

MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ PARIS-SACLAY (CER)

Janvier 2022

PRÉAMBULE

L'objet du présent document est de définir des règles de fonctionnement du Comité d'Éthique de la Recherche de l'Université Paris-Saclay (CER-PS). Placé sous l'égide du **Conseil pour l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique de l'Université Paris-Saclay (POLÉTHIS)**, le CER-PS a pour mission de fournir un avis consultatif sur des protocoles de recherche à des chercheurs, enseignants-chercheurs ou ingénieurs permanents de l'Université Paris-Saclay qui le sollicitent.

Dans la suite de ce document, les termes Président, Vice-Président, Administrateur, Administrateur adjoint, rapporteur peuvent désigner indifféremment des femmes ou des hommes occupant la fonction correspondante.

Article 1^{er}. MISSIONS

1.1 Expertise de protocoles

Le CER-PS examine les aspects éthiques des projets de recherche impliquant des participants humains, à l'exclusion des recherches visant le développement de connaissances biologiques et médicales (recherches prises en compte par les Comités de Protection des Personnes (CPP) dans le cadre de la loi Jardé). Il peut également examiner des recherches sur des données recueillies dans des dossiers médicaux (données rétrospectives) qui nécessitent un avis éthique. Dans ce cas, il se prononce sur l'information loyale donnée aux participants sur l'utilisation de leurs données. Le CER-PS n'examine pas d'autres types de demandes rétrospectives, en particulier les demandes pour lesquelles la recherche sur personnes humaines a déjà commencé.

Les avis consultatifs du CER-PS sont rendus à la suite d'une expertise du protocole de recherche portant sur une analyse éthique des objectifs, de la méthode, ainsi que sur les modalités d'inclusion des participants, d'information et de consentement proposés aux participants, de recueil et de conservation des données, de respect de la confidentialité, d'accompagnement et de respect de la dignité, de l'intégrité et des droits des personnes pendant la recherche. L'avis rendu par le CER-PS porte exclusivement sur l'éthique de la recherche sur l'être humain et non sur le respect des lois ou règlements en France. En particulier, il ne dispense pas les chercheurs de s'assurer de la conformité de leur projet vis-à-vis de la législation en matière de protection des données ou de toute autre législation pertinente.

1.2 Sensibilisation et promotion des bonnes pratiques

Le CER-PS a également pour mission d'encourager et de promouvoir les bonnes pratiques de la recherche en matière d'éthique au sein de l'Université Paris-Saclay. Il informe et conseille les scientifiques de l'Université Paris-Saclay dans l'élaboration de leurs protocoles, et le cas échéant, les conseille dans leurs démarches auprès d'un Comité de Protection des Personnes (CPP).

Il organise notamment une journée par an de formation/sensibilisation

Article 2. DOMAINES D'INTERVENTION

Le CER-PS peut être saisi pour toute recherche relevant de ses missions, définies à l'article 1er du présent document.

Ceci inclut en particulier des recueils de données qui s'inscrivent dans le cadre de :

- Études utilisant des données personnelles
- Études employant des tests cognitifs, tests perceptifs, tests d'aptitudes, tests de performances, tests d'utilisabilité
- Enquêtes, entretiens, questionnaires, focus groupe, observations de comportement
- Mesures physiologiques, neurophysiologiques, biomécaniques et comportementales
- Etudes dans le domaine de l'éducation, du handicap
- Etudes en Interaction Humain Machine (IHM)

Ces études peuvent se dérouler en laboratoire ou sur le terrain (réel ou virtuel).

Ceci exclut notamment toutes les recherches pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales telles que définies aux articles L-1121-1 et suivants du code de la santé publique et qui requièrent un avis d'un comité de protection des personnes (CPP). Cela exclut également les expérimentations sur l'animal, qui relèvent d'un comité d'éthique en expérimentation animale.

