Comité d'Ethique de la Recherche de l'Université de Bordeaux

REGLEMENT INTERIEUR

Sommaire

PREAMBULE **2**
ARTICLE 1 : MISSIONS **2**
ARTICLE 2 : DOMAINE D'INTERVENTION **3**
ARTICLE 3 : CONSTITUTION **3**
ARTICLE 4 : PROCEDURES **6**
4.1. Fréquence des réunions 6
4.2. Procédure d'examen des dossiers 6
4.3. Avenant pour un projet ayant bénéficié d'un avis favorable 7
ARTICLE 5 : ARCHIVES ET JURISPRUDENCE **8**
ANNEXES **9**

Version approuvée du 8 juin 2023

Vu l'avis de la Commission des Statuts de l'Université de Bordeaux en date du 8 juin 2023.

Vu l'avis de la Commission Recherche du Conseil Académique de l'Université de Bordeaux en date du 29 juin 2023.

Vu la délibération du Conseil d'Administration de l'Université de Bordeaux en date du 11 juillet 2023.

PREAMBULE

Les équipes de recherche rattachées à l'Université de Bordeaux conduisent des recherches sur l'Homme qui ne relèvent pas des comités de protection des personnes (CPP) en ce qu'elles n'ont pas pour objectif le « développement des connaissances biologiques ou médicales » et ne sont donc pas qualifiées de « recherche impliquant la personne humaine » au sens de la loi Jardé (article L1121-1 modifiée du code de la santé publique).

Pour autant, ces recherches peuvent nécessiter un avis d'un comité d'éthique, que cela soit pour des raisons de financement, de publication, ou encore afin d'obtenir un avis formalisé sur la dimension éthique de leur projet. Le Comité d'Ethique de la Recherche de l'Université de Bordeaux (CER-UB) est destiné à fournir un avis sur de tels projets développés dans les structures visées à l'article 1 qui le solliciteraient en amont de tout démarrage des recherches concernées. Sa saisine ne saurait avoir de caractère ni obligatoire ni systématique. Son fonctionnement est régi par le présent règlement.

Le CER-UB a vocation à obtenir une accréditation IRB (« Institutional Review Board », en vue de rendre des avis éthiques dans les conditions d'examen du ministère de la santé des Etats-Unis).

Article 1 : MISSIONS

Le CER-UB est un comité d'éthique pluridisciplinaire de l'Université de Bordeaux (UB). Il a pour mission d'examiner et de fournir un avis consultatif sur les aspects éthiques concernant les projets de recherche soumis par un chercheur ou un enseignant chercheur exerçant dans un laboratoire sous tutelle de l'Université et non concernés par la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant directement ou indirectement la personne humaine (dite loi Jardé). Selon sa disponibilité, le CER peut également accepter de répondre à des sollicitations de chercheurs ou d'enseignants chercheurs ou d'équipes appartenant à des partenaires de l'Université de Bordeaux. Les dossiers portés par des unités de recherche de l'UB sont prioritaires.

L'objectif principal du CER consiste à encourager les « bonnes pratiques » des chercheurs en matière d'éthique de la recherche.

A ce titre, le CER se donne pour missions principales :

1) Produire un avis écrit formalisé sur le respect des exigences éthiques et des réglementations en vigueur de chaque projet de recherche qui lui est soumis.
2) Proposer un appui afin d'orienter les demandeurs vers les instances réglementaires compétentes.
3) Participer à la promotion des principes éthiques, à la diffusion aux communautés des bonnes pratiques et connaissances, notamment par la diffusion de recommandations et de documentation, et en proposant des enseignements ou informations dédiés aux problématiques éthiques liées aux démarches de recherche scientifique.

Pour rendre ses avis, le CER se fonde sur les textes de référence existants (notamment la Déclaration d'Helsinki, le code éthique de l'American Psychological Association), ainsi que sur les textes de loi ou réglementaires se rapportant à la pratique de la recherche et à la protection des données personnelles en vigueur en France.

