

**Comité d'Éthique de la Recherche de la Communauté
d'universités et établissements de Toulouse**
Mise en œuvre des règles éthiques, juridiques et déontologiques

REGLEMENT INTERIEUR

Table des matières

1. PREAMBULE.....	1
2. MISSIONS ET DOMAINE D'INTERVENTION.....	1
3. CONSTITUTION.....	2
3.1 Composition du CER.....	2
3.2 Nomination des membres	3
3.3 Mandat et renouvellement	3
3.4 Bureau	3
3.5 Obligations des membres.....	4
4. PROCEDURES.....	4
4.1 Saisine.....	4
4.2 Modalités d'examen des dossiers.....	4
4.3. Révision.....	5
4.4 Réexamen après avis défavorable.....	6
4.5 Avenant pour un projet ayant bénéficié d'un avis favorable.....	6
4.6 Relevé d'activité.....	6
5. ARCHIVES ET JURISPRUDENCE.....	6
6. TEXTES DE RÉFÉRENCE	6

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. Le CER ne fournit pas d'autorisation, mais un avis, et ne saurait se substituer aux CPP. Le CER peut, cependant, fournir un avis sur tout dossier qui impliquerait des recherches avec le sujet humain, même ceux relevant d'un CPP.

Le CER de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse est accrédité par le Ministère de la Santé des Etats-Unis d'Amérique (U.S. Department of Health and Human Services) pour décerner un numéro IRB (Institutional Review Board).

Le fonctionnement du CER est organisé par le présent règlement intérieur. 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 ET DOMAINE D'INTERVENTION

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. On entend par « chercheur » une personne titulaire d'un doctorat dont la fiche de poste comprend une mission de recherche. Typiquement, il s'agit d'un chercheur d'un organisme public de recherche ou d'un enseignant-chercheur, mais cette définition comprend aussi d'autres professionnels de la recherche possédant une thèse de doctorat comme des ingénieurs de recherche (permanents ou contractuels comme des post-docs), des ATER qui ont soutenu leur thèse, des PRAG ou des PRCE qui possèdent une thèse de doctorat, voire des chercheurs exerçant dans une autre organisation (publique ou privée) que les structures dépendant du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. Le CER examine prioritairement les dossiers des chercheurs exerçant dans un établissement de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse ou un établissement partenaire de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse (par exemple, une Unité Propre de Recherche du CNRS). Le CER peut également être saisi par la direction d'un établissement de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse ou la direction d'un laboratoire de recherche dont l'activité est réalisée au sein d'un des établissements de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse qui souhaiterait un avis éthique à propos d'une recherche.

Le comité n'autorise pas une recherche (contrairement au CPP). Il rend un avis consultatif concernant la mise en œuvre du projet soumis, au regard des principes éthiques et du rapport risque-bénéfice soulevé par cette mise en œuvre.

Le CER rend deux types d'avis : un simple avis éthique ou un numéro IRB.

L'intérêt scientifique du protocole de recherche ou la méthode employée ne rentrera pas en considération de l'avis du CER 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. Dans ce cas, une évaluation scientifique du dossier est contractuellement réalisée et un suivi de la recherche est effectué par le CER, a minima au moyen d'un rapport annuel remis par le porteur de projet à la date anniversaire de la décision du CER. Un tel rapport doit être remis chaque année aussi longtemps que dure la recherche.

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

Les recherches sur la personne humaine impliquent régulièrement 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. Le CER invite, chaque fois que nécessaire, le porteur de projet à consulter le DPO de son établissement.

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 sur la base du document qui lui a été fourni par le porteur de projet, lequel s'engage à respecter le protocole soumis au CER. En cas de modification du protocole, le porteur de projet fait une demande d'avenant auprès du CER.

3. CONSTITUTION

3.1 Composition du CER

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

- Collège 1 : membres nommés par le Conseil d'Administration de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse pour leur appartenance à des disciplines concernées par les recherches relevant du périmètre du CER. Un de ces membres doit appartenir à un établissement hors périmètre de la Communauté d'établissements.
- Collège 2 : membres qui ne sont pas des chercheurs, mais qui ont un intérêt ou une expertise en matière d'éthique. Ces membres peuvent, par exemple, exercer les fonctions de psychologue, juriste, philosophe, spécialiste RGPD, membre d'une association impliquée dans la recherche avec des êtres humains (patients, étudiants, etc.). Ils sont également nommés par le Conseil d'Administration de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse

La liste des membres est mise à jour annuellement par le Conseil d'Administration de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse et publiée sur le site Internet du CER.

3.2 Nomination des membres

Une commission issue du Département Recherche, Doctorat, Valorisation de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse, 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, après avis du bureau du CER, transmet la liste des membres du CER au Conseil d'Administration de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse qui les nomme formellement. Cette commission veille à ce que :

- les membres du CER 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 des participants à une recherche à donner un consentement informé ;
- les membres du CER soient majoritairement des chercheurs ;
- le CER comprenne des membres de disciplines, professions et horizons divers.

3.3 Mandat et renouvellement

Le bureau veille, en concertation avec le Conseil d'Administration et le service Recherche, Doctorat, Valorisation de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse, à ce que la composition du CER soit régulièrement renouvelée. Lors de chaque renouvellement, le Conseil d'Administration veille au respect des critères de composition du CER, définis aux articles 3.1 et 3.2 du présent règlement.

3.4 Bureau

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

Le Président et le Vice-Président 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 Président et le Vice-Président appartiennent au même établissement.

Le Secrétaire est désigné par le Président, parmi les membres du collège 1 du CER.

