



28^{ème} colloque

CN CP
Conférence des Nationales
des CPP

de la Conférence nationale des Comités de Protection des Personnes

(research ethics committees)

ACCÈS RAPIDE À L'INNOVATION

19, 20 et 21 juin 2019
MONTPELLIER

Faculté de Pharmacie, 15 avenue Charles Flahault



Organisé par le
CPP Sud-Méditerranée IV
<http://www.cpp-sudmed4.fr/>

INSCRIPTIONS sur WEEZEVENT :

<https://www.weezevent.com/28eme-colloque-de-la-conference-des-comites-de-protection-des-personnes>

cpp-sudmed4.fr

Comité de protection des personnes "Sud-Méditerranée IV"





UNIVERSITÉ
DE MONTPELLIER



Bienvenue

L'Université de Montpellier vous accueille pour ce 28ème colloque de la Conférence nationale des comités de protection des personnes dans quatre de ses nombreux sites : la faculté de Pharmacie, la faculté de Droit, l'institut de botanique érigé en 1889 par le botaniste Charles Flahault, qui jouxte le Jardin des plantes, dans lequel vous aurez le plaisir, à l'ombre de ces arbres multiséculaires, d'apprécier le déjeuner de clôture de ce colloque et peut être, prenez vous le temps, de glisser un petit mot dans le tronc noueux de l'arbre aux vœux.

Grâce à la participation de la région Occitanie vous pourrez également apprécier le charme de la cour Vien du musée Fabre, privatisé pour nous, et visiter l'exposition « Chemins de traverse », du peintre montpelliérain Vincent Bioulès .

Nous espérons que vous passerez un très agréable et riche séjour à Montpellier, ville universitaire.

Le CPP Sud Méditerranée IV



SOMMAIRE

I) L'ORGANISATION	page 4
II) LE PROGRAMME	page 6
III) LES INTERVENANTS	page 11
IV) LES LIEUX.....	page 14
V) LA CONVIVIALITÉ	page 24

En raison du plan Vigipirate renforcé, vous êtes priés de porter votre badge dans tous les lieux du colloque y compris le musée Fabre et le jardin des plantes

L'ORGANISATION

Comité d'Organisation

CPP SUD MEDITERRANEE IV :

Jean-Marc DAVY, président
Virginie RAGE, vice-présidente
Jean RIBSTEIN, secrétaire
Thierry CHEVALLIER, méthodologiste

CNRIPH :

Pierre Henri Bertoye (Président)
David Simhon (Vice-Président)

Membres du CA de la CNCP

Louis Lacoste (Président)
Virginie Rage-Andrieu (Vice-Présidente)
Philippe Rusch (Trésorier)
Jean Michel Reymann (Secrétaire)
Claire Bahans (Secrétaire adjointe)
Philippe Babe (CNRIPH)
François Chapuis
Thierry Delangre
Elisabeth Frija (CNRIPH)
François Hirsch
David Simhon (CNRIPH)
Martine Trougouboff
Francis Vasseur

cpp-sudmed4.fr
DAVY Jean-Marc

Les membres du CPP Sud Méditerranée IV porteront des badges sur fond bleu, et se feront un plaisir de vous guider et de répondre à vos questions

CONTACTS



virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr



06 87 50 24 78

CN CP

**Conférence
des
Nationale
CPP**

LE PROGRAMME

19, 20 ET 21 JUIN 2019

cpp-sudmed4.fr

Comité de protection des personnes "Sud-Méditerranée IV"

MERCREDI 19 JUIN 2019

**COMMISSION NATIONALE DES RECHERCHES
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE, CNRIPH**

14h-16h

RESERVÉ membres des comités de protection des personnes

POINT D'AVANCEMENT DES CHANTIERS CNRIPH et DGS

*Pierre-Henri. Bertoye (CNRIPH) et David Simhon (CNRIPH)
Jean-Yves Lacoste (DGS)*

RÉDUCTION DES DÉLAIS D'AUTORISATION DES ESSAIS CLINIQUES AU SEIN DES CPP

Dalhia Chekaoui (DITP)

**ANSM et CPP, MIEUX SE CONNAÎTRE POUR TRAVAILLER
ENSEMBLE**

Elodie Chapel (ANSM), Elisabeth Frija (CPP)

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR L'ANSM

Lynda Arnaud-Boissel (ANSM)

Pause /Accueil

16h30-18h30

Séance ouverte à tous

**ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DES INVESTIGATIONS
CLINIQUES SUR LES DM ET DMDIV**

Laurence Fluckiger (ANSM)

TABLE RONDE : LOI JARDÉ BILAN DE LA PÉRIODE 2017-2018

Ariane Galaup (LEEM), Valérie Plattner (CPI), DGS et CNRIPH

JEUDI 20 JUIN 2019

8h30 - 13h00

ACCÈS RAPIDE À L'INNOVATION

8h30 Accueil

9h00 ALLOCUTIONS D'OUVERTURE

Pr Marie Christine SORDINO, *vice-présidente de l'Université de Montpellier déléguée à l'éthique et à la déontologie*

Pr Jean-Marc DAVY, *Président du CPP Sud-Méditerranée IV*

Dr Louis LACOSTE, *Président Conférence nationale des CPP, CNCP*

Dr Virginie RAGE, *Vice-présidente CNCP, Vice-présidente CPP sud Méditerranée IV*



9h30

9h30 **Éthique et protection des personnes,**

Jean-François Delfraissy, Président du Comité Consultatif National d'Éthique, CCNE

10h **Comités d'éthique de la recherche en Europe,**

*Sylvie Hansel Esteller, European network of research ethics committee, EUREC,
CPP Sud Méditerranée IV*

