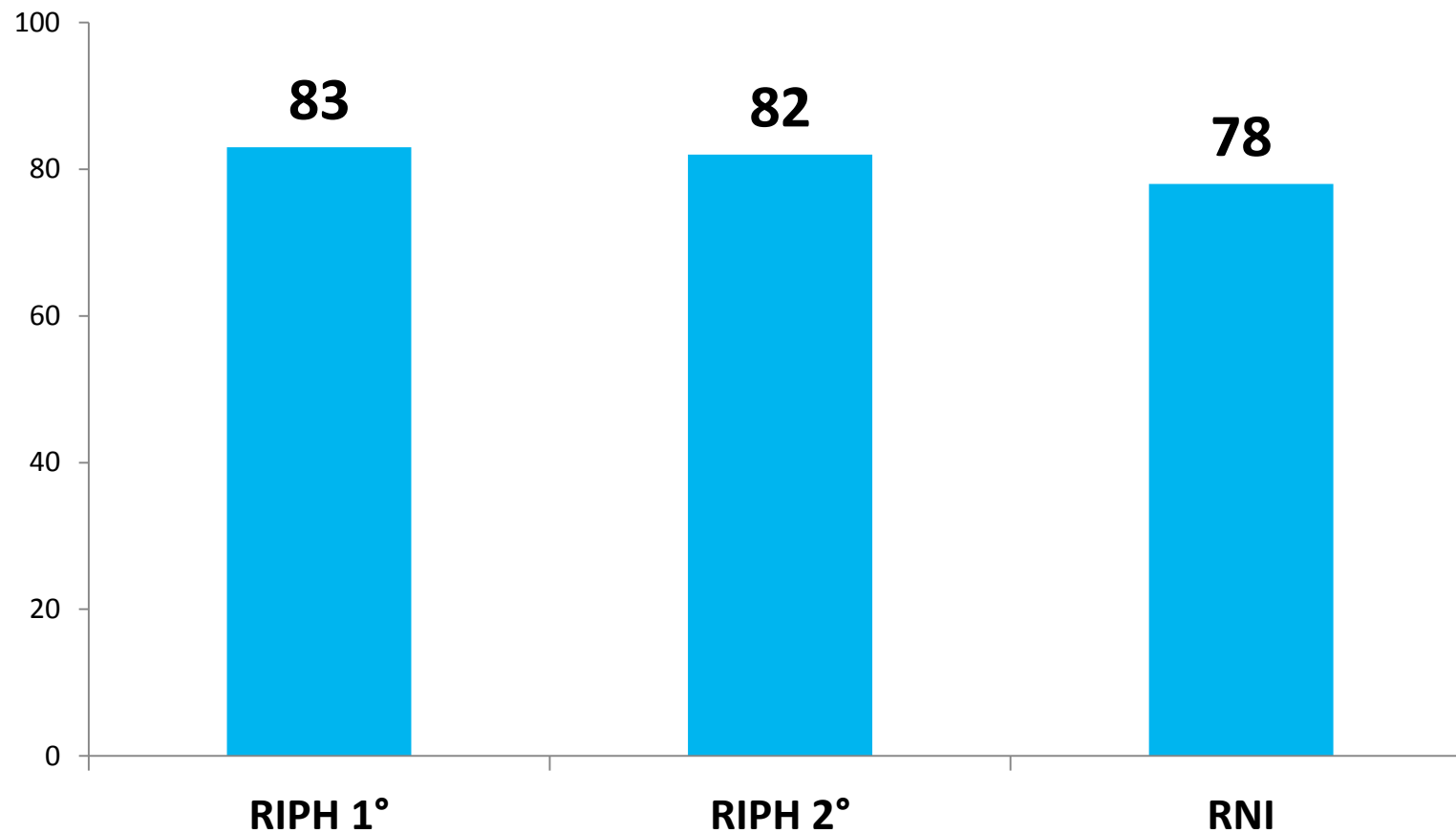
Règlement UE médicaments n°536-2014 du 27 Mai 2014

Phase pilote

Règlement DM...

Fast track...

Enquête CPI 12 mois Jardé



Délais moyens en jours
calendaires avis final

En pratique : délais de traitement 2018

Enquête sur 10 dossiers clôturés consécutifs par CPP

Premier semestre 2018

Délais de traitement 2018 : résultats

19 CPP ont transmis leurs réponses

190 dossiers analysés

A - du tirage au sort à la recevabilité (n=181dossiers) : **moyenne 16 jours** (0 à 82 j max)

B - de la recevabilité aux questions du CPP (n=159 dossiers) : **moyenne 28 jours** (4 à 81 j max)

C - des questions aux réponses promoteurs (n= 135 dossiers) : **moyenne 30 jours** (1 à 271j max)

D - des réponses promoteurs à l'avis final (n=136 dossiers) : **moyenne 11 jours** (1 à 63 j max)

Délais de traitement 2018 : résultats

Le délai A (16 jours) est dépendant des promoteurs et des CPP

Le délai B (28 jours) est en partie dépendant du tirage au sort

Le délai C (30 jours) est dépendant des seuls promoteurs

Le délai D (11 jours) est dépendant des seuls CPP

Propositions d'amélioration côté CPP

dix pistes centrées sur :

- les moyens humains des CPP,
- la stratification de la répartition aléatoire des dossiers sur :
la date des séances / la catégorie des recherches/ et les dossiers supranationaux,
- la possibilité exceptionnelle de retrait d'un CPP,

dix pistes centrées sur :

- le suivi de l'outil informatique des CPP,
- un affichage par le promoteur des champs nécessitant le recours à un expert ou spécialiste,
- une réflexion de ces besoins pour les recherches mentionnées au 3° de l'art L.1121-1 c'est-à-dire sans risque
- le suivi des délais de traitement par le SI de la CNRIPH
- la facilitation du recrutement des membres (parcours professionnel/activité d'intérêt général/indemnité qualifié méthodologie-épidémiologie) .

Autres pistes internes à discuter...

Articulation voie allégée et séance plénière

Comité réduit pour évaluation des réponses promoteurs

Propositions d'amélioration côté Promoteurs (CPI/Industriels)

- Impact de la problématique « fermeture de l'outil pendant l'été 2017 » qui ne se reproduira plus en 2018,
- La désignation aléatoire actuelle ne permet pas d'exclure les CPP pour lesquels les prochaines sessions sont complètes
- Possibilité exceptionnelle pour un CPP de se retirer du tirage au sort (absence, difficultés, ...)
- Harmonisation via la commission nationale (administratif, ...cf atelier CNCP 2014)
- Délais entre l'avis donné (décision prise) et l'envoi
- Anticipation pour les promoteurs des futurs délais de réponses à 12 jours (règlement EU)
- Amélioration technique de l'outil de tirage au sort (V2 et suivante)

conclusion

L'amélioration des délais collectifs dans un souci de compétitivité est une préoccupation qui passe par de nécessaires ajustements logistiques des différentes parties. Cet axe d'optimisation ne doit pas masquer le rôle premier des CPP dans la protection des personnes impliquées dans les RIPH