Article 2 : DOMAINE D'INTERVENTION

Le CER peut être saisi pour toute recherche relevant de ses missions, telles que définies à l'article 1 du présent règlement intérieur.

Sont par ailleurs exclues du périmètre du CER :

- les missions relevant d'un comité d'éthique en expérimentation animale telles que définies aux articles R. 214-118 et suivants du Code Rural et de la Pêche Maritime ;
- les missions relevant des Délégués à la Protection des Données telles que définies par le Règlement Général de Protection des Données (règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) ;
- les missions relevant des Référents Intégrité scientifique, Laïcité et Déontologie au sein des établissements universitaires ;
- les missions relevant d'un Comité de Protection des Personnes telles que définies aux articles L. 1121-1 et R. 1121-1 du Code de la Santé Publique ;

L'avis délivré par le CER n'affecte en rien la responsabilité du demandeur. L'avis délivré, si favorable, indique essentiellement que le demandeur a sollicité l'avis d'autres professionnels et que le projet tel que décrit a été considéré par ceux-ci comme répondant aux principes éthiques de recherche observés par le CER.

Le CER n'a pas pour vocation d'examiner l'intérêt scientifique de la recherche ou du protocole soumis, excepté lorsque le protocole soulève une question éthique qui peut laisser penser que le participant pourrait encourir un risque quelconque différent de ceux encourus habituellement dans la vie quotidienne.

Article 3 : CONSTITUTION

3.1 Composition

Le CER est composé au minimum de 10 membres, respectant, dans la mesure du possible, la parité entre femmes et hommes. Sa composition reflète la diversité des disciplines et des domaines de recherche concernés par le CER.

Les membres du CER sont répartis en 3 collèges :

- **Collège A** : composé des enseignants-chercheurs et chercheurs et ingénieurs de recherche des unités de recherche de l'Université de Bordeaux.

- **Collège B** : composé du :
  - référent intégrité scientifique de l'Université de Bordeaux ou son représentant ;
  - délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux ou son représentant ;

- **Collège C** : composé de membres extérieurs nommés 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) ;
  - Personnes issues d'organismes représentant les personnes ayant consenti à participer à la recherche ;
  - Au moins une personne dont les qualifications ou métier ne sont pas liés à la recherche et qui n'est pas liée à l'UB.

Le collège A représente au minimum 50% des membres du CER. Le collège C ne doit pas représenter plus d'un quart du CER.

Sont également invités à titre permanent :

- les Vice-Présidents en charge de Recherche et en charge du Conseil d'administration de l'UB ou leurs représentants ;

- les Directrices Générales des Services adjointes en charge du pôle Recherche, International, Partenariats et Innovation et du pôle Administration Générale et Ressources Humaines ou leurs représentants ;

- La Directrice de la Direction de la Recherche et de la Valorisation de l'Université de Bordeaux ou son représentant.

Le CER se réserve le droit d'inviter toute personne / expert qui lui semblerait pertinent en fonction de l'ordre du jour.

La liste des membres est publiée sur le site internet de l'Université de Bordeaux.

3.2 Nomination et mandat des membres

Un appel à manifestation d'intérêt est lancé par l'Université de Bordeaux auprès des personnels de ses laboratoires (toutes tutelles employeurs confondues.

Les membres sont nommés par décision du président de l'Université de Bordeaux, après avis de la Commission de la Recherche de l'Université de Bordeaux.

La Commission de la Recherche s'assure notamment que :

- Les membres du CER aient suffisamment d'expérience, d'expertise et de diversité 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 consentement libre et éclairé ;
- Les membres du CER soient issus de domaines disciplinaires variés tendant ainsi à favoriser la représentation de l'ensemble des domaines de recherche du site bordelais.

Les membres des collèges A et C sont nommés pour un mandat de 4 ans, renouvelable, sans limite de mandats. Le mandat des membres du collège B est lié à l'occupation de leurs fonctions, sans limite de durée.

