

## LETTRE DE LA CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Cher Monsieur,

Les membres de la Conférence Nationale des Comités de protection des Personnes (CNCP) ont été surpris et choqués par vos articles accusateurs des 7 et 30 août 2023, publiés dans votre blog, « Revues et Intégrité ». Nous avons donc souhaité vous rencontrer pour comprendre votre motivation. Quel peut être l'intérêt de telles publications ? Un échange en amont de la rédaction de ces publications eut été préférable. Nous aurions eu ainsi, l'opportunité de vous exposer nos différentes actions, dans le cadre de notre mission relative à l'éthique de la recherche sur les personnes.

Nous n'avons pas joué le jeu de la médiatisation ; nous avons opté pour des actions concrètes et ciblées vers ceux qui ont la compétence pour agir. Dès 2020, heurtés par des propos insensés et incohérents sur la recherche clinique, ainsi que des informations laissant penser que des volontaires pourraient participer à des recherches impliquant la personne humaine qui n'auraient pas été évaluées par un CPP, ou seraient victimes de lourdes déviations à un protocole autorisé, nous avons directement alerté les autorités compétentes sur ces agissements présumés de l'IHU Marseille, afin que des enquêtes soient menées. Nous avons écrit au procureur général près la cour d'Appel d'Aix Marseille pour lui demander une instruction. Depuis, l'ANSM a réalisé plusieurs inspections et de nombreuses recherches ont été arrêtées ou suspendues le temps d'une mise en conformité. L'IGAS a diligenté une inspection ; nous avons tous lu son rapport. Des procédures judiciaires sont en cours.

Notre mission est l'éthique et la protection des personnes qui participent aux recherches. Dans cette mission les CPP ne sont compétents qu'en amont des recherches. Après examen éthique du dossier, le CPP tiré au sort, délivre un avis qui vaut autorisation de réaliser la recherche. Les CPP n'ont pas de compétence sur le déroulement des recherches, à l'exception de l'évaluation des modifications qualifiées de substantielles par le promoteur, qui leur sont soumises par ce dernier.

Notre finalité n'est pas l'intégrité des publications. Nous comprenons votre désarroi de rédacteur médical face à des violations conduisant à des publications frauduleuses. Dès 2020, nous-mêmes étions révoltés contre le manque de réactions face à ces pratiques et nous regrettons encore, que si peu de personnes se soient soulevées à cette époque. S'ils avaient été aussi nombreux dès 2020, qu'ils le sont aujourd'hui à dénoncer ces agissements, cela aurait certainement pu éviter que des personnes prennent des risques inutiles et subissent de graves préjudices.

Telle est notre mission, l'éthique et la protection des personnes. Et en dehors de toute agitation médiatique, nous continuons encore à agir contre ces pratiques qui ne sont pas le seul fait d'un institut du sud de la France. Malheureusement le combat n'est pas terminé. Nous n'avons pas la prétention de tenir la plume des magistrats. Cependant, nous espérons pour tous les participants aux recherches cliniques, actuels et futurs que les sanctions seront exemplaires, afin de redonner confiance en la recherche en France et de rassurer tous ceux qui, en un acte altruiste et humanitaire, participent ou participeront aux recherches, et assurent ainsi à tous, l'accès aux traitements innovants.

Le 24 septembre 2023,

Virginie RAGE

Présidente de la CNCP

