

REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE DE L'UNIVERSITE DE REIMS CHAMPAGNE ARDENNE

Article 1 : Missions

Le comité d'éthique pour la recherche (CER) de l'université de Reims Champagne-Ardenne a pour rôle d'émettre des avis sur des protocoles de recherche **non concernés** par la loi 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH, dite loi « Jardé ») et réalisées sous la responsabilité d'un chercheur ou d'un enseignant-chercheur de l'université de Reims Champagne-Ardenne. Il émet des avis sur ces protocoles au regard notamment de la protection des personnes, de la balance bénéfice/risque y compris au plan psychologique et des règles d'ordre public.

L'objectif est d'évaluer la dimension éthique du protocole de recherche et, le cas échéant, formuler des recommandations.

En outre, le comité d'éthique pour la recherche s'assure que les protocoles de recherche sont conformes aux règles et recommandations en vigueur en matière de protection des personnes participant aux recherches et des données. Le cas échéant, il propose les modifications qui lui apparaissent nécessaires pour atteindre cette conformité.

Il a également pour mission de mener une veille concernant les évolutions législatives et réglementaires concernant les recherches sur la personne humaine et la protection des données.

La recherche sur l'animal et les recherches interventionnelles sur l'homme ne relèvent pas de ce comité, elles sont encadrées par la loi et disposent de leurs propres comités.

Article 2 : composition

Le comité d'éthique pour la recherche de l'université de Reims Champagne-Ardenne est composé de 20 membres, répartis dans deux collèges, dont :

- Collège 1 : dix membres nommés pour leur appartenance à des disciplines concernées par les recherches relevant du périmètre du CER (en s'attachant à un équilibre entre les disciplines concernées).
- Collège 2 : dix membres nommés pour leur appartenance à l'une des catégories suivantes :
 - membres compétents dans le domaine de la recherche en santé ou en santé publique
 - membres compétents/ expert en matière d'éthique scientifique comme, par exemple, un membre ou ancien membre d'un CPP,
 - psychologue,
 - juriste,
 - philosophe ou sociologue,
 - délégué à la protection des données personnelles,
 - représentants de la société civile concernés par la problématique de la recherche impliquant l'humain.

Les membres du collège 1 sont nommés à l'issue d'un appel à manifestation d'intérêt par le Président de l'université. Les membres du collège 2 sont nommés par le Président de l'université. Ils sont nommés pour une durée de quatre ans.

Lorsqu'un siège des membres du collège 1 devient vacant, il est procédé à un nouvel appel à manifestation d'intérêt et à une nomination par le Président de l'université, pour la durée restante du mandat.

Lorsqu'un siège du collège 2 devient vacant, le Président de l'université procède à une nouvelle nomination pour la durée restante du mandat.

La composition doit par ailleurs tenir compte de la parité homme/femme.

Article 3 : présidence, vice-présidence et secrétaire du comité d'éthique pour la recherche

Le comité élit en son sein un président pour un mandat de 4 ans renouvelable une fois.

Le président a pour mission de :

- Fixer l'ordre du jour ;
- Présider les réunions plénières et du comité préparatoire ;
- Signer les avis rendus à l'issue des réunions au nom du comité ;
- Dresser le bilan de l'activité de l'année écoulée et le présenter à la commission éthique et déontologie, à la commission recherche et au conseil d'administration pour information.

Le comité élit en son sein un vice-président pour un mandat de 4 ans renouvelable une fois.

Le vice-président ne doit pas faire partie de la même équipe de recherche que le président.

Il a pour mission de :

- Remplacer le président en cas d'absence de celui-ci ou en cas de conflit d'intérêts du président sur un dossier (ex : dépôt d'un dossier par le président ou un membre de la même unité de recherche) ;
- Participer au comité préparatoire ;

Le comité élit en son sein un secrétaire pour un mandat de 4 ans renouvelable une fois.