3.3 Obligations des membres

Les membres du CER ont conscience de leurs responsabilités individuelles et collectives et s'engagent à :

- Participer régulièrement aux séances du CER. Dans le cas d'absences répétées non justifiées, le CER pourra être amené à demander la démission du membre.
- participer au fonctionnement du CER, notamment en contribuant à l'évaluation éthique des projets soumis. En cas d'impossibilité, ils s'engagent à prévenir le Bureau ;
- prendre connaissance et à respecter le règlement intérieur du CER;
- respecter les exigences d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité dans le cadre de l'évaluation éthique des projets ;
- déclarer leurs éventuels liens d'intérêts[1] vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen. En cas de conflit d'intérêts, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent ni aux débats ni au vote ;
- alerter le bureau du CER en cas de dysfonctionnement grave.

Les membres du CER 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 en début de mandat (modèle en Annexe 1). 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.

[1] 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, publications communes, conseiller pour une organisation, publique ou privée, dont les intérêts peuvent être concernés par le protocole de recherche en cours d'instruction.

Le Bureau peut prononcer l'exclusion d'un membre lorsqu'il met en péril le bon fonctionnement du CER. L'exclusion est envisagée en dernier recours, après médiation et communication avec le membre concerné. Le Bureau avertit le membre une première fois avant de procéder à l'exclusion si des manquements se produisent. Une exclusion peut être prononcée sans avertissement préalable en cas de faute grave. Lorsqu'un membre du CER est exclu, la Commission de la Recherche de l'université de Bordeaux en est informée.

3.4 Bureau

Le CER est administré par un Bureau composé d'un Président, d'un Vice-Président et d'un Secrétaire.

Le Président et le Vice-Président sont élus parmi les membres du CER, réunis en Assemblée générale, à la majorité absolue des suffrages exprimés pour un mandat de 4 ans, renouvelable une fois.

Le Président du CER peut nommer des membres du CER pour siéger au Bureau en raison de compétences jugées favorables au fonctionnement de celui-ci.

Les missions du Bureau sont :

- Coordonner l'organisation et le fonctionnement du CER ;
- Organiser une assemblée générale annuelle dédiée au bilan de l'année écoulée ;
- Organiser toute autre réunion favorisant la communication sur l'éthique de la recherche ;
- Répondre aux questions des membres du CER ;
- Conseiller, diffuser des informations aux membres et des communautés scientifiques afin de concourir à l'amélioration continue des pratiques et du respect des principes d'éthique de la recherche ;
- Mener la concertation et le cas échéant prononcer l'exclusion d'un membre du CER.

3.5 Secrétariat

Le secrétariat du CER est assuré par un personnel administratif rattaché à la Direction de la Recherche et de la Valorisation de l'Université de Bordeaux. Le secrétariat du CER de Bordeaux assure les missions suivantes :

- Assurer un « Guichet Unique » centralisant les questions portant sur l'éthique de la recherche ainsi que les différentes demandes formulées par les chercheurs au CER ;
- Vérifier la complétude et la recevabilité des demandes réalisées auprès des différentes instances du CER ;
- Assurer la rédaction, l'archivage et la diffusion des différents avis émis et documents pédagogiques au sein des structures internes au CER ;
- Assurer l'organisation administrative et logistiques nécessaire aux différentes instances du CER dans ses différentes missions telles que décrites en Article 1 du présent Règlement Intérieur.
- Diffuser aux membres du CER les informations nécessaires à son bon fonctionnement (documents de référence, dates et ordres du jour des travaux, répartition des dossiers à analyser…) après discussion et sous la responsabilité du Président et du Vice-Président ou un membre désigné au sein du Bureau du CER.

3.6 Assemblée générale

L'assemblée générale est composée de l'ensemble des membres du CER. Elle se réunit au moins une fois par an sur convocation du Président qui fixe l'ordre du jour, anime la séance et présente un bilan synthétique des activités du CER. L'Assemblée générale peut proposer des modifications du règlement intérieur du CER.

