

Comité d'Éthique de la Recherche de l'Université de Toulouse

Mise en œuvre des règles éthiques, juridiques et déontologiques

REGLEMENT INTERIEUR

Table des matières

1. PREAMBULE	1
2. MISSIONS	1
3. DOMAINE D'INTERVENTION	2
4. CONSTITUTION	3
4.1 Composition du Comité d'Ethique de la Recherche	3
4.2 Nomination des membres	3
4.3 Mandat et renouvellement	4
4.4 Bureau	4
4.5 Obligations des membres	4
5. PROCEDURES	5
5.1 Saisine	5
5.2 Modalités d'examen des dossiers	5
5.3 Réexamen après avis défavorable	6
5.4 Avenant pour un projet ayant bénéficié d'un avis favorable	6
5.5 Compte-rendu d'Activité	7
6. ARCHIVES ET JURISPRUDENCE	7
7. TEXTES DE REFERENCE	7

1. PREAMBULE

L'objet du présent document est de définir des règles de mise en place et de fonctionnement d'un Comité d'Éthique pour la Recherche (CER), destiné à fournir un avis sur des protocoles de recherche à des chercheurs qui le solliciteraient. Sa saisine ne saurait avoir de caractère ni systématique ni obligatoire.

Le CER a vocation à obtenir une accréditation IRB.

Le fonctionnement du CER est organisé par le présent règlement intérieur et s'appuie sur une charte. Dans la suite de ce règlement, les termes Président, Vice-Président, Secrétaire, rapporteur sont utilisés au sens neutre et peuvent désigner indifféremment des femmes ou des hommes occupant la fonction correspondante.

2. MISSIONS

Le CER examine et fournit un avis sur les aspects éthiques concernant des projets de recherches, impliquant directement ou indirectement la personne humaine, qui lui sont soumis par un chercheur ou en enseignant-chercheur exerçant dans un établissement de l'Université fédérale de Toulouse ou un établissement partenaire (par exemple, une Unité Propre de Recherche du CNRS, par exemple). Le comité rend un avis consultatif concernant l'autorisation de mise en œuvre du projet soumis, au regard du rapport risque-bénéfice soulevé par cette mise en œuvre.

L'objectif principal du comité consiste à encourager les « bonnes pratiques » des chercheurs en matière d'éthique de la recherche.

Les recherches sur la personne humaine impliquent de nombreux traitements de données personnelles. Le comité s'engage à informer les déposants sur la nécessité d'assurer à chacun le respect de son identité, de sa vie privée et de ses libertés individuelles ou publiques.

3. DOMAINE D'INTERVENTION

Le CER peut être saisi pour toute enquête ou projet de recherche relevant de ses missions, définies à l'article 2 du présent règlement.

Cependant, dans le cadre d'une demande d'avis nécessitant une certification IRB, certains projets sont exclus du périmètre d'intervention du comité. Ils concernent les activités de recherche dans lesquelles l'implication du sujet humain concerne une ou plusieurs des catégories suivantes :

1/ Des études de nature biomédicale impliquant un dispositif d'enquête complexe :

- études invasives nécessitant une effraction de la peau (prélèvement d'échantillon sanguin ou injection de produit).
- recherches impliquant des moyens d'études lourds pouvant être difficilement supportés par des participants ou celles nécessitant une présence médicale (imagerie par résonance magnétique, centrifugeuses, stimulation électrique...)

L'autorisation de telles enquêtes relève du Comité de Protection des Personnes qui doit délivrer un avis favorable (articles L1121-5, L1123-7 et R 1123-21 du Code de la Santé Publique).

2/ Des études nécessitant seulement l'accord d'une institution :

- études conduites dans des lieux d'enseignement reconnus par ailleurs et n'impliquant que des pratiques éducatives ordinaires comme par exemple : (a) les études portant sur les programmes d'éducation (incluant l'éducation spécialisée) et (b) les travaux comparatifs sur l'efficacité de diverses techniques éducatives (ex : méthode de gestion d'une salle de classe).
- études employant des tests éducatifs (tests cognitifs, épreuves diagnostiques, tests d'aptitude, tests de performance), des techniques d'enquêtes, des procédures d'observation,

excepté dans les cas où :

- l'information recueillie est codée de manière à ce que le participant puisse être identifié, directement ou indirectement.
- la divulgation des réponses du participant peut placer celui-ci en situation de risque pour sa réputation, sa situation financière ou sa responsabilité civile.
- le participant est candidat à un emploi public ou exerce un mandat public.

3/ Des études documentaires

- études qui portent sur des documents déjà existants à la condition que ceux-ci soient libres d'accès et que les participants à ces études soient anonymisés.

4/ Des enquêtes de satisfaction ou des évaluations

- études portant sur l'évaluation par les consommateurs de la qualité et de la saveur d'aliments si (a) ceux-ci ne contiennent pas d'additifs ou (b) contiennent des ingrédients additionnels en proportion inférieure aux normes sanitaires.
- études visant à évaluer les programmes de services publics soumis à l'approbation des agences publiques ou départements concernés.

