

RÈGLEMENT INTÉRIEUR COMITE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE COMUE ANGERS-LE MANS

PRÉAMBULE

L'encadrement éthique et réglementaire des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) est régi par le code de la santé publique (loi n°2012-300 dite « Jardé », applicable depuis le 16 novembre 2016).

En application de cette réglementation, les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, doivent être expertisées par un Comité de Protection des Personnes et ne peuvent être mises en œuvre qu'avec l'avis favorable de celui-ci, outre, le cas échéant, l'autorisation de la CNIL.

Pour les projets de recherche ne relevant pas du dispositif de la loi dite « Jardé », l'Université d'Angers (UA) a mis en place un Comité d'éthique de la recherche en 2018, visant à garantir la déontologie des protocoles de recherche dans le cadre d'avis résultant d'une démarche concrète d'évaluation des projets. La compétence « Ethique de la recherche à travers un comité dédié » a été transférée à la COMUE Angers-Le Mans (ci-après désignée Comue) par décret du 30 décembre 2020, entré en application le 1^{er} janvier 2021.

I - MISSIONS ET PÉRIMÈTRE D'INTERVENTION DU COMITE D'ÉTHIQUE RECHERCHE COMUE

Le Comité d'éthique Comue est chargé de donner des conseils et des recommandations sur les dimensions éthiques des protocoles de recherche (en lien avec une auto-évaluation préalable des chercheurs) et de diffuser une culture de l'éthique de la recherche.

Le Comité d'éthique est à disposition des initiateurs de projets de recherche non interventionnelle. Il vise à protéger les personnes humaines participant à une recherche – en dehors du cadre réglementaire de la recherche impliquant une personne humaine – ainsi que la diffusion au public des données résultant de celle-ci.

Le Comité d'éthique a vocation à examiner les projets de recherche dont l'Université d'Angers (UA) et Le Mans Université (LMU), établissements membres de la Comue, assurent la gestion ou la supervision.

Les missions du Comité d'éthique sont les suivantes :

- Émettre à la demande des chercheurs, enseignants-chercheurs, doctorants ou personnels BIATSS un avis consultatif sur les aspects éthiques d'un projet de recherche,
- Contribuer à la sensibilisation de la communauté universitaire de l'UA et de LMU sur l'éthique des projets de recherche.

Le Comité d'éthique émet un avis sur les protocoles utilisés dans le cadre de projets de recherche individuels (y compris les thèses) ou collectifs. Sont exclus de son périmètre de compétence les rapports de fin d'étude et les thèses de médecine.

Un outil en ligne permet aux investigateurs de définir si leurs recherches doivent être soumises à un Comité de Protection des Personnes ou au Comité d'éthique de la Comue.

II - COMPOSITION

La composition du Comité d'éthique est définie dans le règlement intérieur de la Comue.

Par délibération du 21 juin 2022, le conseil d'administration de la Comue a adopté la mise en place d'un Comité d'éthique recherche transitoire et dérogatoire au règlement intérieur de la Comue. Ce Comité d'éthique sera installé à compter du 1er janvier 2023 et fonctionnera jusqu'au renouvellement des mandats des conseils pléniers de l'UA en janvier 2024.

III - FONCTIONNEMENT

Le Comité d'éthique se réunit en fonction des demandes d'avis qui lui sont transmises.

Le Président du Comité d'éthique prend l'initiative des convocations.

Le Comité d'éthique peut également se réunir de plein droit à la demande de la moitié de ses membres.

Le Président fixe l'ordre du jour, propose la répartition des dossiers, la désignation des rapporteurs et éventuellement la recherche de rapporteurs extérieurs.

L'ordre du jour est transmis aux membres du Comité d'éthique au moins quinze jours avant la réunion, sauf urgence.

Le secrétariat du Comité d'éthique élabore un compte-rendu de séance à chaque réunion et transmet les avis rendus aux investigateurs, sous la responsabilité du Président.

Il diffuse le compte rendu de séance aux membres dans les meilleurs délais et au plus tard avec la convocation de la réunion suivante.

IV - SAISINE ET INSTRUCTION DU DOSSIER

Les modalités de procédure du Comité d'éthique sont adoptées par le Sénat académique.

Le Comité d'éthique est saisi à la demande d'un enseignant-chercheur, chercheur, doctorant ou personnel BIATSS rattaché à une unité de recherche de l'UA ou de LMU, ou doctorant supervisé par un membre permanent d'une unité de recherche de l'UA ou de LMU.

Le dossier de saisine est constitué du formulaire de soumission élaboré par le Comité, ainsi que des formulaires de recueil de consentement nécessités par le protocole de la recherche.

Le Président du Comité d'éthique propose la désignation d'un rapporteur parmi les membres du comité dont la spécialité scientifique présente, dans la mesure du possible, un lien avec le thème du projet.

