

Comité d'Éthique de la Recherche (CER)

Statut et règlement intérieur

1. Missions

Université Côte d'Azur a décidé de mettre en place un Comité d'Éthique de la recherche (CER).

Le rôle du CER est de quatre ordres :

- (a) fournir des informations aux équipes de l'établissement ;
- (b) orienter les équipes vers la procédure adaptée à leur demande ;
- (c) fournir un avis sur les aspects éthiques concernant des projets de recherches relevant de son champ de compétence, qui lui sont soumis par les équipes du site et/ou un titulaire de l'établissement ;
- (d) être un organe d'appui et un lieu de débats pour le référent éthique et intégrité scientifique dans l'exercice de sa mission.

Au titre du point (c) ci-dessus, quand le projet soumis à son évaluation est porté par plusieurs établissements, l'avis rendu par le CER ne vaut que pour la partie de recherche relevant du site ou du titulaire de l'établissement. L'évaluation peut être demandée dans le cadre d'une soumission de publication, d'une soumission de projet à un organisme (ANR, Europe...) ou simplement à l'initiative d'une équipe soucieuse d'obtenir un avis éthique sur sa démarche scientifique.

Le CER fournit un avis sur des protocoles de recherche qui ne relèvent pas des compétences d'un Comité de protection des personnes (CPP). Un dossier relève du CPP lorsque l'étude vise au développement des connaissances biologiques ou médicales au sens de l'article R. 1121-1 du Code de la santé publique ou lorsqu'il comporte des méthodes invasives. Le CER portera une attention soutenue à la dangerosité des méthodes d'investigation pour l'intégrité physique et mentale des participants aux recherches.

Les recherches sur la personne humaine impliquent la création de nombreux traitements de données personnelles. Le CER informe les déposants de la nécessité d'assurer à chacun le respect de son identité, de sa vie privée et de ses libertés individuelles ou publiques et leur rappelle le rôle attribué en la matière au Délégué à la Protection des Données compétent (*DPD* ; en anglais : *Data protection officer : DPO*) de l'établissement. En cas d'usage d'une plateforme en ligne pour le recrutement de participants ou pour la collecte de données, les collaborations ou sous-traitances doivent être maîtrisées et faire l'objet d'une convention.

L'avis relatif à un projet de recherche, délivré par le CER, 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 observés par le CER.

Le fonctionnement du CER est organisé par le présent règlement intérieur.

2. Constitution du CER

2.1 Composition du comité

Le CER est composé de 16 membres titulaires, répartis dans deux collèges à égalité, dont :

• **Collège 1** (9 membres) : ce collège est composé de membres nommés par le Conseil Académique d'Université Côte d'Azur pour leur appartenance à des disciplines impliquées par les recherches relevant du comité, selon la répartition suivante :

- Sciences Humaines et Sociales : 2,
- Lettres-Arts : 1,
- Sociologue ou anthropologue : 1,
- Droit Économie Gestion : 2,
- Sciences de la Vie et de la Santé : 2,
- Sciences et technologie de l'Information et de la Communication : 1.

• **Collège 2** (9 membres) : ce collège est composé de membres nommés par le Conseil Académique d'Université Côte d'Azur pour leur appartenance à l'une des catégories suivantes relatives à leur expertise dans le domaine de l'éthique et/ou relatives aux usagers :

- Référent éthique d'Université Côte d'Azur : 1
- Membre du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Méditerranée V : 1,
- Juriste : 1,
- Médecin : 1,
- Philosophe : 1,
- Membre d'un conseil d'établissement d'Université Côte d'Azur, d'un comité éthique d'un des membres d'Université Côte d'Azur (CNRS, INSERM, CHU, etc.) et/ou de la structure « bien-être animal » d'Université Côte d'Azur : 2,
- Personnes issues d'organismes membres d'Université Côte d'Azur et représentant les usagers : 2.

Invités permanents

Le Président du Comité de Protection des Personne (CPP) local : le CPP Sud Méditerranée V.

Invités occasionnels

Des invités occasionnels peuvent être conviés pour une ou plusieurs séances du CER, en raison de leurs compétences, sur invitation du président ou à la demande d'un tiers des membres du comité.

Chaque EUR d'Université Côte d'Azur désigne en son sein une personne en qualité d'expert pouvant être sollicité par le CER.

La liste des membres est mise à jour annuellement par le Conseil Académique d'Université Côte d'Azur et publiée sur le site Internet de l'établissement.

