

Conseil pour l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique de l'Université Paris-Saclay

## MODALITES DE FONCTIONNEMENT

### DU COMITÉ D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ PARIS-SACLAY (CER)

Approuvées le 17 octobre 2018 par le Conseil POLÉTHIS

## PRÉAMBULE

L'objet du présent document est de définir des règles de mise en place et de fonctionnement d'un 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 de l'Université Paris-Saclay qui le solliciteraient.

Le CER-PS a vocation à obtenir une accréditation IRB (*Institutional Review Board*) auprès de l'*Office for Human Research* du *Department of Health and Human*<sup>1</sup> des États-Unis.

Le fonctionnement du CER-PS est organisé par le présent document. Dans la suite de ce document, les termes Président, Vice-Président, Secrétaire, Rapporteur peuvent désigner indifféremment des femmes ou des hommes occupant la fonction correspondante.

## Article 1<sup>er</sup>. MISSIONS

### 1.1 Expertise de protocoles

Le CER-PS examine les aspects éthiques des projets de recherches non interventionnelles, à l'exclusion des recherches visant le développement de connaissances biologiques et médicales, lorsque ces recherches impliquent directement ou indirectement des participants humains.

---

<sup>1</sup> <https://www.hhs.gov/ohrp/about-ohrp/history/index.html>

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, plus spécifiquement, sur les modalités d'inclusion, d'information, de consentement, 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.

## **1.2 Sensibilisation et promotion des bonnes pratiques**

Le CER-PS se fixe comme objectif d'encourager et de promouvoir les bonnes pratiques de la recherche non-interventionnelle ou observationnelle au sein de l'Université Paris-Saclay. Il a pour mission d'informer et de conseiller les chercheurs de l'Université Paris-Saclay dans l'élaboration de leurs protocoles, et le cas échéant, de les accompagner dans leurs démarches auprès d'un Comité de Protection des Personnes (CPP).

Il constitue une ressource documentaire dédiée accessible aux chercheurs, organise des sessions de sensibilisation et présente un rapport annuel permettant d'identifier les améliorations à apporter dans le champ de l'éthique de la recherche non-interventionnelle ou observationnelle au sein de l'Université Paris-Saclay.

## **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 qualitatives ou quantitatives (liste non exhaustive) qui s'inscrivent dans le cadre de :

- Études utilisant des données personnelles
- Études employant des tests cognitifs, tests perceptifs, études diagnostiques, tests d'aptitudes, tests de performances
- Enquêtes, entretiens, questionnaires, focus groupe
- Mesures physiologiques, neurophysiologiques, biomécaniques et comportementales

Ces études peuvent se dérouler en laboratoire ou 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 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 internationalement acceptés, pour la recherche non-interventionnelle ou observationnelle au sein de l'Université Paris-Saclay et observés par le CER-PS.

## Article 3. CONSTITUTION

### 3.1 Composition du CER-PS

Le CER-PS est un *organe pluridisciplinaire*, composé d'au moins 24 membres, répartis dans deux collèges, dont :

- Collège 1 : membres choisis pour leur appartenance à des disciplines impliquées par les recherches non interventionnelles ;
- Collège 2 : au moins deux membres choisis 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 Comité de Protection des Personnes (CPP),
  - psychologue praticien,
  - juriste,
  - philosophe,
  - correspondant CNIL,
  - personnes issues d'organismes représentant les participants volontaires aux protocoles de recherche.

Les membres du CER-PS sont nommés par le Conseil Académique de l'Université Paris-Saclay (Cac) sur proposition de la Présidence de l'Université Paris-Saclay après accord de leur employeur à partir d'un recueil de candidatures effectué au sein des départements de Recherche. La liste des membres est mise à jour annuellement selon les mêmes modalités et publiée sur le site Internet du CER-PS.

### 3.2 Nomination des membres

Dans ses nominations, le CAC s'assure notamment que :

- les membres du CER-PS aient suffisamment d'expérience et d'expertise pour rendre des décisions éclairées par rapport au caractère sécurisé et éthique d'une étude et pour statuer sur la capacité de ses participants à donner un choix libre et éclairé.
- le CER-PS comprenne une représentation équilibrée des différents établissements et disciplines intéressés aux travaux du CER-PS.

### 3.3 Mandat et renouvellement

Les membres du CER-PS 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. Un membre sortant peut faire acte de candidature à nouveau, dans la limite de deux mandats successifs.

Lors de chaque renouvellement, le Conseil Académique veille au respect des critères de composition du CER-PS, définis à l'article 3.2 du présent document.

### **3.4 Bureau**

Le CER-PS est administré par un bureau composé au moins d'un Président, d'un Vice-Président et d'un Secrétaire.

