INFORMATION DES PROMOTEURS DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE RELATIVE A LA MISE EN PLACE DU TIRAGE AU SORT DES COMITES DE PROTECTION DES PERSONNES (version du 5/8/16)

La loi N° 2012-300 du 5 mars 2012 modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016, relative aux recherches impliquant la personne humaine, dispose que le Comité de Protection des personnes (CPP) compétent pour examiner un projet de recherche, préalablement à sa mise en œuvre, est désigné aléatoirement.

Cette mesure entrera en vigueur dès la publication du décret d'application de la loi, qui est attendue pour Octobre 2016.

Pour obtenir la désignation aléatoire d'un CPP, vous devrez vous connecter sur l'application VRB à l'adresse suivante : https://vrb.sante.gouv.fr

- Si vous n'avez pas d'identifiant de connexion, il vous sera proposé de créer un compte.

- Sinon, vous utiliserez vos identifiants de connexion qui vous servent actuellement pour déclarer une recherche en vue d'y enregistrer des investigateurs habilités à inscrire des volontaires.

Vous pourrez alors, sur une page dédiée de l'application, demander la désignation d'un CPP pour un projet de recherche.

Il vous sera demandé de fournir le N° unique d'enregistrement de la recherche (N° EUDRACT ou N° fourni par l'ANSM), ainsi que l'intitulé de la recherche. Ainsi, si cette recherche nécessite l'inscription des volontaires dans le fichier VRB, vous n'aurez pas ultérieurement à ressaisir ces informations, la recherche ayant été créée dans le fichier VRB, vous devrez seulement compléter les informations de participation à cette recherche et déclarer les investigateurs qui y participeront.

Après avoir cliqué sur le bouton « tirage au sort », vous recevrez un message électronique contenant un lien sur lequel vous devrez cliquer pour confirmer sa lecture et obtenir le nom du CPP tiré au sort. Ce lien pourra être consulté à nouveau ultérieurement à tout moment **par l'utilisateur ayant fait la demande**, qui devra donc se reconnecter avec ses identifiants. La date et l'heure de la confirmation de lecture seront enregistrées dans le système. Parallèlement, vous recevrez un message électronique vous informant du CPP désigné, lequel sera également informé par message électronique de l'attribution de votre projet.

Vous ne pouvez demander la désignation d'un CPP qu'une fois par projet initial. Pour les **modifications substantielles** ultérieures, vous vous adresserez au CPP ayant statué sur le projet initial.

Dans un premier temps :

- Le dossier doit toujours être envoyé directement au CPP tiré au sort selon ses modalités.

- **S'agissant des demandes de réexamen** de votre projet ou de modifications substantielles de votre projet par un autre CPP, suite à un avis défavorable, vous devrez continuer à procéder comme habituellement, c'est-à-dire, dans le mois qui suit la réception de l'avis défavorable, adresser votre demande par courrier postal simple, accompagnée de la copie de l'avis défavorable, à l'adresse suivante :

Direction générale de la Santé
Sous direction "Politique des produits de santé, de la qualité des pratiques et des soins"
Bureau "Qualité des pratiques et recherche biomédicale"
14 avenue Duquesne
75007 PARIS

La désignation aléatoire du CPP s'applique à toutes les recherches impliquant la personne humaine y compris aux demandes d'avis sur les collections d'échantillons biologiques humains.