2.2 Mandat et renouvellement

2.2.1 Mandat

Le référent éthique est membre de droit du CER, qu'il préside.

Les autres membres du CER sont nommés pour 4 ans.

Sauf dérogation du Conseil Académique d'Université Côte d'Azur, les membres doivent être titulaires d'un diplôme de niveau Master.

2.2.2 Renouvellement

Hors le référent éthique de l'établissement, président de droit du comité, chaque membre du CER est renouvelé à échéance de son mandat, sauf à ce qu'il en demande le renouvellement pour une période supplémentaire de 4 années. En cas de vacance définitive du siège occupé par un membre du CER, le Conseil Académique d'Université Côte d'Azur pourvoit au remplacement dudit membre.

Dans tous les cas, la liste des membres est établie par le Conseil Académique d'Université Côte d'Azur, qui veille à cette occasion au respect des critères de composition du CER définis à l'article 2.1 du présent règlement.

2.2.3 Démission d'office

Tout membre du CER qui serait absent à trois séances consécutives sans en avoir averti au préalable le président du comité en sera réputé démissionnaire d'office.

Le président du comité constate les absences visées à l'alinéa précédent, en prend acte et notifie le constat de la démission d'office à l'intéressé ainsi qu'au président du Conseil Académique d'Université Côte d'Azur pour qu'il soit pourvu au remplacement du démissionnaire.

2.3 Bureau

2.3.1 Composition du Bureau

Le CER est administré par un bureau composé d'un Président, d'un Vice-Président et d'un secrétaire. Le Président est le référent éthique de l'établissement. Le Vice-Président est élu par les membres du CER à la majorité absolue des suffrages exprimés pour 2 ans renouvelables.

Le Secrétaire est désigné par le Président, parmi les membres du CER. Le président du CER en informe les membres du comité et, après leur avoir demandé s'il y a une opposition ou une abstention, procède à la désignation du secrétaire.

2.3.2 Rôle du Bureau

Lorsque le CER rend un avis *favorable sous réserve de modifications mineures*, le Bureau ainsi que les deux rapporteurs évaluent les réponses apportées par le porteur du projet. Le bureau peut alors rendre un avis définitif favorable ou renvoyer au CER pour qu'il se prononce lors de sa prochaine séance.

Lorsque le CER est saisi d'une *demande d'avenant* à une recherche qui a bénéficié d'un avis favorable, cette demande est transmise au Bureau. Le Bureau se prononce sur la demande, sauf à la renvoyer à la prochaine séance du CER.

2.4 Obligations des membres du comité

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

3. Procédures

3.1 Fréquence des réunions

Le CER se réunit en session ordinaire une fois tous les deux mois. Le calendrier des réunions est rendu public par diffusion sur le site Internet de l'établissement et par communication aux directeurs des unités de recherche.

Le CER se réunit en session extraordinaire, à l'initiative de son président ou d'un tiers des membres du comité, sur toute question relevant de sa compétence.

3.2 Mécanisme de saisine

3.2.1 Auteur de la saisine

Le CER est saisi par les personnels titulaires des unités de recherche d'Université Côte d'Azur.

Si le projet de recherche est réalisé par un doctorant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CER après avoir renseigné le formulaire de soumission avec son doctorant ; si le projet de recherche est porté par une personne ayant le grade de docteur de l'établissement, cette personne peut être « responsable scientifique » de la recherche, mais doit être encadrée par un titulaire de l'établissement qui sera alors « responsable académique » du projet de recherche.

3.2.2 Procédure de saisine

Le dépôt du projet se fait en suivant la procédure indiquée sur le site Internet de l'établissement qui met à disposition des porteurs de projet un formulaire de soumission.

Le projet doit être déposé 15 jours au plus tard avant la réunion du CER.

Un accusé de réception est renvoyé par voie électronique par le Président ou le Secrétaire du CER pour informer le porteur de la date d'examen du projet.

3.3 Procédure d'examen du dossier

Le président affecte les dossiers soumis pour évaluation à au moins deux rapporteurs membres du comité, qui ne sont pas membres du même laboratoire que le responsable du dossier. Il peut toutefois désigner des experts extérieurs au comité pour l'examen d'un dossier. Lorsqu'il s'agit d'experts extérieurs au comité, ils sont désignés pour l'examen d'un ou plusieurs dossiers et participent aux travaux du CER sans voix délibérative.

Les membres du CER déclarent leurs éventuels conflits d'intérêts vis-à-vis des dossiers traités. En cas de conflit, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent ni à la délibération ni au vote du dossier concerné par le conflit d'intérêts.