<...Pause...>

11h **Recommandations d'élaboration de protocoles incluant des mineurs,**
Chantal Aubert-Fourmy et Jean-Michel Zucker, Cercle d'éthique en recherche pédiatrique

11h30 **Méthodologies d'aide à la décision pour un accès rapide au marché,**
Simon Thézéas, Institut du cancer de Montpellier, ICM, CPP Sud Méditerranée IV

12h **La recherche clinique, valeur structurante pour les soins en oncologie,**
Jean-Louis Pujol, CHU Montpellier

Table ronde
« Accès rapide au marché »

Modérateurs : Louis Lacoste, Virginie Rage

JEUDI 20 JUIN 2019

14h - 18h00

ACCÈS RAPIDE À L'INNOVATION

14h

14h **Cycle de développement des dispositifs médicaux,**
Lionel Pazart, CHU Besançon et Tech4health

14h30 **Evaluation de l'«utilisabilité » et des usages des dispositifs médicaux,**
Sylvia Pelayo (CHU Lille)

15h **Spécificités d'évaluation clinique des objets connectés,**
Alexandre Moreau-Gaudry, CHU Grenoble

<...Pause...>

16h **Spécificités méthodologiques de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux,** *Pascale Fabro Perray, CHU Nîmes*

16h30 **Etudes de surveillance après commercialisation et matéro-épidémiologie,** *Thierry Chevallier, CHU Nîmes, CPP Sud Méditerranée IV*

Table ronde «Dispositifs médicaux»

Modérateurs : François Hirsch et Philippe Rusch

18h30 *Assemblée générale de la CNCP
(réservé aux membres des CPP adhérant à la CNCP)*

COCKTAIL DINATOIRE AU MUSÉE FABRE : *N'oubliez pas votre badge*

VENDREDI 21 JUIN 2019

8H30 - 12H30

LES ATELIERS

8h30-10h30

1

RIPH et personnes hors d'état d'exprimer leur consentement,

François Chapuis, CPP Sud-Est III, Jean-Yves Lefrant, CPP Sud-Méditerranée II, Jean Ribstein, CPP Sud-Méditerranée IV

2

RIPH en sciences comportementales,

François Hirsch, CPP Ile de France VII, Pascal Dessenne, CPP Sud-Est VI

3

Optimisation des délais et protection des personnes

Jean-Marc Davy, CPP Sud-Méditerranée IV, Aurélie Guérin, LEEM, Louis Lacoste, CPP Ouest III

4

Compétences des CPP,

Elisabeth Frija, CPP Ile de France I, David Simhon, CPP Ile de France III, Virginie Rage, CPP Sud-Méditerranée IV

Rassemblement de tous les participants dans l'amphithéâtre de l'institut de botanique

<...Pause...>

11h – 12h15

SYNTHÈSE DES ATELIERS

DISCOURS DE CLÔTURE

DÉJEUNER AU JARDIN DES PLANTES : *N'oubliez pas votre badge*

CN CP

**Conférence
des
Nationale
CPP**

LES INTERVENANTS

20 JUIN 2019

cpp-sudmed4.fr

Comité de protection des personnes "Sud-Méditerranée IV"

LES INTERVENANTS

PAR ORDRE ALPHABÉTIQUE

ACCÈS RAPIDE À L'INNOVATION

Thierry Chevallier :

Thierry Chevallier est Praticien Hospitalier au CHU de Nîmes, Coordinateur de l'Institut d'Évaluation du Dispositif Médical (IDIL) et membre titulaire (catégorie 1) du CPP Sud Med IV depuis 5 ans. Il est également membre du réseau national Tech4Health, composante de l'infrastructure F-CRIN spécialisée dans l'évaluation des dispositifs médicaux. Il est co responsable du DU de méthodologie en évaluation clinique du Dispositif Médical (Faculté de Médecine Nîmes-Montpellier).

Sylvie Hansel-Esteller :

En qualité de Professeur de Pharmacie Clinique et Praticien Hospitalier, a été nommée membre titulaire du CCPPRB Montpellier-Saint Eloi dès 1991 puis du CPP Sud Méditerranée IV dans la catégorie « Pharmacien Hospitalier » Collège 1 et depuis 2015 dans la catégorie « Ethique » au sein du Collège 2. Elle a assuré la présidence de ce comité de 2000 à 2012 et la vice-présidence de 2015 à 2017. Conjointement, s'est investie au sein de la CNCP en qualité de Secrétaire Générale de 2001 à 2004 puis de Présidente de 2004 à 2008 . C'est à ce titre qu'elle a été sollicitée pour intégrer le réseau EUREC (European Research Ethics Committees) dont elle est membre représentant la France au titre de la CNCP. Parallèlement, a participé, entre autres, à l'enseignement des principes et bases de la Recherche Clinique au sein de l'Université de Montpellier, à l'organisation et à la formation des Comités d'Ethique dans la Recherche en Afrique et en Asie sous l'égide de l'OMS en particulier.

Alexandre Moreau-Gaudry :

Alexandre Moreau-Gaudry est Professeur de Santé Publique spécialisé en Informatique Médicale. Directeur adjoint du laboratoire TIMC-IMAG, Unité Mixte de Recherche 5525 (CNRS, UGA, VetAgro), il coordonne actuellement le Centre d'Investigation Clinique 1406 de Grenoble (INSERM, CHUGA, UGA) ainsi que le réseau national des 8 CIC-IT de France.