Le Président et le Vice-Président sont élus par les membres du CER-PS à la majorité absolue des suffrages exprimés pour 2 ans renouvelables.

Le Secrétaire est désigné par le Président, parmi les membres du CER-PS.

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-PS, sans voix délibérative.

Le bureau réexamine, au moins une fois par mandat, le présent document et propose, le cas échéant, des modifications de ce document au Conseil Académique de l'Université Paris-Saclay.

### **3.5 Obligations des membres**

Les membres du CER-PS déclarent leurs éventuels liens d'intérêt<sup>2</sup> vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen. En cas de conflit, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent ni à la délibération et ni au vote.

Les membres du CER-PS sont soumis au secret professionnel en raison des fonctions qu'ils exercent en son sein. Un engagement de confidentialité est signé par chaque membre du CER-PS au début de son mandat. Ils ne doivent pas divulguer d'informations de quelque nature que ce soit (scientifique ou éthique) à propos des projets qu'ils examinent ainsi que des débats et des délibérations. Ces règles de confidentialité s'appliquent également aux membres invités du CER-PS.

---

<sup>2</sup> 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.

## Article 4. PROCÉDURES

### 4.1 Saisine

Le bureau du CER-PS est saisi par les chercheurs, enseignants-chercheurs et ingénieurs de recherche permanents des laboratoires de l'Université Paris-Saclay et désireux de faire évaluer un projet dont ils sont promoteurs. Si le projet de recherche est réalisé par un étudiant ou un doctorant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CER-PS. En ce qui concerne les dossiers qui seraient déposés par des chercheurs extérieurs à l'Université Paris-Saclay, le bureau se prononcera au cas par cas sur la recevabilité de la demande.

Le CER-PS se réunit au plus tard un 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 date-ordre de réception (ex : 2012-03-06-1).

Le dépôt du projet est réalisé selon la procédure indiquée sur le site web<sup>3</sup>. Seuls les membres du bureau ont accès au projet déposé.

Un accusé de réception est renvoyé par le Secrétaire 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 : objectifs de la recherche, méthodes, sélection des personnes volontaires, modalités relatives au choix libre et éclairé des sujets participant à la recherche et à la confidentialité et protection des données.

Les points suivants régissent l'examen des dossiers :

- Une semaine au plus tard après le dépôt des dossiers, le Président désigne, pour chacun d'eux, au moins 2 rapporteurs.
- Les rapporteurs disposent d'au moins 2 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 titulaires d'un doctorat. Les étudiants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.

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

1. Favorable

---

<sup>3</sup> <https://www.universite-paris-saclay.fr/fr/polethis>

2. Favorable sous réserve (modifications mineures validées par le Bureau et les rapporteurs)
  3. Modifications majeures à soumettre au CER-PS
  4. Requalification CPP avec des conseils pour déposer le dossier
  5. Défavorable
- En cas de vote, celui-ci est effectué à bulletin secret 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. La présence d'au moins un membre du collège 2 est requise.
    - En cas d'égalité de voix, la voix du Président est prépondérante.
  - L'avis est rédigé et envoyé aux porteurs de projet par le Président ou le Vice-Président dans les 15 jours qui suivent la réunion.
  - L'avis est accompagné de recommandations envoyées au responsable du projet dans un document à part.

Dans le cas de demandes d'avis jugées très urgentes par le bureau du CER-PS, seuls les avis du Président du comité ou un chercheur relecteur, désigné par celui-ci, sont nécessaires. Ces cas doivent restés exceptionnels et motivés. Les demandes urgentes traitées par le président sont présentées lors de la prochaine réunion du CER-PS qui suit leur traitement.

#### **4.3 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, le CER-PS auditionne automatiquement le responsable de projet.

#### **4.4 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 sujets, nouvelle mesure, 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 Président du CER-PS, où il explique les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole. Le Président décide ou non d'accepter l'avenant, ou bien de le resoumettre au vote de la prochaine réunion du comité par un vote effectué à bulletin secret à la majorité des membres présents. Le comité doit être dans ce cas informé des décisions que prend le Président lors de la réunion suivante du CER-PS.

#### **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 au moins une fois par an.

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.

Le compte-rendu fera état du nombre des dossiers traités, de leurs thématiques, du nombre de saisines en urgence, et des saisines de chercheurs hors l'Université Paris-Saclay.

#### **Article 5. 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 avis concernant les projets. Ces documents sont conservés par le CER-PS.

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

Une visibilité est donnée aux avis sous la forme d'un rapport d'activité public du CER-PS et de l'établissement d'un guide des bonnes pratiques.

#### **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.

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, numérique et physique

#### **Article 7. TEXTES DE RÉFÉRENCE**

Se référer au site POLÉTHIS.