**Les CPP devront-ils modifier leur fonctionnement ?**

***E Frija-Orvoën***

***Présidente de la CNCP***

La mise en place de la directive européenne pour la recherche sur le médicament conduit à des modifications à la fois dans les procédures de demande d’avis et dans les délais de traitement des dossiers. Pour les CPP, une première incertitude concerne les possibilités d’accès direct sur le portail européen aux dossiers qu’ils auront à traiter. En l’absence d’accès direct, et compte tenu des délais contraints, l’autorité compétente se devra d’éviter tout retard à la transmission du dossier vers le CPP concerné. Les délais d’acceptabilité puis de traitement du dossier si, finalement ils aboutissent à une durée totale de traitement des dossiers peu différente de la durée actuelle, sont malgré tout plus complexes à gérer.

La séparation en deux parties du dossier avec une évaluation qui pourrait différer dans le temps entre la partie I traitée au niveau européen et la partie II traitée au niveau national interpelle, d’autant que les éléments de la partie I sont en grande partie indispensables à l’évaluation éthique. Il est vrai que, de manière rassurante, le règlement indique bien que les documents de la partie sont accessibles aux comités d’éthique. Là encore c’est l’articulation entre les 2 instances, autorité compétente et CPP qui demande à être organisée.

Certains points apparaissent positifs telle l’obligation de réponse des promoteurs dans un délai précis. Le déroulement des procédures est certes bien codifié au niveau des délais d’analyse et de réponse mais ne correspond pas forcément au fonctionnement actuel des comités. Confrontés à ces délais, il sera fondamental d’adapter les modalités de fonctionnement et sans doute faudra-t-il renforcer le rôle du bureau du CPP, voire lui déléguer certaines tâches jusque-là du ressort des réunions plénières. La participation à la phase pilote envisagée devrait permettre d’aborder ces différents points et que les CPP soient prêts au moment de la mise en place définitive de règlement.