



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Note d'information n° DGOS/RI2/2026/37 du 7 avril 2026 relative à la diffusion du guide à destination des services des agences régionales de santé (ARS) concernés par la gestion des comités de protection des personnes (CPP)

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie
et des personnes handicapées

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : SFHH2606609N (numéro interne : 2026/37)
Date de signature	07/04/2026
Emetteurs	Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Diffusion du guide à destination des services des agences régionales de santé (ARS) concernés par la gestion des comités de protection des personnes (CPP).
Contacts utiles	Sous-direction de la recherche et de l'innovation Bureau de l'encadrement réglementaire de la recherche (RI2) Sonia ERRARD Mél. : Sonia.errard@sante.gouv.fr Morgan HADJ Said Mél. : morgan.hadjsaid@sante.gouv.fr Thomas GUIGOU Mél. : thomas.quigou@sante.gouv.fr Tél. : 06 58.94.93.96
Nombre de pages et annexe	2 pages + 1 annexe (15 pages) Annexe - Guide à destination des ARS relatif à leurs missions vis-à-vis des comités de protection des personnes
Résumé	Les articles R. 1123-1 et suivant du code de la santé publique attribuent certaines missions aux ARS relatives à la gestion des comités de protection des personnes. Néanmoins, il est constaté un manque d'harmonisation et de connaissance des ARS dans l'exercice de ces missions. Ce document rappelle le fonctionnement des CPP et permet aux services des ARS une meilleure appréhension de leurs missions.

Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna).
Mots-clés	Recherche clinique, comité de protection des personnes.
Classement thématique	Recherche en santé
Textes de référence	Articles L. 1123-1 et R. 1123-1 à R. 1123-10 du code de la santé publique (CSP).
Rediffusion locale	Néant
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 3 avril 2026 – N° 26	
Publiée au BO	Oui

Les articles L. 1123-1 et suivants du code de la santé publique précisent les différentes missions attribuées aux ARS vis-à-vis des comités de protection des personnes (CPP). Elles sont ainsi chargées d'agir avec le ministère chargé de la santé pour permettre l'agrément des CPP et leur fonctionnement.

Lors du dernier renouvellement de l'agrément de ces comités, il est apparu utile de formaliser et de préciser les missions à réaliser par les ARS.

Le guide diffusé par la présente note d'information précise ces différentes missions ainsi que le fonctionnement et le rôle des CPP. Il regroupe ainsi les différentes ressources documentaires et outils mis à disposition des ARS.

Pour la ministre et par délégation :

La cheffe de service, adjointe à la directrice générale de l'offre de soins,



Clotilde DURAND

Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Sous-direction de la recherche et de l'innovation (SDRI)
Bureau de l'encadrement réglementaire de la recherche (R12)

GUIDE À DESTINATION DES ARS RELATIF À LEURS MISSIONS VIS-À-VIS DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

1	Introduction.....	3
1.1	Le rôle des comités de protection des personnes (CPP) et leur composition	3
1.1.1	Le rôle et les missions d'un CPP	3
1.1.2	La composition d'un CPP	3
2	Les missions de l'ARS.....	4
2.1	La procédure d'agrément des CPP et la convention de mise à disposition de moyens humains et matériels.....	4
2.1.1	La modification des informations ayant permis l'agrément du CPP	5
2.1.2	Le retrait de l'agrément du CPP	6
2.1.3	La convention de mise à disposition de moyens.....	6
2.2	La nomination des membres du CPP	7
2.2.1	Les actions à mettre en œuvre en amont du renouvellement et/ou du recrutement de nouveaux membres.....	8
2.2.2	L'arrêté portant nomination des membres.....	9
2.3	Les déclarations publiques d'intérêts (DPI)	9
2.3.1	L'établissement des DPI pour les nouveaux membres de CPP et pour les experts intervenants auprès des CPP.....	10
2.3.2	Mise à jour et actualisation des DPI en cours de mandat et à l'occasion de leur renouvellement	10
3	La publicité des informations par les ARS	10
3.1	Informations disponibles sur le site interne des ARS	10
3.2	rapport d'activité	11
4	Table des annexes	11
4.1	Annexe 1 : Proposition de structuration de la page dédiée aux CPP sur le site internet des ARS	12
4.2	Annexe 2 : éléments de langage relatifs aux comités de protection des personnes à publier sur la page dédiée aux CPP sur le site internet des ARS	13

1 INTRODUCTION

L'objectif de ce guide est de permettre aux agents des ARS en charge des comités de protection des personnes (CPP) de prendre connaissance du rôle et du fonctionnement de ces comités et d'avoir à disposition l'ensemble des procédures et obligations qui leur incombent, selon les dispositions du code de la santé publique. Ainsi, ce document développe les procédures à mettre en place par les ARS et rappelle leurs fondements juridiques.