Ingénieur diplômé de l'Ecole Nationale d'Informatique et de Mathématiques Appliquées de Grenoble (ENSIMAG) en 1995, il a obtenu son doctorat de Mathématiques Appliquées en 2000 et est qualifié en Médecine Générale en 2007. Au sein de l'équipe GMCAO du laboratoire TIMC-IMAG, ses thématiques de recherche sont en lien avec le développement de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques dans le domaine de la radiologie interventionnelle et dans celui de l'orthopédie. Au sein du CIC Grenoble, une de ses thématiques privilégiées de recherche appliquée concerne la démonstration du Service Médical rendu par des Innovations Technologiques dans le cadre de parcours de soins.

LES INTERVENANTS

PAR ORDRE ALPHABÉTIQUE

ACCÈS RAPIDE À L'INNOVATION

Lionel Pazart :

Lionel Pazart est praticien hospitalier au CHU de Besançon, Co-Coordinateur du module Innovation Technologique du Centre d'Investigation Clinique Inserm CIC 1431 et coordinateur du réseau national Tech4Health, composante de l'infrastructure F-CRIN spécialisée dans l'évaluation des dispositifs médicaux. Il a élaboré plus d'une centaine de protocoles d'études cliniques sur des innovations technologiques, donnant lieu à la publication de plus de 150 articles référencés. Il est titulaire d'une quinzaine de brevets et a participé au lancement de plusieurs start-up en santé. Il a été membre de comités d'éthique (CPPRB puis CPP) pendant 12 ans.

Jean-Louis Pujol :

Jean-Louis Pujol est Professeur et praticien hospitalier au CHU de Montpellier. Il est investi dans la formation en oncologie, pneumologie et éthique de la communication en oncologie, au travers de la responsabilité ou la coordination de différents DES et DIU. Ses thématiques de recherche allient oncologie, statistique médicale, épidémiologie et amélioration du parcours de soins. Le Pr Pujol a notamment exercé les fonctions de chercheur et coordinateur de l'équipe "oncogenic pathway of lung adenocarcinoma" au sein de l'institut de recherche en cancérologie de Montpellier, représentant pour la cancérologie du CHU dans le comité de préparation du Projet de Santé de l'ARS Occitanie, coordinateur du programme de recherche multicentriques « cancer à petites cellules » pour l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique, coordonnateur du programme d'actions concertées « Poumon » Bureau des études cliniques FNCLCC, expert auprès de la direction de la qualité des soins et de l'accès à l'innovation de l'Institut National du Cancer pour les questions de parcours de soins en oncologie, expert pour les recommandations européennes de prise en charge des cancers bronchiques (CECOG) et membre du conseil d'administration de la ligue contre le cancer.

Simon THEZENAS :

Simon THEZENAS est BioStatisticien, spécialisé dans la planification et l'évaluation des Essais Cliniques Randomisés, référent ConSoRe et Base Clinico-Biologique au sein de L'Institut du Cancer de Montpellier (ICM). Il est Responsable d'une UE dans le Master Statistiques et Sciences de la Santé (Faculté de Montpellier), et Membre méthodologiste (catégorie 1) du CPP Sud Med IV depuis 5 ans.

CN CP

**Conférence
des Nationales
CPP**

LES LIEUX

19, 20 ET 21 JUIN 2019

IMPORTANT En raison du plan
**Vigipirate, vous devrez porter
visiblement votre badge dans tous les
lieux y compris dans le musée Fabre et
le jardin des plantes.**