Au besoin, le comité peut avoir recours à une expertise extérieure.

Le protocole de recherche doit être soumis trois semaines avant la prochaine réunion du Comité d'éthique.

Le rapporteur dispose d'un délai de quinze jours pour rendre son avis sur le projet de recherche.

L'audition de l'investigateur est facultative. Elle peut être réalisée à la demande du porteur de projet ou à la demande du comité.

Les avis sont pris à la majorité simple des suffrages exprimés.

Modalités du vote : en séance, à main levée, sauf si un membre demande un vote à bulletin secret.

V - AVIS

Les avis sont fondés sur un examen éthique des objectifs de la recherche, des méthodes utilisées, notamment le recrutement des populations, les modalités d'information, de participation et de recueil du consentement des personnes.

Le Comité d'éthique examine également la confidentialité et la protection des données personnelles ainsi que la prise en compte par la recherche des conséquences éventuelles de celle-ci sur les personnes.

Le Comité d'éthique émet un avis au plan éthique sur les protocoles qui lui sont soumis notamment au regard :

De la protection des personnes :

- En garantissant aux participants y compris aux équipes soignantes une information intelligible, adaptée à l'objet de la recherche engagée et en les informant de leur possibilité d'avoir communication des résultats à l'issue de la recherche.
- En garantissant au(x) proche(s) des personnes participant à la recherche, incapables de donner un consentement éclairé, une information intelligible et adaptée à l'objet de la recherche, et en le(s) informant également de la possibilité d'avoir communication des résultats à l'issue de la recherche.
- En vérifiant que les investigateurs prévoient explicitement la façon dont ils comptent obtenir un consentement éclairé de la part de l'ensemble des participants (participants et/ou proches et équipes soignantes), en adéquation avec la recherche envisagée, pour lequel des formulaires de recueils de consentement sont mis à disposition par le Comité d'éthique.
- En veillant à ce que le projet prévoit un droit de refus ainsi qu'un droit au retrait, sans conséquences néfastes pour les personnes sollicitées pour être incluses dans l'étude.
- En garantissant le droit au respect de la vie privée particulièrement en respectant la confidentialité des données recueillies.

De la balance bénéfice/risque y compris au plan psychologique :

- En donnant des éléments suffisants pour convaincre de la pertinence de la recherche.
- En justifiant de l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre.
- En détaillant précisément les bénéfices pour la personne et les éventuels risques auxquels elle s'expose de façon à montrer que la balance globale bénéfices-risques est satisfaisante. Il faudra que les risques ou désagréments encourus soient absolument minimales au regard de l'intérêt des résultats escomptés en matière de recherche.
- Dans le cadre d'une recherche en sciences humaines et sociales, il faut que les investigateurs se montrent explicitement soucieux que les modalités de leur enquête (présence sur les lieux, questionnaires, entretiens directifs, semi directifs ou libres, diffusion des résultats) ne nuisent pas, tant matériellement que psychologiquement, aux personnes qu'ils rencontrent.

Des règles d'ordre public en la matière, concernant notamment :

- La non-discrimination sauf si la nécessité de la recherche l'impose objectivement.
- La protection des données informatiques recueillies à l'occasion de la recherche et leur exploitation conformément aux recommandations de la CNIL.
- La protection et la non-communication des données génétiques éventuellement recueillies à l'occasion de la recherche.
- L'absence de conflit d'intérêt.

Le Comité d'éthique n'émet pas d'avis rétroactifs ni d'avis sur des études déjà en cours.

L'avis est extrait du procès-verbal des délibérations du Comité d'éthique et transmis à l'investigateur.

VI - CONFIDENTIALITÉ

Le Comité d'éthique est soumis au principe de confidentialité sur toutes les informations reçues dans le cadre de l'accomplissement des missions de ses membres, ainsi que sur toute transmission de documents, informations ou rapports concernant un protocole de recherche soumis au comité pour avis.

Les personnes concernées par ce principe de confidentialité sont :

- Les membres du comité
- Les personnes invitées du comité.

VII - CONFLITS D'INTÉRÊTS

La participation des membres et invités est conditionnée par la prévention des conflits d'intérêt.

Aucun membre du Comité d'éthique ne peut prendre part au vote sur une délibération concernant un projet pour lequel il est impliqué personnellement ou avec lequel il se trouve en situation de concurrence professionnelle.

VIII - MODIFICATION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR

Le présent règlement intérieur peut être modifié sur proposition du/de la Président.e du Comité d'éthique.

Toute modification du règlement intérieur est soumise à l'approbation du/de la Président.e de de la Comue Angers-Le Mans.

IX- APPLICATION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR

Le présent règlement intérieur est applicable au Comité d'éthique dès son approbation par le/la Président.e de la Comue Angers-Le Mans.

Rachid EL GUERJOURA
Président de la Comue Angers-Le Mans