L'avis relatif à un projet de recherche, délivré par le CER-PS, n'exonère en rien le chercheur de sa responsabilité. L'avis favorable délivré indique essentiellement que le chercheur a sollicité l'avis du comité et que le projet tel que décrit a été considéré comme répondant aux principes éthiques de recherche internationalement acceptés.

Article 3. CONSTITUTION

3.1 Composition du CER-PS

Le CER-PS est un organe pluridisciplinaire, composé d'au moins 20 membres (chercheurs, ingénieurs, médecins, paramédicaux, psychologues, juristes...) choisis pour leur appartenance à des disciplines impliquées par les recherches impliquant la personne humaine.

Les membres du CER-PS sont nommés par la présidence de l'Université Paris-Saclay après avis de la commission recherche du Conseil Académique de l'Université Paris-Saclay (CAC), sur proposition du bureau du CER-PS, si nécessaire après accord de leur employeur. La liste des membres est mise à jour annuellement selon les mêmes modalités et publiée sur le site Internet du CER-PS.

3.2 Membres

Les membres du CER-PS doivent avoir suffisamment d'expérience et d'expertise pour rendre des décisions éclairées sur les études qui lui sont soumises. Des formations leur sont proposées.

Le CER-PS comprend une représentation équilibrée des différents établissements et disciplines intéressés aux travaux du CER-PS, ainsi que des membres extérieurs à l'Université Paris-Saclay.

3.3 Mandat et renouvellement

Les membres du CER-PS sont nommés pour un mandat de quatre ans renouvelable une fois.

3.4 Bureau

Le CER-PS est administré par un bureau composé d'au moins trois personnes : un Président, un Vice-Président, un Administrateur. Une quatrième personne peut être ajoutée au titre d'administrateur adjoint. Une assistance administrative soutient le bureau.

Le Président et le Vice-Président sont élus par les membres du CER-PS à la majorité absolue des suffrages exprimés pour deux ans renouvelables.

Le bureau reçoit les demandes de saisine, désigne des rapporteurs au sein du CER-PS 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-PS, sans voix délibérative.

Le suivi administratif des dossiers est assuré par le bureau avec le soutien d'une assistance.

3.5 Obligations des membres

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

Les travaux du CER-PS sont confidentiels. Les documents et informations que les membres du CER-PS et du secrétariat sont amenés à connaître en raison de l'examen des dossiers soumis, ainsi que les délibérations, ne peuvent être diffusés en-dehors du CER-PS. Ces règles de confidentialité s'appliquent également aux experts extérieurs invités du CER-PS.

Article 4. PROCÉDURES

4.1 Saisine

Le bureau du CER-PS est saisi par les scientifiques permanents des laboratoires de l'Université Paris-Saclay et, de manière exceptionnelle, par des agents d'autres laboratoires. Le bureau du CER-PS est seul habilité à évaluer la recevabilité de ces dernières demandes, dans un cadre fixé par la présidence de l'Université Paris-Saclay.

Si le projet de recherche est réalisé par un étudiant ou un doctorant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CER-PS.

Le CER-PS se réunit mensuellement.

Après avoir été saisi pour une demande d'examen de dossier, un numéro de dossier est attribué à chaque projet soumis, sous la forme date-ordre de réception (ex : 2012--1).

Le dépôt du projet est réalisé selon la procédure indiquée sur le site web².

Un accusé de réception est envoyé qui précise la date d'examen du projet.

4.2 Modalités d'examen des dossiers

Les évaluations éthiques se fondent en particulier sur les aspects suivants : objectifs de la recherche, méthodes, contraintes, indemnisation, inclusion des personnes, modalités relatives au choix libre et éclairé des sujets participant à la recherche et à la confidentialité et protection des données.

¹ Liens d'intérêt : par exemple, implication dans un projet de recherche commun dont l'objet est lié à la demande en cours d'instruction ou dans un projet concurrent, conseiller pour une organisation, publique ou privée, dont les intérêts peuvent être concernés par le protocole de recherche en cours d'instruction, liens familiaux ou amicaux avec le porteur du projet soumis.