Les convocations sont envoyées par courrier électronique aux membres du CER, au moins quinze jours avant la date de l'assemblée accompagnées de l'ordre du jour et de tous les documents nécessaires à la tenue de la réunion.

Tout membre du CER peut demander au Président, au moins huit jours avant la date du conseil, l'inscription à l'ordre du jour d'une question traitant de la vie du CER. Cette modification de l'ordre du jour s'impose au Président lorsque cette demande émane d'au moins un quart des membres de l'assemblée.

La présidence du CER fait un bilan annuel de son activité devant la Commission de la recherche.

Article 4 : PROCEDURES

4.1. Fréquence des réunions

Le CER se réunit une fois par mois. Le calendrier des réunions du CER, fixé par le Bureau, est communiqué à l'avance, afin de permettre aux membres d'y participer.

4.2. Procédure d'examen des dossiers

- **Saisine du CER :**

Le CER est saisi par toute personne mentionnée à l'article 1. Si le projet ou le travail de recherche est réalisé par un doctorant ou un post-doctorant, le CER sera saisi par l'encadrant qualifié pour le superviser (par exemple, le directeur de thèse).

La soumission du projet se fait en suivant la procédure indiquée sur le site web. Seuls les membres du Bureau reçoivent le projet déposé et vérifient la recevabilité du dossier. Le Bureau se prononce au cas par cas sur la recevabilité de la demande sous la responsabilité du Président du CER. Un accusé de réception est envoyé par le Bureau.

Le CER est sollicité via une fiche de demande fournie sur le site du CER, à remplir impérativement et accompagnée de l'ensemble des pièces nécessaires à l'évaluation sollicité par les demandeurs. Ces fiches de demandes sont adressées au Secrétariat. Seuls les dossiers complets et reçus avant la date limite de soumission indiquée sur le site du CER-UB pourront être analysés à l'occasion de ladite session du CER. Le bureau du CER se réserve le droit de re programmer un dossier à une séance ultérieure du CER si le nombre de dossiers est trop important. et, . Dès réception, et après vérification de la recevabilité de la demande, le projet reçoit un identifiant sous la forme CER-UB-N°AVIS du responsable (ex. : CER-UB-2023-23F).Le Président ou le Vice-Président désigne, pour chaque dossier, au moins 2 rapporteurs qui ne sont pas en conflit d'intérêt et qui, dans la mesure du possible, ne sont pas membres de la même unité de recherche que le responsable du projet, dans un délai minimal de 10 jours avant la session mensuelle. Ces rapporteurs sont des membres du CER. Le Président ou le Vice-Président peut également solliciter l'avis d'experts extérieurs au comité (membres ou non de l'UB) pour l'examen d'un dossier (sans voix délibérative). Ces experts signent le formulaire d'engagement prévu à l'annexe 2 du règlement intérieur. La participation au CER ne donne lieu à aucune rémunération.

Les rapporteurs (et experts) disposent de 2 semaines pour préparer leur rapport. Les expertises sont anonymes.

- **Examen du dossier en réunion**

Chaque session du CER est présidée par le Président du CER, ou par le Vice-Président, ou encore par un membre préalablement désigné par le Bureau.

Lors de la session, les membres présents à la session déclarent leurs éventuels liens d'intérêt vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen. En cas de conflit, ils ne participeront pas aux discussions et ne prendront pas part au vote.

Les rapporteurs effectuent un bref résumé du projet de recherche, en exposent les enjeux voire les problématiques éthiques. Ils aboutissent à une proposition d'avis. Les dossiers sont ensuite discutés entre tous les membres présents à la session du CER.

En cas de nécessité, les rapporteurs, après avis du Bureau du CER, peuvent proposer que le responsable du projet soit invité lors des discussions, hors délibérations et vote, afin de lever les ambiguïtés relatives à son protocole. Le cas

échéant, il peut se faire représenter par un collègue participant au projet et titulaire d'un doctorat. Les doctorants et étudiants en master impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.