L'avis relatif à un projet de recherche, délivré par le CER, n'affecte en rien la responsabilité du chercheur. L'avis délivré indique essentiellement que le chercheur a sollicité l'avis d'autres professionnels et que le projet tel que décrit a été considéré comme répondant aux principes éthiques de recherche observés par le CER.

Le CER n'examinera pas l'intérêt scientifique du protocole de recherche qui lui est soumis ni la méthode employée sauf dans les deux cas suivants :

- lorsque le protocole soulève une question éthique qui peut laisser penser que le participant encourt un risque quelconque différent de ceux encourus habituellement dans la vie quotidienne ;
- lorsque le protocole a été soumis en vue d'obtenir un numéro IRB.

4. CONSTITUTION

4.1 Composition du CER

Le CER est composé d'au moins 5 membres, répartis dans deux collèges, dont :

- Collège 1 : membres nommés par le Conseil Académique pour leur appartenance à des disciplines concernées par les recherches relevant du périmètre du CER
- Collège 2 : membres nommés par le Conseil Académique pour leur appartenance à l'une des catégories suivantes :
 - experts en matière d'éthique scientifique comme, par exemple, un membre ou ancien membre d'un CPP,
 - psychologue praticien,
 - juriste,
 - philosophe,
 - délégué à la protection des données personnelles
 - au moins une personne issue d'un organisme représentant les participants volontaires aux protocoles de recherche.

La liste des membres est mise à jour annuellement par le Conseil Académique de l'Université Fédérale Toulouse Midi-Pyrénées et publiée sur le site Internet du CER.

4.2 Nomination des membres

Une commission issue du Conseil Académique de l'Université Fédérale de Toulouse Midi-Pyrénées, prépare un appel à manifestation d'intérêt, dont elle assure la publicité la plus large au sein des établissements membres et associés, de leurs instances de gouvernance et structures de recherche.

Elle recueille les candidatures et nomme les membres du CER après avis du bureau du CER, en respectant les règles de composition énoncées à l'article 4.1. Cette commission veille à ce que :

- les membres du CER qu'il nomme aient suffisamment d'expérience, d'expertise et de diversité pour rendre des décisions éclairées par rapport au caractère sécurisé et éthique d'une étude et statuer sur la capacité de ses participants à donner un consentement informé ;
- les membres du CER soient majoritairement des chercheurs ;
- le CER comprenne des membres de professions diverses.

4.3 Mandat et renouvellement

Les membres du CER sont nommés pour 4 ans. Ils sont renouvelés par moitié tous les 2 ans.

Lors du premier renouvellement (à la fin de la deuxième année), les membres qui souhaitent mettre fin à leur mandat sont invités à se faire connaître.

Les autres membres sortants sont désignés par tirage au sort – en-dehors du bureau - dans le cas où moins de la moitié des membres souhaiteraient mettre fin à leur mandat.

Lors de chaque renouvellement, le Conseil Académique veille au respect des critères de composition du CER, définit aux articles 4.1 et 4.2 du présent règlement.

4.4 Bureau

Le CER est administré par un bureau composé d'un(e) président(e), d'un(e) vice-président(e) et d'un(e) secrétaire.

Le/la Président(e) et le/la Vice-Président(e) sont élus pour 2 ans renouvelables par les membres du CER à la majorité absolue des suffrages exprimés. Dans la mesure du possible, on évitera que le/la Président(e) et le/la Vice-Président(e) appartiennent au même établissement.

Le/la Secrétaire est désigné(e) par le/la Président(e), parmi les membres du CER.

Le bureau reçoit les demandes de saisine, désigne des rapporteurs et leur affecte les dossiers soumis.

Le bureau peut désigner des experts extérieurs au comité pour l'examen d'un dossier. Ils participent alors aux travaux du CER, sans voix délibérative.

Le bureau réexamine, au moins une fois par mandat, le présent règlement et la charte qui le régit et propose, le cas échéant, des modifications de ces documents au Conseil Académique de l'Université Fédérale Toulouse Midi-Pyrénées.

4.5 Obligations des membres

Les membres du CER sont soumis au secret professionnel en raison des fonctions qu'ils exercent en son sein. Ils ne doivent pas divulguer d'informations de quelque nature que ce soit (scientifique ou éthique) à propos des projets qu'ils examinent.

5. PROCEDURES

5.1 Saisine

Le bureau du CER est saisi par les chercheurs, enseignants-chercheurs et ingénieurs de recherche permanents des laboratoires de l'Université Fédérale Toulouse Midi-Pyrénées. Si le projet de recherche est réalisé par un étudiant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CER.

Le CER se réunit au plus tard deux mois après avoir été saisi pour une demande d'examen de dossier. Un numéro de dossier est attribué à chaque projet soumis, sous la forme année-ordre de réception (ex : CER2018-080).

Le dépôt du projet est réalisé selon la procédure indiquée sur le site web. Seuls les membres du CER ont accès au projet déposé.