1.1 LE RÔLE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP) ET LEUR COMPOSITION

1.1.1 Le rôle et les missions d'un CPP

Les comités de protection des personnes (CPP) sont des acteurs incontournables de la recherche clinique (recherche réalisée sur l'homme en vue de développer les connaissances biologiques ou médicales). Les CPP sont chargés de s'assurer de la pertinence éthique des projets de recherche et de garantir la protection des participants. En France, un projet de recherche ne peut être conduit sans l'avis favorable d'un CPP.

Chacun de ces comités étudie et évalue une dizaine de projets de recherche par mois.

1.1.2 La composition d'un CPP

Aujourd'hui, la France compte 39 CPP répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain¹. Chaque comité peut être composé au maximum de 36 membres bénévoles répartis en deux collèges².

Le premier collège est composé de 18 membres issus du domaine médico-scientifique ; parmi eux se trouvent au moins :

- 8 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche clinique dont au moins 4 médecins et 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;
- 2 médecins spécialistes de médecine générale ;
- 2 pharmaciens hospitaliers ;
- 2 auxiliaires médicaux.

Le second collège est composé de 18 membres issus de la société civile ; parmi eux se trouvent au moins :

- 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions éthiques ;
- 4 personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ;
- 4 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;
- 6 représentants des associations de patients.

Chaque comité doit également disposer parmi ses membres d'une personne qualifiée en matière de protection des données qui sera le référent en matière de protection des données des participants collectées et/ou utilisées au cours de la recherche. Il peut s'agir d'un membre du premier ou du second collège. Ce membre devra s'assurer de la conformité du traitement des données personnelles collectées au cours de la recherche et décrit dans le dossier soumis à son évaluation.

¹ [Carte interactive des CPP de France](#)

² Article R. 1123-4 du code de la santé publique.

Par ailleurs, les CPP peuvent faire appel, et associer à ses travaux un ou plusieurs experts. En effet, certains dossiers évalués par les CPP peuvent nécessiter une compétence particulière, dont aucun membre ne disposerait au sein du CPP. Un expert peut donc être sollicité afin d'apporter au CPP l'expertise nécessaire sur ce dossier. Il ne pourra cependant pas prendre part au vote. Il n'est pas membre du CPP, mais peut être contraint à des obligations similaires (cf. [partie 2.3](#) sur les déclarations publiques d'intérêt).

Des élections sont menées parmi les membres du CPP afin d'élire un président et un vice-président en son sein (article R. 1123-10 du CSP). Un « bureau » est constitué au sein du CPP, chargé du bon fonctionnement du comité. Il est composé d'un président, d'un vice-président et de secrétaires généraux.

Afin d'accompagner le bureau et plus particulièrement le président, chaque CPP dispose de deux personnels permanents, assurant le fonctionnement et la gestion administrative quotidienne du CPP. Ces personnels, placés sous l'autorité fonctionnelle du président, sont mis à disposition du CPP par leur établissement hébergeur (établissement public dans lequel le CPP a son siège) par le biais d'une convention de mise à disposition signée par le CPP, l'établissement hébergeur et l'ARS.

Les présidents de CPP sont les contacts des ARS au sein des CPP qui leur sont rattachés.

2 LES MISSIONS DE L'ARS

Les ARS jouent un rôle essentiel :

- En participant à la procédure d'agrément des CPP ;
- En étant partie à la convention de mise à disposition de moyens permettant au CPP de réaliser sa mission ;
- En nommant les membres des CPP.

2.1 LA PROCÉDURE D'AGRÉMENT DES CPP ET LA CONVENTION DE MISE À DISPOSITION DE MOYENS HUMAINS ET MATÉRIELS

Afin de pouvoir assurer leurs missions, les CPP doivent être agréés par le ministre chargé de la santé³. À ce jour, 39 CPP sont agréés sur le territoire métropolitain pour une durée de 6 ans. Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites⁴.

Par ailleurs, les CPP doivent pouvoir bénéficier des moyens humains et matériels nécessaires à leurs activités. Pour cela, le code de la santé publique a prévu que des conventions de mise à disposition tripartite (établissement hébergeur du CPP, ARS et CPP) soient conclues.

La procédure d'agrément d'un comité de protection des personnes se déroule en plusieurs étapes.

Le directeur général de l'ARS propose au ministre chargé de la santé d'agréer un ou plusieurs comités de protection des personnes en mentionnant l'adresse du siège social et en joignant un budget prévisionnel (il s'agit du dernier budget voté en assemblée générale). Si la proposition comporte des CPP déjà agréés précédemment, l'ARS joint aussi un rapport d'activité sur les 6 années écoulées.

³ Article L. 1123-1 du code de la santé publique.

⁴ Article L. 1123-5 du code de la santé publique.

