



DÉLIBÉRATION N°2019-05-03-2
du Conseil d'Administration de l'Université de Nantes

Séance du 3 mai 2019

POINT 6 – APPROBATION DE LA MISE EN PLACE D'UN COMITE D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

VU le code de l'Éducation ;
VU les statuts de l'Université de Nantes ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ,

APPROUVE à l'unanimité avec 32 voix pour le principe de la constitution d'un comité d'éthique pour la recherche, ses modalités de fonctionnement et sa composition.

À Nantes, le 3 mai 2019
Le Président de l'Université de
Nantes

Olivier LABOUX

Pour le Président et par délégation
La Première Vice-Présidente

Carine BERNAULT

ANNEXE A LA DELIBERATION 2019-05-03-2

APPROBATION DE LA MISE EN PLACE D'UN COMITE D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Exposé des motifs

Les journaux scientifiques et les organismes financeurs, notamment européens, exigent régulièrement l'avis d'un comité d'éthique avant de publier des résultats de recherche ou accompagner des projets impliquant des protocoles de recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine.

Le cadre législatif sur les recherches interventionnelles et non interventionnelles impliquant la personne humaine a récemment été précisé par la loi Jardé (N°2012-300, textes applicatifs de nov. 2016 et décrets modificatifs de 2017).

L'Université de Nantes ne dispose pas à ce jour de comité d'éthique compétent en la matière. La présente proposition vise à préciser les modalités de mise en place d'un comité d'éthique pour la recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine (CERNI).

1. Définitions

1.1. Classification des recherches impliquant la personne humaine

Aux termes du code de la santé publique, toutes les recherches impliquant la personne humaine nécessitent préalablement l'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP).

Ces recherches sont classées en trois catégories :

- les recherches interventionnelles comportant une intervention non dénuée de risques (précédemment dénommées « recherches biomédicales ») ;
- les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales, précédemment désignées comme les « recherche visant à évaluer les soins courants » ;
- les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Il s'agit de projets de recherches observationnels.

Cette troisième catégorie de recherches relève du champ de compétences du CPP depuis 2016.

Les « recherches impliquant la personne humaine » visées aux articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique sont « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ». Le CPP n'est par conséquent pas compétent pour les recherches ne relevant pas de ce champ.

1.2. Champ de compétence du CERNI

Il est proposé de constituer un comité d'éthique pour étudier les projets de recherches observationnelles impliquant la participation d'une personne humaine pour la réalisation de l'étude, mais étrangers à tout objectif de développement des connaissances biologiques ou médicales.

2. Missions du comité d'éthique pour la recherche non interventionnelle (CERNI) impliquant la personne humaine

- Les avis et recommandations du comité ont pour vocation d'aider les personnels de l'Université de Nantes dans l'élaboration de leurs projets pour les aspects concernant le respect de la réglementation et des personnes, la protection des données, la méthodologie, sur des protocoles de recherches portant sur les investigations non interventionnelles chez l'homme.

- Le comité mène une veille concernant les évolutions législatives et réglementaires concernant les recherches sur la personne humaine et la protection des données.
- Le comité s'engage à informer les déposants sur la nécessité d'assurer aux personnes impliquées le respect de son identité, de sa vie privée et de ses libertés individuelles ou publiques.
- Le comité n'examine pas l'intérêt scientifique du protocole de recherche qui lui est soumis sauf lorsque le protocole :
 - soulève une question éthique qui peut laisser penser que le participant encourt un risque quelconque différent de ceux encourus habituellement dans la vie quotidienne ;
 - a été soumis en vue d'obtenir un numéro IRB (International review board).

3. Fonctionnement

3.1. Organisation

- Le comité est présidé par un expert nommé par le Président de l'université sur proposition de la commission de la recherche, pour une période de 3 années renouvelable.
- Le comité est placé sous la responsabilité du Vice-président de la recherche et fournit un bilan d'activité annuel à la Commission de la recherche.
- Le comité constitue en son sein un Bureau (comprenant a minima le Président du Comité, un Vice-président, un éthicien), assisté d'un agent de la DRPI afin d'organiser les activités du comité (organisation de réunions, préparation des documents, comptes rendus et avis).

3.2. Saisine et examen des dossiers

- Le comité peut être mobilisé par les porteurs de projet¹ pour obtenir un avis :
 - sur l'élaboration de nouveaux protocoles,
 - suite à la demande d'instances de financement,
 - suite à la demande de revues scientifiques.
- Le Bureau du comité se prononce sur la qualification de la recherche et vérifie le caractère non interventionnel de la recherche. Il redirige les projets vers d'autres comités compétents du site le cas échéant.
- Le comité préparatoire désigne un rapporteur principal et un rapporteur secondaire choisis parmi les membres du comité en fonction de leur expertise et/ou en faisant appel à un membre extérieur au comité.
- Les rapporteurs disposent de 2 à 4 semaines pour préparer leur rapport. Un guide (rédigé par le comité) est mis à leur disposition pour élaborer leur rapport, indiquant les rubriques que le comité s'attend à voir renseignées a minima. Les expertises sont anonymes.
- Le comité se réunit au plus tard deux mois après avoir été saisi pour une demande d'examen de dossier. Seuls les membres du comité ont accès au projet déposé.
- Le-s responsable-s de projet peuvent être invités à présenter leur projet devant le comité. 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.

3.3. Avis

- Les appréciations d'ordre éthique se fondent en particulier sur les aspects suivants : objectif de la recherche, méthodes, sélection des personnes étudiées, modalités relatives au consentement libre et éclairé des sujets participant à la recherche et à la confidentialité et protection des données, et risques encourus.

¹ si le projet de recherche est réalisé par un étudiant, seul le directeur de la recherche peut saisir le comité

- Les membres du comité déclarent leurs éventuels liens d'intérêt vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen. En cas de conflit, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent pas à la délibération et au vote.
- Sur la base de ces expertises, le comité délibère et formule un avis concernant l'autorisation de mise en œuvre du projet soumis, au regard du rapport risque/bénéfice soulevé par cette mise en œuvre ou des recommandations pour un éventuel réexamen du dossier.
- L'avis relatif à un projet de recherche n'affecte en rien la responsabilité du chercheur. Il indique 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 comité.

4. composition du comité d'éthique de la recherche

Le comité est composé d'un président et des membres suivants, répartis en deux collèges :

- Collège 1 : 5 membres représentant de chacun des 4 pôles, désignés par la commission de la recherche pour leur expertise et appartenance à des disciplines concernées par les recherches relevant du périmètre du comité :
 - 1 représentant du Pôle Humanités
 - 2 représentants du Pôle Santé
 - 1 représentant du Pôle Sciences et technologies
 - 1 représentant du Pôle Sociétés
- Collège 2 : 4 membres désignés par la commission de la recherche au regard de leur expertise :
 - le délégué à la protection des données personnelles de l'établissement
 - le référent intégrité de l'établissement
 - un éthicien
 - une personne issue d'un organisme représentant les participants volontaires aux protocoles de recherche
- membres de droit avec voix consultative :
 - un-e représentant-e du Centre d'Investigation Clinique
 - un-e représentant-e du Comité de Protection des Personnes
 - un-e représentant du comité d'éthique en recherche animale

Les membres du comité sont soumis au secret professionnel en raison des fonctions qu'ils exercent en son sein. Ils ne doivent pas divulguer d'informations de quelque nature que ce soit (scientifique ou éthique) à propos des projets qu'ils examinent.