Les rapporteurs disposent de 2 semaines pour préparer leur rapport.

Un numéro est donné au dossier sous la forme de l'année suivie du numéro d'enregistrement dans l'ordre d'arrivée des dossiers (exemple : le premier dossier de l'année 2021 porte le numéro 2021-001).

L'avis rendu porte un numéro d'avis sous la forme suivante : année suivie du numéro d'enregistrement de l'avis durant cette année (exemple : le sixième avis de l'année 2021 sera enregistré sous le numéro : 2021-006).

Le ou les responsables de projet peuvent, à leur demande ou sur invitation du CER, être présents lors des discussions, hors délibérations. Les docteurs et doctorants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.

3.4 Avis du CER

3.4.1 Liste des avis possibles

À l'issue de ses délibérations, le CER rend l'un des avis suivants :

Irrecevabilité

Dans l'hypothèse particulière où le protocole aurait déjà été mis en œuvre à la date de soumission au CER, le demandeur devra exposer les raisons de la saisine tardive du comité et confirmer la possibilité de modifier le protocole prévu en fonction des recommandations qui pourront être émises, ceci sous peine d'irrecevabilité. L'avis qu'émettra le CER ne pourra alors porter que sur les points conformes.

Favorable

Favorable avec remarques

Le CER délivre alors un avis favorable mais invite le porteur à intégrer les remarques transmises lors de la mise en œuvre du projet de recherche.

Favorable sous réserve de modifications mineures

Lorsque le CER rend un avis *favorable sous réserve de modifications mineures*, le Bureau ainsi que les deux rapporteurs évaluent les réponses apportées par le porteur du projet. Le bureau peut alors rendre un avis définitif favorable ou renvoyer au CER pour qu'il se prononce lors de sa prochaine séance plénière.

Modifications majeures

Ces modifications majeures supposent que le dossier, revu par le porteur de projet d'après les remarques et recommandations du comité, soit à nouveau soumis au CER en séance plénière.

Défavorable

En cas d'avis défavorable, le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet. Dans ce cas, le CER peut auditionner, d'office ou à la demande de l'intéressé, le responsable de projet. Les rapporteurs désignés doivent être différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission.

Requalification CPP avec conseils

Le CER estime qu'il n'est pas compétent pour évaluer le dossier. Il peut néanmoins communiquer ses recommandations pour la présentation de la demande au CPP.

3.4.2 Modalités des délibérations

Le vote est effectué à huis clos à la majorité des membres présents. Hors vote nominatif, le vote est réalisé à mains levées, sauf demande de la part d'un membre du CER qui solliciterait un vote à bulletins secrets.

L'avis est rédigé et envoyé au porteur du projet par le Président, le Vice-Président ou le Secrétaire du comité dans les 15 jours qui suivent la réunion.

L'avis est accompagné de recommandations envoyées au responsable du projet dans un document à part.

Ces recommandations serviront de base à un document plus général destiné à guider le dépôt des dossiers. Les motifs soutenant les décisions rendues seront diffusés afin d'assurer une bonne connaissance et diffusion des recommandations du CER.

3.5 Possibilité d'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 complet : le porteur du projet adresse au président du CER soit un courrier explicatif, soit le formulaire prévu pour les avenants (disponible sur le site Internet de l'établissement), pour présenter les modifications apportées au projet validé et la mesure dans laquelle ces modifications modifient ou non la nature du protocole initial. Cette demande d'avenant est transmise au Bureau du CER qui peut se prononcer directement ou renvoyer devant le comité lors de sa prochaine session ordinaire.

4. Archives et jurisprudence

Chaque séance d'examen des dossiers donne lieu à l'établissement d'un document signé par le président. Ce document porte la liste des membres présents ainsi qu'un relevé des décisions concernant les projets. Ce document est conservé par le président 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.

5. Compte-rendu d'activité

Le Conseil Académique d'Université Côte d'Azur examine un bilan des travaux du CER présenté par son Président au moins une fois par an.

Ce bilan est également présenté au Comité de pilotage d'Université Côte d'Azur.

6. Entrée en vigueur et règle de modification du Statut et règlement intérieur du CER

Le présent acte entrera en vigueur le * 2021.

Le Conseil Académique de l'Université Côte d'Azur est chargé de mettre à jour le présent acte, sur proposition du Bureau du CER.

Fait à Nice, le * 2021

***date du vote par le Conseil Académique d'UCA**