



Helsinki se révolte @OSS117_Helsinki Tue Mar 29 20:32:52 +0000 2022

-
- Inspecteur ANSM : Où est l'accord du CPP pour votre étude ?
- IHU: Alors on en a pas. Mais on a fait une demande à notre comité d'éthique.
- Où est l'accord de ce comité d'éthique dans ce cas ?
- On n'en a pas. La demande a du s'égarer.
- Pourquoi ne pas faire une lettre de relance ?
- Bah, vous savez, on s'est dit que c'était pas nécessaire en fait. Alors on a commencé l'étude sans accord de CPP ni de comité d'éthique.
- Où est le protocole
- Ah, vous allez rire, on n'en a pas non plus.
- Quoi ?
- C'était pas vraiment une étude interventionnelle.
- Si, c'est même dans les décrets d'application de la loi Jardé. Et les formulaires de consentement ?
- C'était pas nécessaire. Regardez cette étude similaire en 2011.
- Vous savez que la réglementation a changé depuis 2011?
- Oui, d'ailleurs depuis votre passage, j'ai fait un tutorial Réglementation Essais cliniques sur Youtube. 17k vues.
- ... ■...
- donc y'a jurisprudence je vous disais. Car le CPP a considéré comme acceptable une simple non-opposition. Pas besoin d'un formulaire de consentement
- Jurisprudence? pour une étude similaire ? En 2011 ? Avec CPP ?
- Voilà !!!
- Mais vous n'avez pas demandé de CPP en 2017 alors que cette étude similaire en 2011, a un CPP.
- Mais c pas le point. Vous perdez de vue l'essentiel !
- Dites le, que je le note aussi dans le rapport
- Le point important, c'est que j'ai bien obtenu un accord de notre comité d'éthique.
- Sur la demande qui s'est égarée ?
- Non, sur une demande après la fin d'étude.
- Pourquoi faire ça si c'était pas nécessaire ?
- Pour publier l'étude dans un journal scientifique.
- Mais pour les études prospectives, les journaux demandent aussi que le comité d'éthique soit obtenu avant le début de l'étude.
- Vous êtes sûr ? Ce journal ne nous a rien dit pourtant.
- On parle bien du journal où l'investigateur de l'étude est aussi Éditeur associé ?
- C'est un hasard.
- Et que disait votre accord de comité d'éthique après la fin de l'étude.
- Avis favorable sous réserve d'obtenir un accord de CPP avant de démarrer l'étude.
- Pour une étude terminée ?
- Oui, vous voyez bien c'est absurde.

- Ou le comité d'éthique n'était pas au courant que l'étude était terminée ? Enfin, je dis ça...
- Oui, ne dites rien plutôt. Car franchement, on n'allait pas demander un accord de CPP pour une étude qui était terminée.
- Je vois bien oui. Et j'ai une question naïve,...
- Oui ?
- Votre propre comité d'éthique vous demande d'obtenir un accord de CPP. Vous prenez comme exemple une vieille étude de 2011, soumise à CPP elle aussi.
- C'est quoi votre question?
- Si ça marche, nage et cancanne comme un canard, c'est quel animal pour vous?
- Un panda roux.

Évidemment ceci est un dialogue imaginaire.

Il est imaginé à partir du rapport ANSM et des réponses associées pour illustrer le caractère ubuesque de la situation décrite dans cet article

<https://t.co/69D8I4tOc7>