Il a pour mission de :

- Réceptionner les dossiers ;
- Convoquer les réunions et de veiller au respect du quorum ;
- Participer au comité préparatoire ;
- Transmettre les avis émanant du comité ;

Le président, le vice-président et le secrétaire constituent le Bureau du comité d'éthique pour la recherche. Le Bureau a pour mission d'animer et de veiller au bon fonctionnement du comité. Il assure la mise en place du comité préparatoire et le suivi des dossiers, acte les demandes de départ de membres du comité et s'assure au besoin de leurs remplacements.

Article 4 : Fonctionnement

Le comité d'éthique pour la recherche se réunit périodiquement en séance autant que de besoin et au plus tard deux mois après avoir été saisi pour une demande d'examen de dossier.

Article 5 : Procédure d'examen des protocoles de recherche

Le comité d'éthique pour la recherche est saisi par les chercheurs, enseignants-chercheurs et ingénieurs de recherche permanents des laboratoires de l'université 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 comité.

Le dépôt du projet est réalisé selon la procédure indiquée sur le site intranet de l'établissement. Un accusé de réception est renvoyé et précise la date d'examen du projet.

Le comité préparatoire est composé du président du comité, du vice-président et du secrétaire. Celui-ci vérifie le caractère non interventionnel de la recherche. Si tel n'est pas le cas, il redirige les porteurs de projet vers d'autres comités compétents (ex : CPP).

Le comité préparatoire désigne deux rapporteurs, choisis parmi les membres du comité d'éthique pour la recherche, pour chaque projet soumis. Les rapporteurs rédigent un rapport et présentent leurs résultats et leur évaluation lors de la réunion du comité.

Au cours de cette réunion, le comité rend un avis.

Les avis du comité peuvent être formulés des façons suivantes :

- « **avis favorable** » : pas de conseil particulier ni de modification à prévoir sur le plan éthique ;
- « **avis favorable avec réserves** » : les réserves sont formulées dans l'avis ;
- « **requalification vers un autre comité** » : exemple CPP ;
- « **à revoir** » : avec explication des raisons qui conduisent à cette conclusion et proposition de modifications afin de permettre l'évolution du projet vers un futur « avis favorable » ;
- « **avis défavorable** » : avec explication des raisons qui conduisent à cette conclusion.

Pour chaque dossier un vote est effectué à huis clos à la majorité des membres présents.

Pour que la délibération et le vote soient valables, la présence d'au moins un membre du comité préparatoire, de deux autres membres du collège 1 et de deux autres membres du collège 2 est requise.

En cas d'égalité de voix, celle du président est prépondérante.

L'avis est rédigé et envoyé aux porteurs de projet par le président du comité dans les quinze jours qui suivent la réunion. L'avis est accompagné de recommandations envoyées au responsable du projet dans un document à part.

En cas d'avis « **défavorable** », le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet.

En cas d'avis « **avis favorable avec réserves** », le responsable du projet a la possibilité d'adresser au bureau du comité la version corrigée du protocole. Si les réserves sont levées, le bureau, en comité préparatoire, pourra émettre un « **avis favorable** ».

Article 6 : expertise extérieure

Le comité peut faire appel, en cas de besoin, à toute personne extérieure dont l'expertise est requise pour l'évaluation d'un protocole de recherche donné. Ces personnes donnent leur avis, mais ne participent pas au vote.

Article 7 : confidentialité et conflit d'intérêts

Tous les membres du comité ainsi que les experts extérieurs sont soumis à l'obligation de confidentialité qui couvre notamment toute information reçue dans le cadre de l'accomplissement de leurs missions ainsi que toute transmission de document concernant un protocole de recherche soumis au comité.

Les membres du comité déclarent leurs éventuels liens d'intérêts 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.

Article 8 : bilan d'activité

Le comité d'éthique pour la recherche réalise chaque année un bilan de son activité qu'il présente pour information à la commission éthique et déontologie, à la commission recherche et au conseil d'administration.

Article 9 : révision du règlement intérieur

Le règlement intérieur peut être révisé par le comité d'éthique pour la recherche. Il devra être adopté à la majorité de ses membres. Le conseil d'administration de l'université approuve le présent règlement intérieur.