PLAN DES LIEUX DU COLLOQUE

Faculté de Pharmacie

Arrêt Tram ligne 1, Boutonnet

Institut de botanique

Bâtiment 2 Faculté de Droit

Arrêt Tram ligne 1, place Albert 1er

~~Bâtiment 1 Faculté de Droit~~

Faculté de Pharmacie

20 minutes

Zone piétonne

36 min
2,8 km

15 Avenue Charles Flahault
Gare de Montpellier Saint-Roch

MERCREDI ET JEUDI 19 ET 20 JUIN 2019

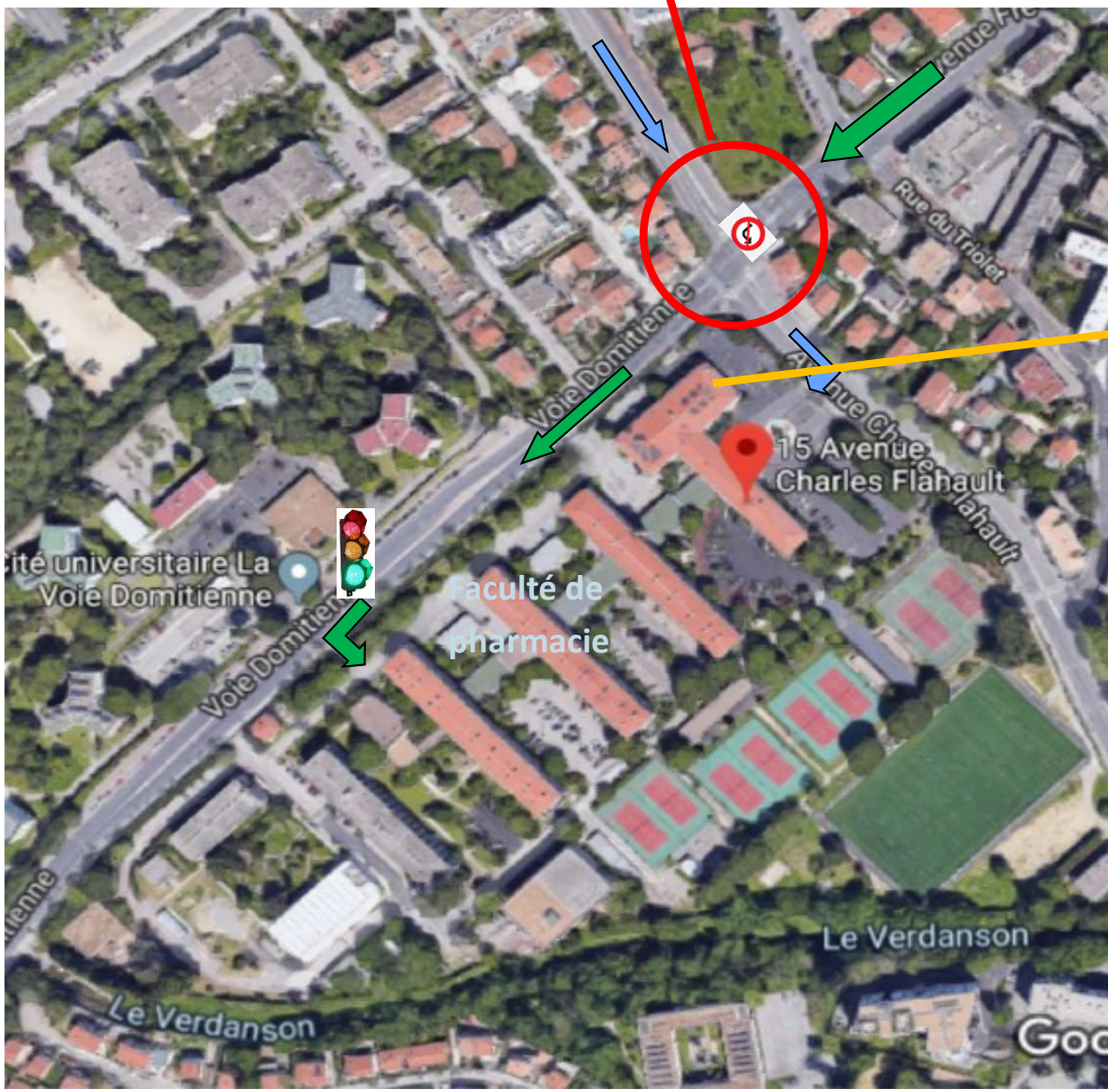
FACULTÉ DE PHARMACIE

15 avenue Charles Flahault, 34090 MONTPELLIER

ACCÈS EN VOITURE :



Il est interdit et dangereux de tourner à gauche dans le carrefour.



La faculté dispose de deux entrées : la principale par l'avenue Charles Flahault et l'autre par la voie Domitienne

MERCREDI ET JEUDI
19 ET 20 JUIN 2019

FACULTÉ DE PHARMACIE

15 avenue Charles Flahault, 34090 MONTPELLIER

PARKING

Le nombre de places étant limité, nous vous demandons de bien vouloir privilégier le covoiturage pour arriver jusqu'à la faculté.

**Plan
Vigipirate**
INFORMATIONS



www.univ-amu.fr/fr/plan-vigipirate

En raison du plan Vigipirate, veuillez adresser nos noms et le numéro d'immatriculation de votre véhicule aux adresses suivantes : pharma-loge@umontpellier.fr ; pharma-appariteurs@umontpellier.fr ; pharma-secretariat@umontpellier.fr

Entrée par l'avenue
Charles Flahault, tourner
à gauche vers le parking
« Personnels »



Veuillez sonner à la barrière d'accès au parking et vous annoncer

MERCREDI ET JEUDI 19 ET 20 JUIN 2019

FACULTÉ DE PHARMACIE

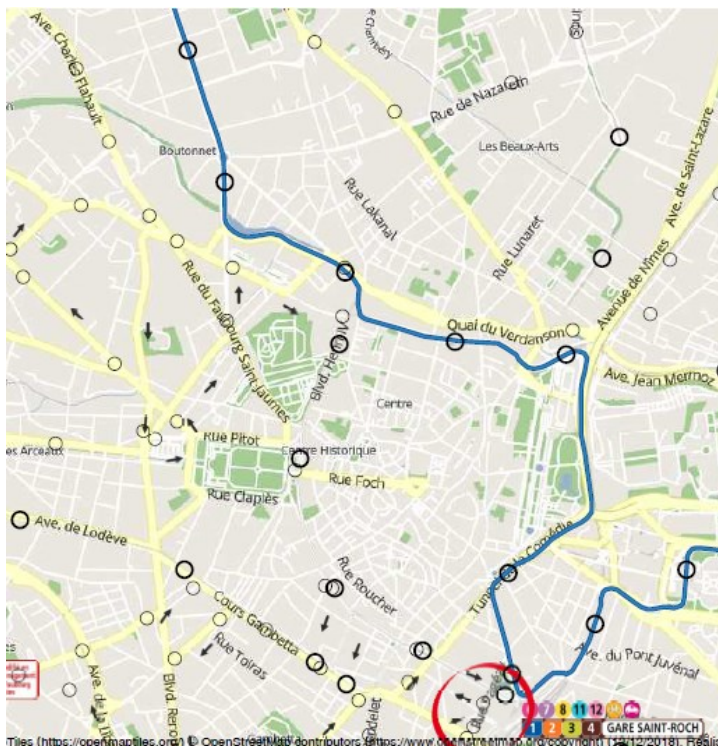
15 avenue Charles Flahault, 34090 MONTPELLIER



Depuis peu, Montpellier dispose de **DEUX GARES**, privilégiez l'arrivée à la gare **Saint ROCH** dans le centre de Montpellier.