A l'issue d'un vote, le CER attribue un des avis possibles au dossier. Le vote est effectué à main levée à la majorité de 3/4 des membres présents. Le quorum est fixé à 1/4 des membres du CER, dont la moitié des membres présents ou représentés sont des chercheurs ou enseignants-chercheurs. Les procurations sont limitées à deux par personne.

Le CER rend cinq catégories d'avis :

- **Avis Favorable** (le dossier est déclaré conforme et accepté sans modification) ;
- **Demande de modifications mineures**. Dans ce cas, le bureau, après réception des documents ou modifications demandées, vérifie la conformité et délivre directement l'avis (sans nouvelle réunion du CER);
- **Demande de modifications majeures**. Dans ce cas, les modifications seront à soumettre au CER comme un nouveau dossier ;
- **Requalification CPP** ;
- **Défavorable**. En cas d'avis défavorable, le responsable du projet n'a pas la possibilité de soumettre à nouveau son projet.

L'avis est envoyé par le Secrétaire au demandeur dans les 15 jours qui suivent la réunion. Dans cet avis, il est rappelé au demandeur qu'il relève de sa responsabilité de se conformer à ses obligations légales notamment en ce qui concerne la loi Informatique et Libertés.

À tout moment, un membre du Bureau ou un des rapporteurs peut communiquer avec le responsable du projet pour améliorer le dossier.

Un avis est délivré par le CER une fois que le demandeur a répondu à l'ensemble des modifications demandées par le CER. En l'absence de réponse du responsable du projet dans un délai de 4 mois à compter de l'envoi de l'avis, le dossier sera considéré comme retiré du processus d'expertise.

Les chercheurs ayant sollicité le CER peuvent contester les avis émis par celui-ci. Pour cela, ils doivent contacter le Bureau du CER qui jugera alors de la nécessité de représenter le dossier en session. Dans un tel cas, le ou les responsables de projet sont invités à prendre part aux discussions ; ils ne peuvent toutefois participer aux délibérations. Les doctorants/post-doctorants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable (enseignant encadrant) ou son représentant.

4.3. Avenant pour un projet ayant bénéficié d'un avis favorable

Un projet ayant reçu un avis favorable et faisant l'objet de modifications dans sa mise en œuvre, doit faire l'objet d'un avis modificatif.

Dans ce cas, en fonction du degré des modifications apportées le Bureau du CER peut décider d'étendre l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre ou de le soumettre de nouveau au comité.

Le demandeur adresse par mail au Bureau du CER un courrier dans lequel il explique les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du projet. Il joint également une nouvelle version du protocole faisant apparaitre les modifications apportées.

Le CER n'accepte pas plus de deux demandes d'amendement pour un même dossier, dans un délai maximum de 3 ans entre la date d'obtention de l'avis favorable et la première demande d'amendement, puis dans un délai de 1 an entre la date de la première demande d'amendement et la date de la seconde demande d'amendement.

Article 5 : ARCHIVES ET JURISPRUDENCE

Un relevé de décisions de chaque séance du CER est réalisé par le secrétaire puis partagé avec les membres du CER.

Les avis signés par le Président ou la Vice-présidente du CER, par délégation de signature du président de l'université, sont archivés par le secrétaire du CER. Ces documents et les protocoles de recherche sont archivés dans un endroit sécurisé.

Une visibilité est donnée aux avis sous la forme d'un bilan d'activité public du CER.

ANNEXES

Annexe 1 : formulaire d'engagement des membres du CER

Engagement de membre du CER de l'Université de Bordeaux (CER)

Je soussigné(e) : ……

Agissant en qualité de membre du collège ……. du CER, m'engage à :

- **formuler librement mes avis en indépendance vis-à-vis de ma hiérarchie ;**
- **être impartial(e) et à ne pas participer à une évaluation à laquelle je suis intéressé ;**
- **respecter la confidentialité des informations fournies dans les dossiers présentés au comité d'éthique.**
- **transmettre une information complète et à jour sur mes liens d'intérêts**

Date :

Signature :

Informations de contact :

☎ : ……

✉ : ……

Etablissement ou organisme employeur : ……..