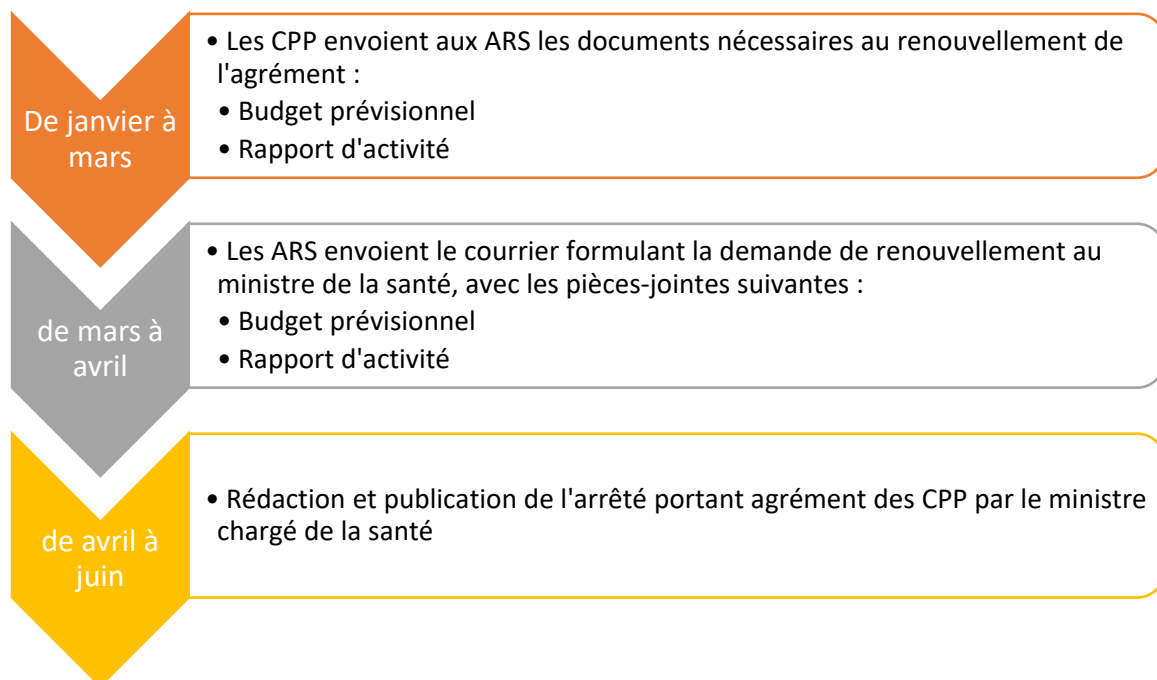
En pratique, pour les demandes de renouvellement d'agrément, six mois avant l'expiration de l'agrément en cours (soit au mois de janvier, le renouvellement des agréments ayant lieu au mois de juin), la DGOS alerte les CPP et les ARS des échéances à venir et des procédures à suivre par chaque entité.

Côté CPP : une date butoir (en pratique, au début du mois de mars) leur est fixée par la DGOS pour la transmission des documents que les ARS doivent joindre à la demande de renouvellement adressée au ministre chargé de la santé (budget prévisionnel et le rapport d'activité).

Côté ARS : une information du ministère rappelle les différentes modalités applicables à cette procédure et communique une date butoir (en pratique, au début du mois d'avril) avant laquelle les demandes de renouvellement doivent être envoyées à la DGOS afin de respecter les délais réglementaires.

Les ARS formulent alors leur demande de renouvellement de l'agrément des CPP.

Le ministre chargé de la santé prend ensuite un arrêté portant agrément des CPP.



2.1.1 La modification des informations ayant permis l'agrément du CPP

Si la situation du CPP évolue sur les six années d'exécution de l'agrément, l'ARS doit en être informée⁵.

Ainsi, en cas de changement d'adresse du siège social du comité ou de budget rectificatif voté par le CPP en cours d'année, l'ARS est alertée par le président du CPP. En effet, ces informations sont importantes et permettent la bonne gestion des différentes missions des ARS.

En cas de vote de budget rectificatif, aucune action n'est requise de la part des ARS.

En cas de modification du siège social du CPP, l'ARS doit prévenir le ministère chargé de la santé, afin que ce dernier modifie l'arrêté portant agrément des CPP.

L'ARS doit également être informée en cas de changement de présidence au sein du CPP.

⁵ Article R. 1123-2 du code de la santé publique.

2.1.2 Le retrait de l'agrément du CPP

Si le ministre chargé de la santé estime que le CPP n'est plus apte à remplir ses missions, il peut envisager de retirer l'agrément d'un CPP⁶. Dans ce cas, il saisit le directeur général de l'ARS, en motivant sa décision. Le directeur général de l'ARS est chargé de notifier cette décision au président du CPP via un courrier. Le président du CPP a alors un délai de 30 jours pour faire remonter ses observations. Passé ce délai, le ministre prend sa décision après avis du directeur général de l'ARS concernée.

L'ARS sera par la suite chargée de rendre cette information publique. Les informations relatives à ce CPP disponibles sur le site internet de l'ARS sont retirées (cf. [partie 3](#) relative à la publicité des informations). L'ARS sera également chargée de transmettre ces informations à l'établissement hébergeur afin d'assurer la résiliation de la convention de mise à disposition.