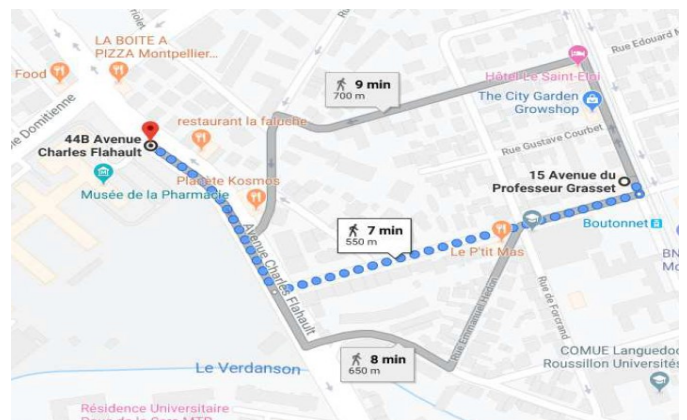
ACCÈS EN TRAM :

De la gare Saint ROCH : ligne n°1 direction Mosson
Arrêt « Boutonnet » (en face du lycée) et non « Stade Philippidès »
Comptez 30 minutes environ



De l'arrêt Boutonnet à la faculté de pharmacie : 7 minutes à pieds

- ↑ 1. Prendre la direction nord sur Avenue du Professeur Grasset vers Avenue Pierre d'Adhémar — 28 m
- ↶ 2. Prendre à gauche sur Avenue Pierre d'Adhémar — 350 m
- ↷ 3. Prendre à droite sur Avenue Charles Flahault — 200 m
- ↶ 4. Tourner à gauche



MERCREDI ET JEUDI 19 ET 20 JUIN 2019

FACULTÉ DE PHARMACIE

15 avenue Charles Flahault, 34090 MONTPELLIER

ACCÈS À L'AMPHI A



Vous serez accueillis dans le grand hall de la faculté.

L'amphithéâtre A se trouve sur la droite en entrant dans le hall



ACCÈS PERSONNES À MOBILITÉ RÉDUITE

Vous pouvez utiliser deux rampes d'accès : une pour arriver dans le hall d'accueil et l'autre pour entrer dans l'amphi A.



Accès hall d'accueil

Accès amphi A



Accès amphi A

VENDREDI 21 JUIN 2019

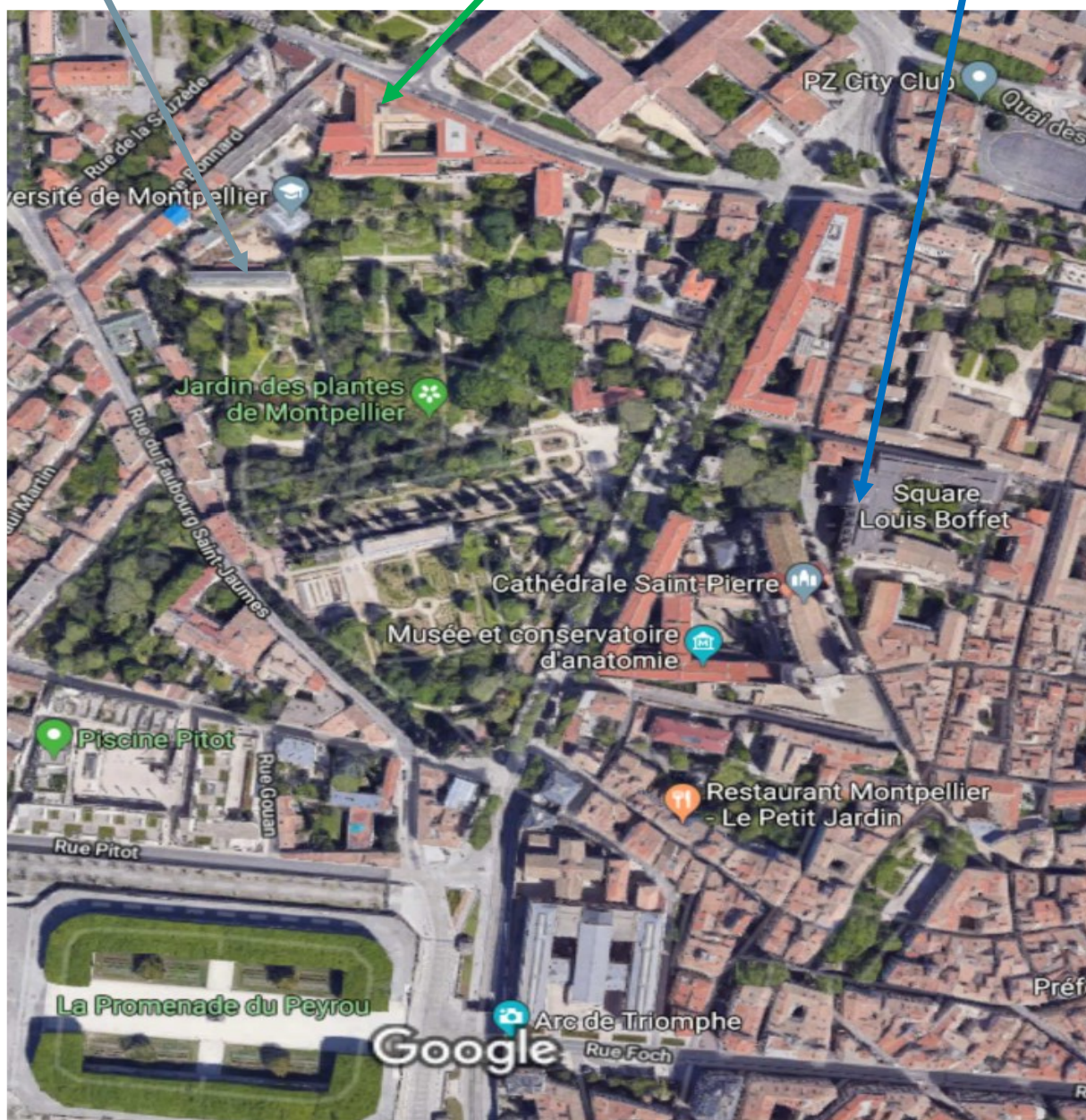
INSTITUT DE BOTANIQUE ET FACULTÉ DE DROIT

Tram : arrêt place Albert 1er
 Parking Peyrou-Pitot

Jardin des plantes

Institut de botanique

Bâtiment 2 faculté de
Droit



INSTITUT DE BOTANIQUE, 163 r Auguste Broussonnet, Montpellier

Bâtiment 2, FACULTÉ DE DROIT, 14 rue Cardinal de Cabrières, Montpellier

VENDREDI
21 JUIN 2019

INSTITUT DE BOTANIQUE ET FACULTÉ DE DROIT

INSTITUT DE BOTANIQUE

ATELIER n° **1** RIPH et personnes hors d'état d'exprimer leur consentement

Dans l'amphithéâtre



BÂTIMENT 2 FACULTÉ DE DROIT

ATELIER n° **2** RIPH en sciences comportementales **Salle 106 (1er étage)**

ATELIER n° **3** Optimisation des délais et protection des personnes **Salle 107**

ATELIER n° **4** Compétences des CPP **Salle 007 (rdc)**



10H30 Pause et 11H SYNTHÈSE DES ATELIERS

Dans l'amphithéâtre de l'**INSTITUT DE BOTANIQUE**

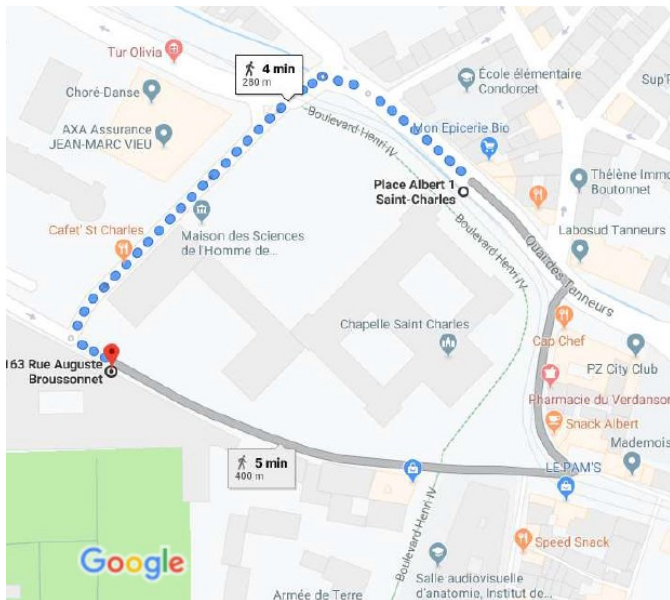
VENDREDI 21 JUIN 2019

INSTITUT DE BOTANIQUE, 163 r Auguste Broussonnet

ACCÈS EN TRAM :



Ligne n°1
Direction Mosson si l'on vient du centre ville
Arrêt PLACE ALBERT 1er
Puis :



via Rue du Professeur Henri Serre 4 min
280 m

via Rue Auguste Broussonnet 5 min
400 m

ACCÈS PERSONNES À MOBILITÉ RÉDUITE

Entrez par le n° 219 et non le n° 163
rue Auguste Broussonnet, juste à droite lorsque
l'on est face au bâtiment

Téléphonez au 04 99 23 21 80

La personne déverrouillera à distance l'ascenseur
qui vous donnera accès à tous les lieux (amphi,
patio et jardin des plantes)



VENDREDI
21 JUIN 2019

BÂTIMENT 2 FACULTÉ DE DROIT,

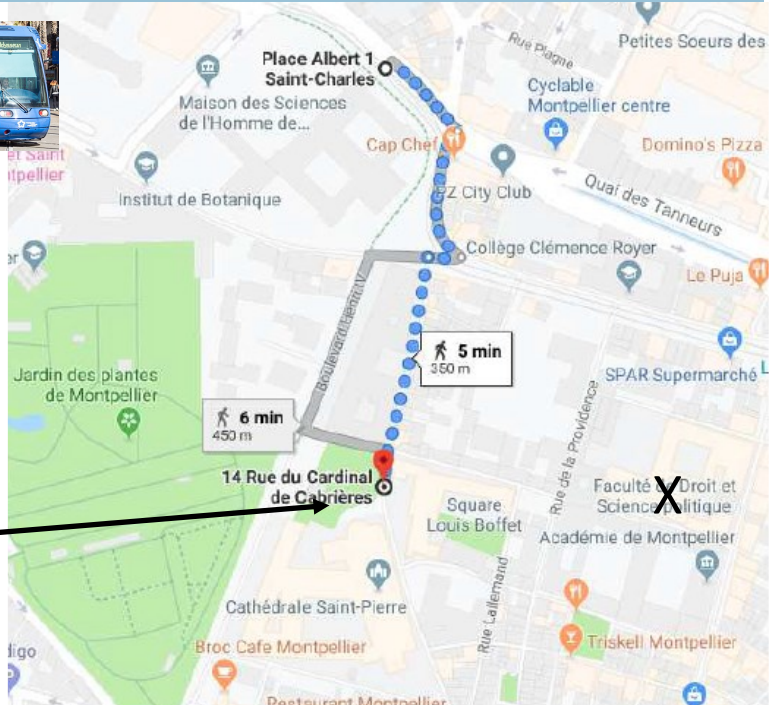
14 rue cardinal de Cabrières, Montpellier



