



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES

Interaction between the French Competent Authority and the French Ethics Committees under the UE Clinical Trials Regulation

Claire Bahans



CNCP

**CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES**

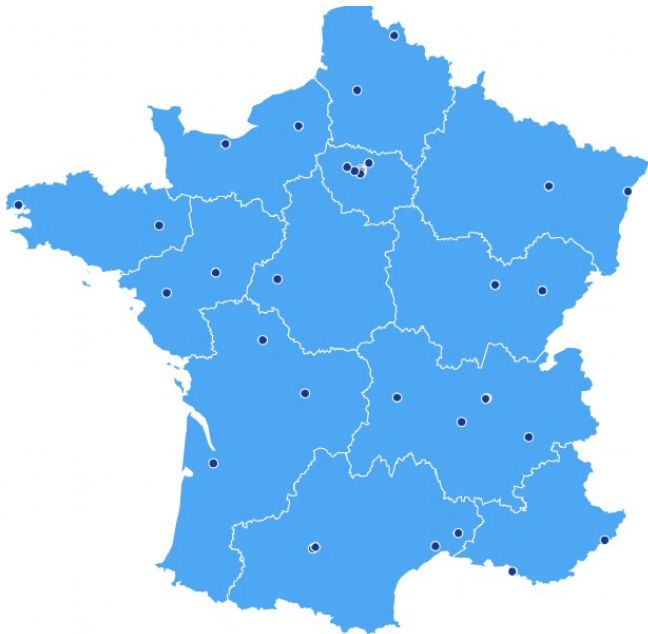
No conflict of interest



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

- The French CA : ANSM (national agency for the safety of medicines and health products)
- The French EC: CPP (committee for the protection of persons)



- 39 throughout France
- Independent public legal entities
- Volunteers (scientific and social colleges)
- Mission: to give prior authorisation for any research on humans (4000 / year + substantial modifications)
- Twice monthly meetings
- Random allocation of dossiers



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES

The European CT Regulation in France

- French organisation (art L. 1124-1 of the public health code)
 - Evaluation of part I: ANSM
 - Evaluation of part II: CPP
- Compliance with article 4:
 - « *The review by the ethics committee may encompass aspects addressed in Part I of the assessment report for the authorisation of a clinical trial (...)* »
 - *Member States shall ensure that the timelines and procedures for the review by the ethics committees are compatible with the timelines and procedures set out in this Regulation for the assessment of the application for authorisation of a clinical trial.* »



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

- Translation in the French regulation (Décret n° 2022-323 du 4 mars 2022)

Art. R. 1124-10. – Lorsqu’il examine le dossier, le comité de protection des personnes peut formuler, à destination de l’autorité compétente, des observations en lien avec l’éthique sur des éléments relevant de la partie prévue à l’article 6 du règlement du 16 avril 2014 susmentionné, dans un délai de 22 jours à compter de la date de validation de la demande mentionnée au 6 de l’article 5 de ce règlement.

Si l’autorité compétente a adressé une demande d’informations complémentaires au promoteur, le comité de protection des personnes peut transmettre les observations en lien avec l’éthique sur les réponses apportées par le promoteur dans un délai de 10 jours suivant leur réception.

When examining the dossier, the EC may make ethical observations to the competent authority on elements falling within the scope of Article 6 of the above-mentioned Regulation of 16 April 2014, within 22 days from the date of validation of the application mentioned in Article 5(6) of that Regulation.

If the competent authority has addressed a request for additional information to the sponsor, the EC may forward the ethical observations on the answers provided by the sponsor within 10 days of their reception.



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES

- Organisation : French Ministry of Health – ANSM – CPP
- Connection CTIS – French IS
- Adaptation of the random allocation system
- Regular meetings between ANSM and CPP



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

VALIDATION

ASSESSMENT

NOTIFICATION

CA (ANSM)

PART I – CA (ANSM)

10 + 10 + 5 max

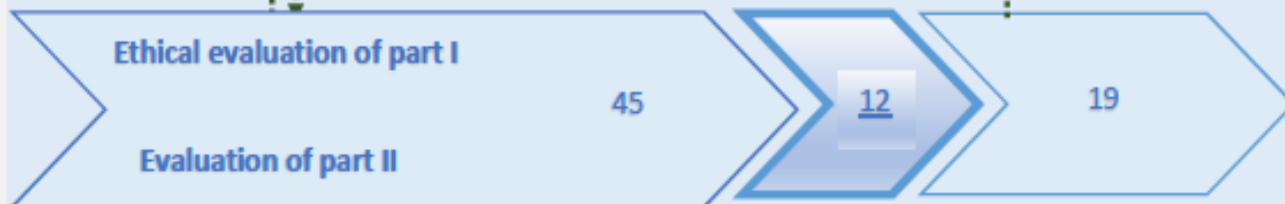


FAR Part I

French decision



CTIS



FAR Part II

PART II – EC (CPP)



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES

THANK YOU