Le bureau reçoit les demandes de saisine et désigne deux rapporteurs par dossier 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 propose, le cas échéant, des modifications de ce document au Conseil d'Administration de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse.

3.5 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.

4. PROCEDURES

4.1 Saisine

Le bureau du CER est saisi par des chercheurs. Dans le cas des dossiers qui portent sur une thèse de doctorat, ou d'un mémoire de master, 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 : CER_2024_851).

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

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

4.2 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 principes éthiques de justice, de respect de l'intégrité physique et morale des personnes, de l'autonomie du participant, de bienfaisance, de loyauté envers les participants, de l'équilibre bénéfices/risques guident les avis du comité.

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 d'intérêt, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent ni à la délibération, ni au vote.
- Une semaine au plus tard après la date limite de dépôt des dossiers, le Président désigne, avec l'aide du bureau, pour chacun d'eux, 2 rapporteurs.
- Les rapporteurs disposent d'une semaine au moins pour préparer leur rapport. Un guide est mis à leur disposition pour élaborer leur rapport, indiquant les rubriques que le CER

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.

s'attend à voir renseignées *a minima*. L'identité des rapporteurs n'est pas dévoilée au porteur de projet.

- Sur invitation du bureau, 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.

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 qui seront évaluées en séance plénière
 - Requalification vers un autre comité avec conseils et éventuel avis éthique
 - Défavorable
- Les décisions sont prises de manière collégiale. A la demande d'un membre du comité, un vote peut être effectué à bulletin secret à la majorité des membres présents.
- Quorum : Pour que la délibération et/ou le vote éventuel soient valables, la présence d'au moins un membre du bureau, ainsi que deux autres membres 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. Dans ce cas, la présence du président est requise. Ces cas doivent être rares.
- En cas d'égalité de voix, celle du Président ou du membre du bureau qui le représente est prépondérante.
- L'avis est rédigé par le bureau et envoyé par le secrétariat administratif au porteur de projet dans les 8 jours qui suivent la réunion. Copie de ce courrier est envoyée au directeur de l'Unité de Recherche dans laquelle émerge le porteur de projet.

4.3. Révision

Pour un dossier ayant reçu un avis réservé avec demande de modifications mineures.

La version révisée est traitée « au fil de l'eau » par le bureau du CER. Le porteur du dossier doit envoyer au bureau du CER son dossier, dans lequel seront surlignés tous les éléments modifiés, et joindre un courrier à part qui reprend les éléments surlignés et les met en perspectives, ou argumente éventuellement de ne pas prendre en considération une remarque ou suggestion.

Pour un dossier ayant reçu un avis réservé avec demande de modifications majeures.

Le dossier est réexaminé par le comité. Le porteur du dossier doit envoyer au bureau du CER son dossier, dans lequel seront surlignés tous les éléments modifiés, et joindre un courrier à part qui reprend les éléments surlignés et les met en perspective ou argumente éventuellement de ne pas prendre en considération une remarque ou suggestion.

4.4 Réexamen après avis défavorable

En cas d'avis défavorable, le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet. Un troisième rapporteur est alors désigné pour examiner le dossier en plus des deux rapporteurs initiaux. Si nécessaire, le CER auditionne le responsable de projet.

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

Un projet ayant reçu un avis favorable et qui nécessite a posteriori de l'avis rendu des changements mineurs du protocole (ajouts de participants, nouvelles mesures, nouveaux stimuli, etc.) doit 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, mentionnant le numéro du dossier et expliquant les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole, ainsi que le dossier modifié (modifications en surbrillance). 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 en séance plénière.

4.6 Relevé d'activité

Le Conseil d'Administration de la Communauté d'universités et établissements de Toulouse examine le relevé d'activité des travaux du CER présenté par son Président au moins une fois par an.

Le Conseil d'Administration est chargé de mettre à jour le règlement intérieur sur proposition du Bureau du CER.

5. ARCHIVES ET JURISPRUDENCE

Chaque séance d'examen des dossiers donne lieu à l'établissement 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 par la diffusion sur le site du CER des décisions sous la forme d'un relevé global d'activité, et des membres nommés.

6. TEXTES DE REFERENCE

Les textes sur lesquels le comité d'éthique s'appuie pour émettre un avis sont notamment :

- la loi Hurriet-Serusclet,
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000508831>
- la loi Jardé, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025441587>
- la Charte Européenne du Chercheur (The European Charter for Researchers),
<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs/charter/european-charter>
- 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, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A31995L0046>
- la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative aux fichiers, à l'informatique et aux Libertés,

- <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000886460>
- 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), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>
 - la charte de Déontologie des métiers de la recherche signée par la Conférence des Présidents d'Université et les grands organismes publics de recherche, <https://www.hceres.fr/fr/CharteFrancaiseIntegriteScientifique>
 - les principes éthiques édictés par la Société Française de Psychologie, <https://www.sfpsy.org/2020/11/03/deontologie/code-ethique-de-la-recherche-sfp-02deontologie/code-dethique-des-chercheurs/> et par l'American Psychological Association, <https://www.apa.org/ethics/code>
 - le code de déontologie du psychologue, <https://www.codededeontologiedespsychologues.fr/Code-de-Deontologie-des.html>
 - la déclaration d'Helsinki, <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>
 - les avis du comité d'éthique (COMETS) et du comité pour les pratiques éthiques (COPé) du CNRS, <https://comite-ethique.cnrs.fr/avis-publies/#:~:text=Dans%20son%20avis%2C%20le%20COMETS%20estime%20d'aborder%20que%20la,l'animal%20d'exp%C3%A9rimentation>
 - 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, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>
 - Le code d'éthique canadien de la recherche avec des êtres humains : *Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html