2.1.3 La convention de mise à disposition de moyens

Afin d'assurer leurs missions, les CPP ont besoin que des moyens humains, matériels et immobiliers soient mis à leur disposition. Ces moyens leur sont mis à disposition par l'établissement public situé sur le territoire de l'ARS et au sein duquel le CPP a son siège. L'ARS prend acte de cette mise à disposition au moyen d'une convention signée par l'ARS, l'établissement public hébergeur et le CPP⁷.

Afin de simplifier la coordination des différentes parties et dans un souci d'harmonisation entre les différents CPP, la DGOS met à la disposition des ARS un modèle de convention. L'ARS communique à l'établissement hébergeur ce modèle de convention, qui fait état des besoins nécessaires au fonctionnement du CPP.

Le modèle de convention peut être modifié pour prendre en compte les spécificités du CPP et de l'établissement hébergeur. Dans ce cas, ce dernier doit s'assurer auprès du CPP que les contours de cette mise à disposition lui permettent de remplir sa mission. La convention peut, par exemple, préciser des conditions spécifiques relatives à l'accès aux locaux, l'accès aux différents services proposés par l'établissement hébergeur à son personnel salarié ou encore sur la mise à disposition du personnel administratif du CPP.

Une fois signé par l'ensemble des parties prenantes, le CPP assure son envoi au comptable unique des CPP, qui la transmet au contrôleur financier pour visa.

En cas de non-respect des dispositions de la convention par l'établissement hébergeur, le CPP en informe l'ARS, qui intervient auprès de l'établissement hébergeur. L'ARS est présente aux éventuelles rencontres organisées entre le CPP et l'établissement hébergeur. Elle assure un travail de médiation entre les deux parties.

Dans ce cadre, l'ARS joue un rôle important puisqu'elle permet aux CPP d'obtenir les moyens nécessaires à son fonctionnement tout en garantissant la faisabilité de cette mise à disposition pour l'établissement hébergeur.

⁶ Articles L. 1123-5 et R. 1123-3 du code de la santé publique.

⁷ Article R. 1123-17 du code de la santé publique.

2.2 LA NOMINATION DES MEMBRES DU CPP

L'ARS nomme les membres des CPP par arrêté⁸, après validation des candidatures par le président. Les mandats des membres sont d'une durée de trois ans renouvelables⁹.

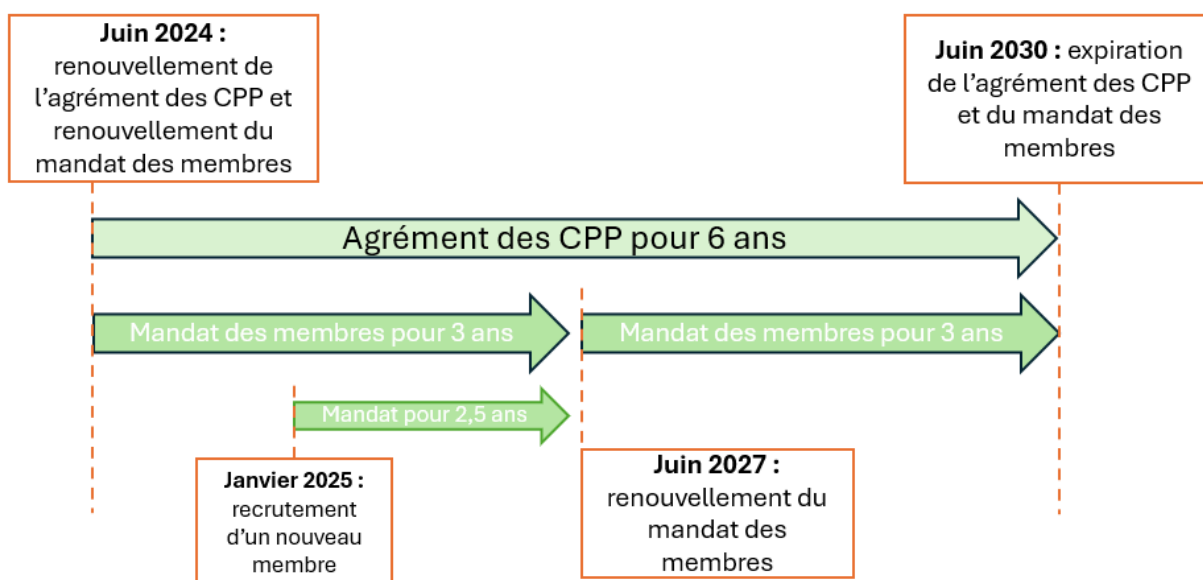
La nomination des membres intervient dans plusieurs cas de figure :

- Il peut s'agir d'un renouvellement du mandat des membres déjà présents au sein du CPP :
 - o Soit à l'expiration du mandat des membres.
 - o Soit à l'expiration de l'agrément du CPP.
 - **Dans ce cas, les mandats des membres sont renouvelés pour 3 ans.**
- Il peut également s'agir du recrutement de nouveaux membres en cas de vacances de sièges, c'est-à-dire si le CPP n'est pas au complet :
 - o Soit à l'occasion des procédures de renouvellement des membres
 - **Dans ce cas, le mandat des membres est délivré pour 3 ans.**
 - o Soit en cours de mandat.
 - **Dans ce cas, le mandat du membre correspond à la durée du mandat restant à couvrir.**

En d'autres termes, sur la durée d'un agrément de CPP (6 ans), il y aura a minima deux arrêtés de nominations des membres : un arrêté de nomination à l'occasion de l'agrément des CPP et un renouvellement des membres 3 ans après la délivrance de l'agrément.

Illustration :

Le dernier renouvellement des agréments a eu lieu en juin 2024. À cette occasion, les mandats des membres de CPP ont été renouvelés pour une durée de trois ans. Le prochain renouvellement des mandats aura donc lieu en juin 2027. Si, au sein d'un CPP, un poste de juriste est vacant au cours de l'année 2025, et qu'une candidature est acceptée par le CPP, le nouveau membre nommé verra son mandat prendre fin en juin 2027.



⁸ Article L. 1123-1 du code de la santé publique.

⁹ Article R. 1123-7 du code de la santé publique.

2.2.1 Les actions à mettre en œuvre en amont du renouvellement et/ou du recrutement de nouveaux membres

Deux procédures sont à distinguer :

- La procédure de nomination au moment de l'agrément du CPP ou au terme d'un premier mandat de trois ans, qui peut s'accompagner d'une procédure de recrutement de nouveaux membres si les CPP ne sont pas au complet (dans ce cas, les membres de CPP sont nommés concomitamment à l'arrêté portant renouvellement du CPP).

En pratique, les CPP doivent indiquer aux ARS, au plus tard au mois de mars, les membres de leur CPP qui souhaitent renouveler leur mandat, et joindre leur déclaration publique d'intérêts (DPI) mise à jour.

Ces éléments permettent à l'ARS d'avoir une vue d'ensemble sur la composition de chaque CPP et de connaître l'ensemble des postes vacants pour chaque collège de chaque CPP, pour lancer, le cas échéant, une procédure de recrutement de nouveaux membres.

- La procédure de recrutement de nouveaux membres en dehors de la procédure de nomination des membres dans le cadre de l'agrément du CPP ou du renouvellement des mandats des membres à l'issue du premier mandat. Dans ce cas, les ARS ne sont soumises à aucun délai. Toutefois, leur réactivité est essentielle : elles doivent publier un nouvel arrêté de nomination dans les plus brefs délais.

2.2.1.1 *La procédure de recrutement de nouveaux membres*

Tant que tous les membres des CPP ne sont pas nommés, les ARS sont tenues de diffuser un appel à candidatures par tout moyen approprié en précisant les informations qui doivent être transmises par les candidats (CV, lettre de présentation et DPI)¹⁰.

Les ARS diffusent cet appel à candidatures sur la page dédiée aux CPP de leur site internet. Il est recommandé de relayer cet appel à candidatures sur les réseaux sociaux comme LinkedIn et aux différents hôpitaux, CHU et université de la région. Les CPP peuvent également partager cet appel à candidatures. **Cet appel à candidatures doit rester disponible sur le site des ARS tant que les 36 membres des CPP n'ont pas été nommés.**

Une fois les candidatures reçues par les services de l'ARS, ces derniers s'assurent de la cohérence des candidatures reçues au regard de la composition prévue à l'article R. 1123-5 du code de la santé publique. À ce titre, l'ARS peut proposer aux candidats de postuler auprès d'un autre CPP, qui n'aurait pas (ou aurait peu) de membres désignés sur un profil en particulier.

Après cette évaluation, les ARS transmettent les candidatures aux présidents de CPP. Les présidents ont la possibilité de rencontrer ces candidats au cours d'un entretien et de retenir les candidatures qui lui paraissent les plus pertinentes. Une candidature qui ne serait pas retenue dans un CPP pourrait être proposée dans un autre CPP exerçant sur le territoire de compétence de l'ARS.

Une fois que le président a étudié les candidatures, il transmet à l'ARS la liste des membres retenus. Le président du CPP est seul compétent pour accepter ou refuser une candidature. Il est également compétent pour se prononcer sur l'adéquation entre le profil du candidat (au regard de son CV) et le profil sur lequel le candidat postule.

¹⁰ Article R. 1123-6 et R. 1123-8 du code de la santé publique.

2.2.2 L'arrêté portant nomination des membres

À chaque arrivée ou départ d'un membre au sein d'un CPP, son ARS de rattachement est tenue de publier un nouvel arrêté de nomination.

Points d'attention :

- Il est recommandé, pour des raisons de lisibilité, de procéder à la mise à jour de la composition d'un CPP par la publication d'un nouvel arrêté complet de nomination (reprenant donc tous les membres déjà nommés et continuant à exercer leur mission de membres de CPP) ;
- Dans le cadre d'une procédure de renouvellement des mandats des membres, le CPP transmet à l'ARS la liste des membres qui souhaitent renouveler leur mandat. Les ARS actent la nomination des membres de CPP par un arrêté de nomination.

En cas de démission d'un membre de CPP en cours de mandat, le code de la santé publique¹¹ prévoit qu'un membre est réputé démissionnaire au-delà de trois absences consécutives non justifiées. Le président du CPP doit alors, après en avoir informé le membre concerné, prendre l'attache de l'ARS pour l'informer de la démission du membre.

Par ailleurs, un membre peut décider de démissionner en cours de mandat, sans avoir besoin de justifier sa décision. Il doit transmettre sa lettre de démission à l'ARS de laquelle le CPP dépend ainsi qu'au président.

Dans chacun de ces cas, l'ARS doit rédiger et publier, dans les plus brefs délais, un nouvel arrêté de nomination en retirant le membre démissionnaire.

2.3 LES DÉCLARATIONS PUBLIQUES D'INTÉRÊTS (DPI)

Un conflit d'intérêts est « une situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction »¹².

Les membres de CPP et les experts ne peuvent valablement participer aux travaux et à une délibération de CPP s'ils ne sont pas indépendants du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée¹³. Pour assurer cette indépendance, les membres et les experts¹⁴ doivent établir une déclaration publique d'intérêts (DPI). **Les ARS étant garantes de la prévention des conflits d'intérêts, leurs missions dans ce cadre sont développées ci-dessous.**

Un membre n'ayant pas réalisé sa DPI ne peut prendre part aux travaux, délibérations et vote du CPP dont il est membre.

Un expert n'ayant pas réalisé sa DPI ne peut prendre part aux travaux du CPP.

Le manquement à ce principe est passible des sanctions pénales prévues à l'article 432-12 du Code pénal.

¹¹ Article R. 1123-9 du code de la santé publique.

¹² Article 2 de la [loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique](#)

¹³ Articles L. 1451-1 et L. 1123-3 du code de la santé publique.

¹⁴ Article R. 1123-13 du code de la santé publique.

2.3.1 L'établissement des DPI pour les nouveaux membres de CPP et pour les experts intervenants auprès des CPP

Pour les membres de CPP : une fois leur nomination effective, l'ARS se charge de la création du compte du nouveau membre sur la plateforme publique dédiée (site unique de télédéclaration) et lui transmet par mail la procédure à suivre pour effectuer sa DPI en ligne. Le membre nouvellement nommé doit remplir sa DPI en mentionnant ses liens directs ou indirects avec les promoteurs ou investigateurs de recherches au cours des 5 années précédant sa prise de fonction.

Pour les experts : une fois sollicité par le CPP pour examiner un dossier, ce dernier doit en avvertir l'ARS, qui se charge de la création du compte du nouveau membre sur la plateforme publique dédiée (site unique de télédéclaration) et lui transmet par mail la procédure à suivre pour effectuer sa DPI en ligne. L'expert sollicité doit remplir sa DPI en mentionnant ses liens directs ou indirects avec les promoteurs ou investigateurs de recherches au cours des 5 dernières années.

2.3.2 Mise à jour et actualisation des DPI en cours de mandat et à l'occasion de leur renouvellement

Une attention particulière doit également être portée à l'actualisation des DPI.

En effet, une actualisation fréquente de ces documents est primordiale de sorte que :

- Avant chaque renouvellement de l'arrêté de nomination, les membres et nouveaux candidats doivent déposer une DPI actualisée ;
- Chaque année, la DPI de tous les membres doit être actualisée ;
- Tout changement de situation ou de lien d'intérêt d'un des membres justifie une actualisation de la DPI du membre concerné.

Cette déclaration est actualisée au moyen du site internet prévu à cet effet.

L'ARS est destinataire des DPI mises à jour et doit s'assurer de leur actualisation. Ainsi, les ARS ont pour mission de vérifier que les membres des CPP et les experts sollicités ont bien rempli leur déclaration d'intérêt sur le site <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home> au moment de leur nomination ou de leur sollicitation.

Les ARS sont chargées de vérifier que ces documents ont bien été mis à jour pour chaque membre avant de publier un arrêté de nomination du CPP. Elles doivent aussi s'assurer de leur actualisation.

De plus, elles sont chargées de la publication des DPI. En ce sens, elles permettent un accès à ces DPI depuis le site internet de l'ARS et s'assurent que les DPI de tous les membres sont jointes au rapport annuel d'activité du CPP.

3 LA PUBLICITÉ DES INFORMATIONS PAR LES ARS

3.1 INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE SITE INTERNE DES ARS

Certaines informations relatives aux CPP doivent faire l'objet d'une communication par les ARS. Pour cela, il est recommandé que les ARS disposent d'une page internet dédiée aux CPP présents sur leur territoire.

L'annexe 1 du présent guide propose une structuration de la page internet relative aux CPP. Dans un souci d'harmonisation des éléments disponibles sur les sites internet de chaque ARS, il est recommandé de suivre le plan proposé.

3.2 RAPPORT D'ACTIVITÉ

Les CPP sont tenus de produire un rapport d'activité¹⁵, faisant le bilan de l'activité du CPP sur l'année civile écoulée. Les travaux de production de ce rapport ne peuvent donc commencer qu'au cours de l'année N+1. Dans la pratique, ce rapport d'activité doit être envoyé au plus tard à l'ARS au mois de mars de l'année suivant la période couverte par le rapport (la production du rapport d'activité pour l'année 2024 n'a pu débuter qu'en 2025 et a dû être transmis aux ARS en mars 2025).

4 TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Proposition de structuration de la page dédiée aux CPP sur le site internet des ARS.

Annexe 2 : Éléments de langage relatif aux comités de protection des personnes à publier sur la page dédiée aux CPP sur le site internet des ARS.

¹⁵ Article R. 1123-19-1.

4.1 ANNEXE 1 : PROPOSITION DE STRUCTURATION DE LA PAGE DÉDIÉE AUX CPP SUR LE SITE INTERNET DES ARS

COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

ÉLÉMENTS DE LANGAGE

- Reprise des éléments de langage rédigés et actualisés par la DGOS (cf. [annexe 2](#)).
- Ces éléments peuvent être fusionnés avec la mise en page prévue par l'ARS. Ils peuvent également être complétés par des informations spécifiques au territoire de l'ARS.
- Il est également important de prévoir un renvoi vers la page internet de la CNRIPH : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine>

APPEL À CANDIDATURES DES MEMBRES

- Communication des modalités de candidature (CV, lettre de motivation, DPI) et adresse électronique de l'ARS pour candidater.

APPEL À CANDIDATURES DES EXPERTS

- Diffusion du flyer expert.

DPI

- Renvoi vers le site : [Consultation des Déclarations Publiques d'Intérêts](#)
- À défaut publication et actualisation des différentes DPI.

AUTRES DOCUMENTS

- Arrêté de nomination des membres.
- Arrêté portant agrément des comités de protection des personnes.
- Rapport annuel d'activité.
- Arrêté du 25 octobre 2021 fixant règlement intérieur des comités de protection des personnes.

L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE DES SERVICES DE L'ARS CHARGÉE DE L'ACCOMPAGNEMENT DES CPP

4.2 ANNEXE 2 : ÉLÉMENTS DE LANGAGE RELATIFS AUX COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES À PUBLIER SUR LA PAGE DÉDIÉE AUX CPP SUR LE SITE INTERNET DES ARS

Les comités de protection des personnes (CPP) sont des acteurs incontournables de la recherche clinique.

Depuis l'entrée en application de trois nouvelles réglementations européennes, les CPP évaluent tout projet de recherche clinique y compris ceux portant sur le médicament (nommés essais cliniques de médicaments), ceux portant sur les dispositifs médicaux (nommés investigations cliniques) et ceux portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (nommés études des performances).

Actuellement en France, un projet de recherche ne peut être conduit sans l'avis favorable d'un comité de protection des personnes. Les comités de protection des personnes rassemblent des personnes d'horizons divers y compris des personnes qui ne sont pas des professionnels de la recherche. Ces comités rassemblent par exemple des médecins, des infirmiers, des pharmaciens, des auxiliaires médicaux mais aussi des spécialistes de l'éthique, des juristes, des avocats, des psychologues, des professionnels des sciences humaines et sociales ou de l'action sociale et/ou des représentants d'utilisateurs).

Il existe 39 CPP répartis au sein des 7 inter-régions de recherche clinique répartis comme suit :

- Inter-région de recherche clinique « Ile-de-France » : 10 CPP ;
- Inter-région de recherche clinique « Nord-Ouest » : 4 CPP ;
- Inter-région de recherche clinique « Ouest » : 6 CPP ;
- Inter-région de recherche clinique « Est » : 4 CPP ;
- Inter-région de recherche clinique « Sud-Ouest et Outre-mer » : 4 CPP ;
- Inter-région de recherche clinique « Sud-Est » : 6 CPP ;
- Inter-région de recherche clinique « Sud-Méditerranée » : 5 CPP.

Ces comités sont le plus souvent hébergés au sein d'un établissement public de santé.

Rôle et missions des CPP

Les CPP ont pour principale mission de garantir la mise en œuvre éthique de la recherche. Ils exercent leur mission dans un souci permanent de protection des personnes d'un point de vue aussi bien juridique qu'éthique.

Véritables acteurs de santé publique, ils contribuent à permettre l'accès des patients français à de nouvelles thérapeutiques innovantes prometteuses en favorisant le développement d'une recherche clinique française de haut niveau.