ACCÈS EN TRAM :

Ligne n°1 : arrêt Place Albert 1er
 Ou
 ligne 4 arrêt Cathédrale

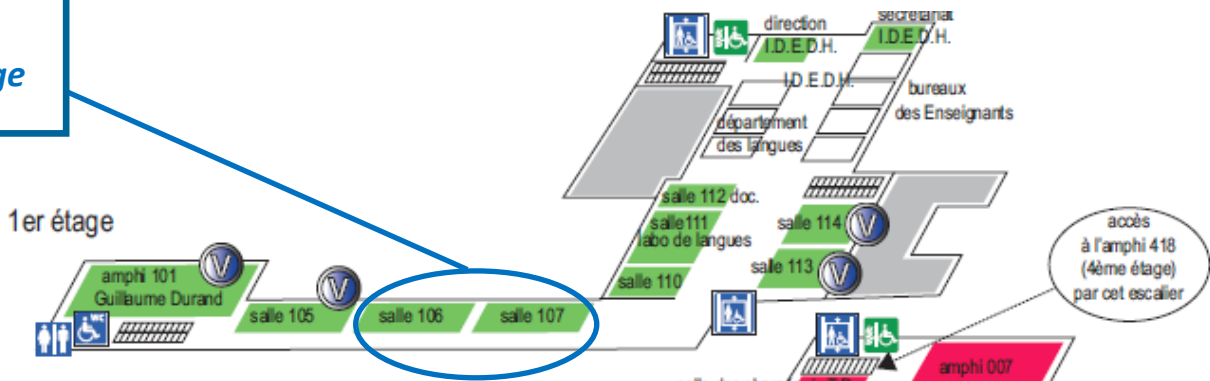
Puis : 5 min. à pieds



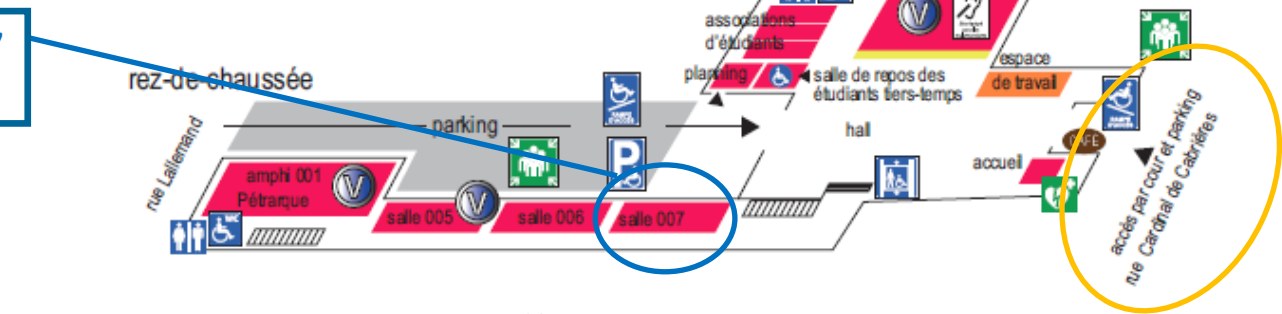
Derrière la
 tour des pins



Salles 106 et 107
1er étage



Salle 007
RdC



CN CP

Conférence
des
Nationale
CPP

LA CONVIVIALITÉ

19, 20 ET 21 JUIN 2019

cpp-sudmed4.fr

Comité de protection des personnes "Sud-Méditerranée IV"

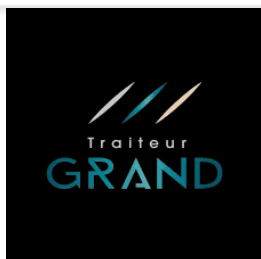
LES TRAITEURS



TRAITEUR DES
GARRIGUES

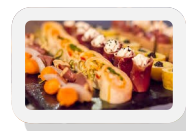
Pauses bio et santé

*Jus de fruits bio
Fruits frais bio
Muesli bio...*



Cocktails Prestige, déjeuners de jeudi et vendredi

*Gâteau potiron et son magret fumé
Cupcake façon tomata au chorizo
Roulé de jambon de pays
Macarons...*



Cocktail dinatoire

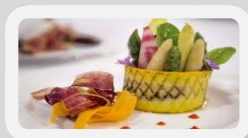


Les pièces fraîcheur... *Pain de seigle à l'huile de sésame, saumon, concombre, crème de raifort, Fraicheur de légumes croquants à la coriandre, Pétale de pomme granny, crevette et gingembre, Sablé parmesan, crème légère, petit artichaut violet Cerise d'amour au foie gras, Pastèque, framboise, gelée de champagne*

Le Stand «Animation fraîcheur»... *Les huîtres de Bouzigues ouvertes aux buffets par nos écaillers (servies sur glace), Saumon fumé maison, gaufre chaude, crème fouettée à l'aneth, pomme granny smith, Assortiment de sushis, makis et sashimis maison, Ceviche de daurade aux fruits de la passion, Carpaccio de bœuf noisette et parmesan, Tataki de thon, Foie gras de canard, pain toasté, compotée d'abricots, Le jambon Ibérique tranché au buffet, accompagné de pan con tomate*

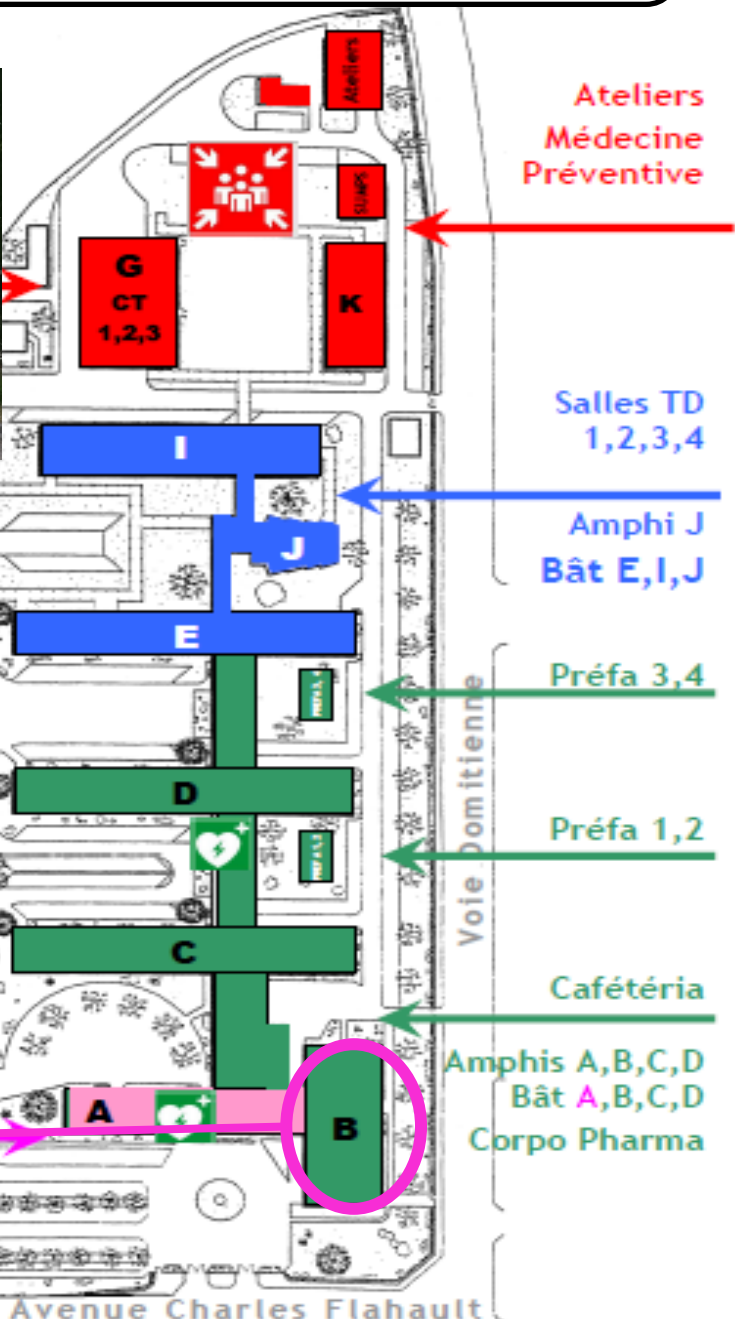
Les animations chaudes... *Petites seiches juste snackées, Espadon au citron confit, Emincé de filet de canette, Filet de bœuf Black Angus juste saisi*

Les desserts... *Cœur frais de panna cotta coco enrobé de guimauve à la rose, Tartelette aux pêches, Magnum chocolat noisette, Mini Tropézienne, Jivara praliné*



DÉJEUNER FACULTÉ DE PHARMACIE, jeudi 20 juin

Notre déjeuner aura lieu en extérieur derrière les cours de tennis, entre le stade et la bibliothèque



AMPHI A

COCKTAIL DÎNATOIRE,

Jeudi 20 juin

MUSÉE FABRE privatisé



De l'Esplanade Charles de Gaulle, vous marcherez vers le musée Fabre au rythme de « La Portée » de Daniel Buren, en marbre blanc de Carrare et granit de Chine noir, qui vous accompagnera également à l'intérieur du musée vers l'exposition « *Chemins de traverse* » de Vincent Bioulés, peintre contemporain montpelliérain.

**Cocktail dinatoire dans la Cour VIEN
À partir de 19H30**



**Visite libre de l'exposition
de 19H30 à 21H**

N'oubliez pas votre badge

DÉJEUNER AU JARDIN DES PLANTES, vendredi 21 juin 12H30

Accès direct à partir de l'institut de botanique

Fondé en 1593 par Henri IV, le plus ancien jardin botanique de France s'étend sur près de 5 hectares au cœur de Montpellier. Henri IV confia à Pierre Richer de Belleval la création d'un jardin botanique suivant le modèle de celui de Padoue créé vers 1545. Le jardin était destiné à la culture des « simples », mais le projet de Richer dépassa rapidement les seules plantes médicinales

En 1851, le botaniste Charles Frédéric Martins est nommé directeur du jardin des plantes de Montpellier. En 1860, il fit construire une grande serre qui porte aujourd'hui son nom, la serre Martins. Auprès de laquelle nous allons nous retrouver pour notre déjeuner de clôture.



Serre Martins

Institut de botanique

Si vous le souhaitez :
l'Université vous offre des
visites guidées du jardin
des plantes en début
d'après-midi

1 **Henri IV N'oubliez pas votre badge**



<https://www.montpellier-tourisme.fr/>

Place de la Comédie

**Vous trouverez sur ce lien la brochure de l'Office
du tourisme de Montpellier :**

[https://www.montpellier-tourisme.fr/content/download/2200/38735/
version/19/file/brochure-meeting-planner-2019-2.pdf](https://www.montpellier-tourisme.fr/content/download/2200/38735/version/19/file/brochure-meeting-planner-2019-2.pdf)

MERCI