² <https://www.universite-paris-saclay.fr/recherche/polethis-ethique-et-integrite/comite-dethique-de-la-recherche>

Les points suivants régissent l'examen des dossiers :

- Deux semaines avant la réunion plénière mensuelle, le bureau désigne deux rapporteurs par dossier.
- Un ordre du jour est envoyé par le bureau aux membres (protocoles à évaluer, réévaluer) et points divers.
- Les rapporteurs disposent d'au moins deux semaines pour préparer leur rapport. Un guide est mis à leur disposition pour élaborer leur rapport, indiquant les rubriques que le CER-PS s'attend à voir renseignées. Les dossiers sont examinés en simple anonymat (les rapporteurs connaissent l'identité des porteurs de projets, qui ne connaissent pas l'identité des rapporteurs).
- Le ou les responsable(s) de projet peuvent être invités à prendre part aux discussions ; en aucun cas ils ne participent aux délibérations. Le cas échéant, ils peuvent se faire représenter par des collègues impliqués sur le projet et titulaires d'un doctorat. Les étudiants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.
- Si aucun des deux rapporteurs n'est présent en séance, le projet sera revu à la séance suivante.
- Deux semaines après la séance plénière, chaque porteur reçoit l'avis éthique attribué à son projet et la liste des membres du CER présents lors de la réunion.
- Le CER-PS délivre cinq catégories d'avis à l'issue d'une délibération et éventuellement d'un vote :
 1. Favorable
 2. Favorable sous réserve (modifications mineures validées par le Bureau et les rapporteurs)
 3. Modifications majeures, impliquant un nouvel avis du CER-PS
 4. Requalification CPP avec des conseils pour déposer le dossier
 5. Défavorable
- Lorsque le porteur reçoit un avis 2 ou 3, il doit déposer à nouveau le dossier complet en mettant en évidence les modifications apportées et en répondant à l'avis du CER-PS. Il doit pour cela passer par la plateforme du site internet. Les protocoles ayant eu un avis 3 sont revus lors d'une séance plénière.
- En cas de vote, celui-ci est effectué à main levée à la majorité des membres présents.
 - Quorum : pour que la délibération et le vote éventuel soient valables, au moins un tiers des membres du CER-PS doit être présent.
 - En cas d'égalité de voix, la voix du Président est prépondérante.

- L'avis est rédigé par les rapporteurs et envoyé par le Bureau aux porteurs de projet dans les 15 jours qui suivent la réunion.

4.3 Réexamen après avis défavorable

En cas d'avis « Défavorable », le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet une seule fois en prenant en compte les observations du CER sauf si l'étude nécessite de la soumettre à un CPP.

4.4 Amendement 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 sujets, nouvelle mesure, nouveaux stimuli, prolongation, etc.) peut faire l'objet d'un amendement qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre. Le porteur de projet soumet sur la plateforme du CER-PS un courrier dans lequel il explique les modifications apportées au projet ainsi que les documents initiaux modifiés. L'amendement est traité par le président et le bureau, et les rapporteurs du projet initial.

4.5 Compte-rendu d'activités

Le Conseil Académique de l'Université Paris-Saclay examine un bilan des travaux du CER-PS présenté par son Président.

Le Conseil Académique de l'Université Paris-Saclay examine annuellement les propositions de modification des modalités de fonctionnement du CER-PS proposées par son Bureau.

Article 5. ARCHIVES ET JURISPRUDENCE

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

Article 6. MOYENS

Les tâches effectuées par les membres du CER-PS dans le cadre du comité seront prises en compte et reconnues par les établissements de l'Université Paris-Saclay auxquels ils sont rattachés, selon des modalités à préciser au sein de chaque établissement (modulations de service, vacations, droit à des formations).

Le CER-PS dispose en particulier pour son fonctionnement :

- D'un site web hébergé sur le site de l'Université Paris-Saclay, d'un espace de stockage sécurisé et numérique, d'une aide administrative pour la préparation et le suivi des séances, la communication des avis avec les porteurs de projet et pour l'archivage.

- D'un budget dédié.