Un accusé de réception est renvoyé par le secrétariat et précise la date d'examen du projet.

5.2 Modalités d'examen des dossiers

Les appréciations d'ordre éthique se fondent en particulier sur les aspects suivants : objectif de la recherche, méthodes, sélection des personnes étudiées, modalités relatives au consentement libre et éclairé des sujets participant à la recherche et à la confidentialité et protection des données, et risques encourus.

Les points suivants régissent l'examen des dossiers :

- Les membres du CER déclarent leurs éventuels liens d'intérêt¹ vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen. En cas de conflit, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent pas à la délibération et au vote.

- Une semaine au plus tard après le dépôt des dossiers, le Président désigne, pour chacun d'eux, 2 rapporteurs.

- Les rapporteurs disposent de 2 semaines pour préparer leur rapport. Un guide est mis à leur disposition pour élaborer leur rapport, indiquant les rubriques que le CER s'attend à voir renseignées *a minima*. Les expertises sont anonymes.

- Le ou les responsables de projet peuvent être présents lors des discussions, hors délibérations. Le cas échéant, ils peuvent se faire représenter par des collègues titulaires d'un doctorat. Les étudiants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.

1. Liens d'intérêt : par exemple, appartenance à un même laboratoire, implication dans un projet de recherche commun dont l'objet est lié à la demande en cours d'instruction ou dans un projet concurrent, publications communes, conseiller pour une organisation, publique ou privée, dont les intérêts peuvent être concernés par le protocole de recherche en cours d'instruction

Le CER rend six catégories d'avis à l'issue d'une délibération et éventuellement d'un vote :

- **Favorable**
- **Favorable avec recommandations** (les recommandations sont formulées dans un document à part)
- **Avis réservé avec demande de modifications mineures qui seront validées par le Bureau**
- **Avis réservé avec demande de modifications majeures (à resoumettre au CER)**
- **Requalification vers un autre comité avec conseils**
- **Défavorable**

- Le vote est effectué à huis clos à la majorité des membres présents.

- Quorum : Pour que la délibération et le vote éventuel soient valables, la présence d'au moins un membre du bureau, d'un autre membre du collège 1 et d'un autre membre du collège 2 est requise.

Dans le cas de demandes d'avis jugées très urgentes par le bureau du CER, le bureau est réputé pouvoir rendre un avis. Ces cas doivent être rares.

- En cas d'égalité de voix, celle du Président(e) est prépondérante

- L'avis est rédigé par le bureau et envoyé au porteur de projet dans les 15 jours qui suivent la réunion.

5.3 Réexamen après avis défavorable

En cas d'avis défavorable, le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet. Dans ce cas, si nécessaire, le CER auditionne le responsable de projet. Les rapporteurs désignés doivent être différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission.

5.4 Avenant pour un projet ayant bénéficié d'un avis favorable

Un projet ayant reçu un avis favorable et qui fait l'objet d'une nouvelle mise en œuvre avec des changements mineurs du protocole (ajouts de participants, nouvelles mesures, nouveaux stimuli, etc.) peut faire l'objet d'un avenant, qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre sans que le responsable soumette à nouveau son projet. Le porteur du projet adresse un courrier au bureau du CER, expliquant les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole. Le bureau décide ou non d'accepter l'avenant. Dans le cas d'un refus, ou d'un doute exprimé par le bureau, le CER examinera l'avenant.

5.5 Compte-rendu d'activité

Le Conseil Académique examine un bilan des travaux du CER présenté par son Président(e) au moins une fois par an.

Le Conseil Académique est chargé de mettre à jour le règlement intérieur et la charte sur proposition du Bureau du CER.

6. ARCHIVES ET JURISPRUDENCE

Chaque séance d'examen des dossiers donne lieu à l'établissement d'un document portant la liste et la signature des membres présents et d'un relevé des décisions concernant les projets. Ces documents sont conservés par le secrétariat du CER.

Un registre confidentiel des avis et de l'activité du CER est créé et consultable à tout moment par les membres du CER en exercice.

Une visibilité est donnée aux décisions sous la forme d'un rapport d'activité public du comité d'éthique.

7. TEXTES DE REFERENCE

Les textes sur lesquels le comité d'éthique s'appuie pour émettre un avis sont notamment :
la loi Hurriet-Serusclet,

la loi Jardé

la Charte Européenne du Chercheur (The European Charter for Researchers)

la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la

libre circulation de ces données,

la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative aux fichiers, à l'informatique et aux Libertés

le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

la charte de Déontologie des métiers de la recherche signée par la Conférence des Présidents d'Université et les grands organismes publics de recherche

la charte du CER,

les principes éthiques édictés par la Société Française de Psychologie et par l'American Psychological Association,

le code de déontologie du psychologue,

la déclaration d'Helsinki,

les avis du comité d'éthique (COMETS) et du comité pour les pratiques éthiques (COPÉ) du CNRS

Le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés