



Comité d'Éthique de la Recherche de l'Université de Lorraine (CER-UL)

RÈGLEMENT INTERIEUR

Note préalable : Dans la suite de ce document, les termes Président, Vice-Président, chercheur, enseignant-chercheur, référent, etc. sont utilisés au sens neutre et peuvent désigner indifféremment des femmes ou des hommes occupant la fonction correspondante.

1. PRÉAMBULE

L'objet du présent document est de définir les règles de mise en place et de fonctionnement du Comité d'Éthique pour la Recherche de l'Université de Lorraine (CER-UL), destiné à fournir un avis consultatif sur les protocoles et/ou dispositifs de recherche aux chercheurs, enseignants-chercheurs permanents de l'Université de Lorraine qui le sollicitent.

2. MISSIONS

2.1 Expertise de protocoles et de dispositifs de recherche

Le CER-UL examine les aspects éthiques des projets de recherche impliquant ou non la personne humaine, à l'exclusion des recherches visant le développement de connaissances biologiques et médicales relevant de la compétence des Comités de Protection des Personnes (CPP) dans le cadre de la loi Jardé¹ ; sont notamment exclues les recherches précisées aux arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches précisées aux 2^e et 3^e de l'article L-1121-1 du code de la santé publique, ainsi que les recherches portant sur l'animal.

Les avis consultatifs du CER-UL sont rendus à la suite d'une expertise du protocole et/ ou du dispositif de recherche portant sur une analyse des enjeux éthiques, des objectifs, de la méthode, ainsi que sur les modalités d'inclusion, 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. Les avis rendus portent exclusivement sur l'éthique de la recherche. Les questions liées à l'intégrité scientifique et à la déontologie (e.g., plagiat, fraude scientifique, fabrication ou falsification de données, conflits d'intérêt) ne relèvent pas du Comité d'éthique pour la recherche mais de la Délégation à l'intégrité scientifique de l'Université placée sous la responsabilité du Référent

¹ Voir Annexe I sur les différentes catégories de recherches impliquant la personne humaine distinguées dans la loi Jardé

intégrité scientifique de l'Université de Lorraine, ou de la Commission Déontologie placée sous la responsabilité du Référent Déontologue de l'UL selon le cas.

L'avis relatif à un projet de recherche, délivré par le CER-UL, n'exonère en rien le chercheur de sa responsabilité et ne le dispense pas de s'assurer de la conformité de son projet vis-à-vis de la législation en matière de protection des données ou de toute autre législation pertinente. Le chercheur doit donc prendre l'attache du Délégué à la protection des personnes (DPO – Data protection officer) de l'établissement dès lors que des données à caractère personnel sont utilisées. L'avis favorable délivré par le CER-UL indique essentiellement que le chercheur a sollicité l'avis du comité et que le projet tel que décrit a été considéré comme répondant aux exigences éthiques de recherche internationalement acceptées.

2.2 Sensibilisation et promotion des bonnes pratiques

Le CER-UL a également pour mission d'encourager et de promouvoir les bonnes pratiques de la recherche en matière d'éthique au sein de l'Université de Lorraine. Il informe et conseille les scientifiques dans l'élaboration de leurs protocoles, et le cas échéant, les oriente dans leurs démarches auprès d'un Comité de Protection des Personnes (CPP). À ce titre, il mène une veille concernant les évolutions législatives et réglementaires concernant les recherches sur la personne humaine et la protection des données (en coordination avec les comités d'éthique d'autres universités et EPST au niveau national et d'autres comités d'éthique du site, notamment en santé).

Dans le cas où les projets soumis au CER-UL ne relèvent pas de son périmètre de compétence (par exemple en cas de recherches interventionnelles), celui-ci examine les dossiers et transmet un avis motivé à d'autres comités compétents du site ou à la Direction des affaires juridiques de l'Université.

3. DOMAINES D'INTERVENTION

Le CER-UL peut être saisi pour toute recherche relevant de ses missions, définies au paragraphe 2 du présent document. Ceci inclut notamment des recueils de données qui s'inscrivent dans le cadre suivant :

- 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

Et ce dans la mesure où elles ne font pas appel à un procédé ou dispositif inscrit dans les arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches précisées aux 2^e et 3^e de l'article L-1121-1 du code de la santé publique et renvoyant la compétence d'émettre un avis éthique à un CPP.

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

4. CONSTITUTION DU CER-UL

4.1 Composition et obligations des membres

Le comité d'éthique d'établissement est placé sous la responsabilité de la Présidence et de la Vice-Présidence du Conseil Scientifique de l'Université de Lorraine.

Le CER-UL est un organe pluridisciplinaire, composé de 17 membres :

- le Vice-Président du Conseil Scientifique ou son représentant,
- 9 membres représentant les unités de recherche couvrant les champs disciplinaires concernés (voir 2.1),
- un enseignant-chercheur / chercheur du domaine de la santé,
- un enseignant-chercheur / chercheur juriste ès qualité,
- le correspondant CNIL de l'établissement, délégué à la protection des données (DPO),
- un(e) représentant(e) de la Direction des affaires juridiques de l'établissement,
- un(e) représentant(e) d'un Comité de Protection des Personnes,
- un(e) représentant(e) de la Direction de la Recherche et de la Valorisation,
- un(e) représentant(e) de la société civile.

Les membres du CER-UL sont nommés par la présidence de l'Université après avis du Conseil Scientifique. Leur mandat est de trois ans, renouvelables une fois. En cas de démission, le CER-UL propose au conseil scientifique la candidature d'un nouveau membre pour la durée restante du mandat.

Les membres du comité désignent un Président et un Vice-Président parmi les membres représentant des unités de recherche.

Les membres du CER-UL déclarent leurs éventuels liens d'intérêt 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-UL sont confidentiels. Les documents et informations que les membres du CER-UL 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-UL. Ces règles de confidentialité s'appliquent également aux experts extérieurs invités du CER-UL. Les membres du CER-UL doivent respecter un engagement de confidentialité pendant et après leur mandat.

4.2 Le Bureau

Le CER-UL est administré par un Bureau composé d'au moins trois personnes : le Président, le Vice-Président, un Administrateur. Une assistance administrative, chargée de la préparation des réunions, des comptes rendus et des avis, soutient le Bureau.

Le Bureau reçoit les demandes de saisine, désigne des rapporteurs au sein du CER-UL 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-UL, sans voix délibérative. Le suivi administratif des dossiers est assuré par le Bureau.

5. FONCTIONNEMENT DU CER-UL

5.1 Saisine

Le CER-UL est saisi par les chercheurs, enseignants-chercheurs des Unités de Recherche de l'Université de Lorraine. Si le projet de recherche est réalisé par un étudiant ou un doctorant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CER-UL.

Les procédures de saisine et documents de dépôt sont communiqués à la communauté universitaire sur une interface dédiée ([ajouter adresse ici](#)).

La saisine du comité est consultative et ses avis ne sont pas juridiquement contraignants.

5.2 Modalités d'examen des dossiers

Les avis du CER-UL se fondent 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, restitution des résultats aux participants, confidentialité et protection des données.

Les principes suivants régissent l'examen des dossiers :

- Le CER-UL se réunit en formation plénière, en présentiel et/ou en visioconférence à échéance régulière (au moins quatre fois par an selon les dossiers à traiter). Dans le cas où la réunion a lieu en visioconférence, il appartient à chaque membre de s'assurer de la confidentialité des débats durant la retransmission de la visioconférence.
- Le CER-UL ne peut délibérer valablement que s'il est convoqué par écrit au moins 7 jours ouvrés avant la date de la réunion et qu'au moins 1/3 de ses membres est présent ou représenté dont une majorité d'enseignants-chercheurs titulaires.
- Le Bureau désigne deux rapporteurs par dossier.
- 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-UL 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).
- Sur la base de ces rapports, le comité d'éthique délibère et formule un avis ou des recommandations pour un éventuel réexamen des dossiers.
- 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.
- Chaque porteur reçoit l'avis éthique attribué à son projet ainsi qu'un numéro d'accréditation en cas d'avis favorable.
- Le CER-UL 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-UL 4. Réorientation CPP 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-UL. 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. 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.
- 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 participants, 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 bureau du CER-UL, expliquant les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole. 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.

6. COMPTE RENDU D'ACTIVITÉ

Le CER-UL s'engage à fournir un bilan d'activités annuel au Conseil Scientifique de l'Université de Lorraine.

7. ARCHIVES

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 décisions concernant les projets. Ces documents sont conservés par le secrétariat du CER-UL. Un registre confidentiel des avis et de l'activité du CER-UL est créé et consultable à tout moment par les membres du CER-UL en exercice. Une visibilité est donnée aux décisions sous la forme d'un rapport d'activité public du comité d'éthique.

8. MOYENS

Le CER-UL dispose des moyens nécessaires à son fonctionnement, notamment d'un budget, des outils numériques adéquats, et de moyens humains.

ANNEXE I : Les différentes catégories de recherches impliquant la personne humaine distinguées dans la loi Jardé (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine)

Il existe en France, depuis 1988, une loi régissant la recherche sur les humains, développée initialement surtout pour traiter de la recherche biomédicale. La première loi portait le nom de Claude Huriet, un sénateur qui l'a portée. En 2016, c'est la loi portée par Olivier Jardé qui est devenue de rigueur. Elle distingue trois catégories de recherche impliquant la personne humaine, qui doivent être examinées par l'un des Comités de Protection des Personnes (CPP) et obtenir une autorisation de celui-ci (<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/comites-de-protection-des-personnes-cpp>). Toutefois : certaines recherches peuvent se faire « hors » la loi en question, et dans ce contexte, l'avis d'un comité éthique de l'Université – CER-UL – suffit.

Catégorie 1 (RIPH1) – les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne *non justifiée par sa prise en charge habituelle* ; cette catégorie de recherche nécessite une assurance particulière et de l'autorisation de l'ANSM.

Catégorie 2 (RIPH2) – les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (à l'exception des recherches sur le médicament) ; cette catégorie de recherche nécessite une assurance particulière et doit envoyer une notification à l'ANSM (envoi du résumé et avis du CPP).

Catégorie 3 (RIPH3) – les recherches non interventionnelles qui ne comportent, pour les participants, aucun risque ni contrainte, et dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle ; cette catégorie de recherche n'a pas besoin d'assurance et doit envoyer une notification à l'ANSM (envoi du résumé et avis du CPP).

Il existe aussi une famille de recherches qui ne se trouvent dans aucune de ces catégories, et qui sont considérées comme se trouvant « hors la loi Jardé » – ces recherches peuvent se faire sans autorisation spéciale d'un CPP. Dans ce contexte (ou en cas de doute), il est conseillé de privilégier le dépôt initial d'un dossier de recherche auprès du comité de l'Université CER-UL.

« II. – 1° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine [...] les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades [...] qui visent :

a) Pour les produits cosmétiques à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;

b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;

c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;

d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

2° [...] les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

3° [...] les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel [...] »

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034696952/