Les CPP expriment leur avis en toute indépendance. Ils fondent leur analyse sur l'analyse collective « pluridisciplinaire » des projets de recherche par des personnes d'horizons divers incluant des personnes scientifiques et des personnes de la société civile.

Les CPP sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche, au regard des critères définis par les articles L. 1123-7, L. 1124-1, L. 1125-1 et L. 1126-1 du code de la santé publique (CSP). L'avis favorable d'un CPP est toujours indispensable, en plus de l'autorisation de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé de la santé publique, pour les essais cliniques de médicaments régis par le règlement européen, pour certains cas d'investigations cliniques et pour certains cas d'étude des performances, pour pouvoir commencer une recherche.

Les CPP se prononcent notamment sur :

- Les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche assure la protection des participants ;
- Le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche.

Les CPP ont pour missions d'émettre les avis suivants :

- Un avis délibératif sur les projets de recherche (projets de recherche initiale et modifications substantielles des recherches en cours) ;
- Un nouvel avis délibératif dans le cadre du second examen après avis défavorable d'un premier CPP (recours) ;
- Un avis sur la dérogation à l'obligation d'information de la personne ayant délivré un échantillon biologique (classiquement un échantillon sanguin) suite un changement de finalité d'une collection d'échantillon/d'un prélèvement du corps humain dans les conditions conformément à l'article L. 1211-2 du CSP. Il s'agit du cas où un promoteur souhaite, par exemple, réutiliser des échantillons biologiques prélevés dans le cadre d'un soin pour mettre en œuvre une recherche.

Composition d'un CPP

Le décret n° 2022-323 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicament, publié le 4 mars 2022, précise les modalités relatives à l'évaluation des recherches impliquant la personne humaine et des essais cliniques de médicaments. Il modifie le fonctionnement et la composition des comités de protection des personnes dont le nombre passe de 28 à 36 personnes à l'article R. 1123-4 du CSP.

Les CPP sont composés de deux collèges :

Le premier collège est composé d'au moins :

- 8 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine dont au moins 4 médecins et 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou épidémiologie ;
- 2 médecins spécialistes de médecine générale ;
- 2 pharmaciens hospitaliers ;
- 2 auxiliaires médicaux.

Le deuxième collège est composé d'au moins :

- 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions éthiques ;
- 4 personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ;
- 4 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;
- 6 représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1.

Chaque comité comporte parmi ses membres une personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7 du code de la santé publique.

La nomination du président

Les membres élisent parmi eux le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de deux tours de scrutin, le président est élu à la majorité relative. En cas de partage égal des voix entre les deux candidats les mieux placés, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge de ces deux candidats. Le vice-président est élu dans les mêmes conditions.

Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.

Si le président fait partie du premier collège, le vice-président est élu parmi les membres du deuxième collège et inversement.

Le président et le vice-président sont élus pour trois ans. Ils ne peuvent effectuer plus de deux mandats consécutifs dans les mêmes fonctions.

Modalités de candidature

Intégrer un CPP, c'est participer concrètement au développement de nouveaux traitements pour chacun. C'est rejoindre une équipe pluri-professionnelle, où tous mettent en commun leurs savoirs et leurs points de vue. C'est également rejoindre une structure qui évolue avec son époque et sait adapter son fonctionnement aux nouveaux enjeux de la santé.

Un dossier de candidature doit être constitué :

- D'une **lettre de motivation** adressée au directeur général de l'Agence régionale de santé concernée ;
- D'un **curriculum vitae** précisant la liste des publications scientifiques et des titres (*pour les personnes du collège médical notamment*) ;
- D'une confirmation par l'association porteuse de la candidature des représentants des usagers.

Les candidats retenus seront nommés pour trois ans et devront remplir une déclaration d'intérêt public (DPI) avant que le CPP soit réuni.

La DPI est destinée à la prévention des conflits d'intérêts, c'est-à-dire des situations dans lesquelles le déclarant se prononce sur un dossier dans lequel il aurait un intérêt direct ou indirect. Afin de prévenir tout conflit d'intérêts nuisant à l'impartialité des membres des comités de protection des personnes (CPP), l'article L. 1451-1 du code de la santé publique prévoit des règles déontologiques strictes qui s'appliquent notamment aux CPP et qui permettent de garantir l'indépendance des CPP vis-à-vis des promoteurs.

Depuis le 1^{er} juillet 2017, les DPI doivent être télédéclarées sur un « site unique ». La procédure vous sera précisée par mail par un gestionnaire, quand votre candidature aura été acceptée. Chaque déclarant recevra un identifiant et un mot de passe lui permettant d'accéder à son compte et de déclarer ses intérêts. À chaque modification dans ses intérêts déclarés, le déclarant devra modifier sa DPI. En l'absence de modification, il devra uniquement valider annuellement cette absence de modification.

Nous invitons les futurs candidats à prendre connaissance des informations concernant les CPP sur les différentes pages des ARS et des documents à télécharger.