

<b>N° Procédure :</b> DR_INSTANCES_CER-CY 01	<b>Date de mise en application : 01.09.2022</b>
<b>Objet :</b>	Définir le fonctionnement et les conditions de soumission des protocoles de recherche
<b>Documents associés :</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Règlement intérieur</li><li>2. Formulaire de soumission</li><li>3. Fiche de registre (RGPD)</li><li>4. Modèle de consentement éclairé</li><li>5. Le calendrier des comités</li></ol>
<b>Destinataires :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Présidence – Direction Générale des Services</li><li>• Direction des Ressources Humaines</li><li>• Direction de la Recherche</li><li>• Référent intégrité scientifique</li><li>• Membres du comité d'éthique</li></ul>

### Références

*Le code de l'éducation, art L. 123-6,*

*Le décret n°2019-1095 du 28 octobre 2019 portant création de CY Cergy Paris Université et approbation de ses statuts, La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine,*

*La loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales,*

*Le règlement (UE) 2016-79 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données,*

*La loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers, et aux libertés,*

*La délibération du Conseil d'établissement portant avis sur le règlement intérieur du comité d'éthique en date du 12 juillet 2022,*

*La délibération du Conseil de site portant approbation du règlement intérieur du comité d'éthique en date du 12 juillet 2022,*

*La délibération du Conseil d'établissement portant approbation de la composition du comité d'éthique en date du 4 octobre 2022,*

*La procédure de saisie du Comité d'Ethique de la Recherche de CY Cergy Paris Université qui s'applique est décrite ci-après.*

### **Préambule**

Le comité d'éthique de la recherche de CY Cergy Paris Université (CER-CY) a pour mission de fournir un avis consultatif sur des protocoles de recherche, à des chercheurs, enseignants-chercheurs ou ingénieurs permanents de l'établissement qui le sollicitent. Son champ d'action porte sur des projets de recherche non-interventionnelle impliquant la personne humaine. Le CER-CY ne peut pas donner un avis sur des projets qui ont déjà commencé ou qui sont déjà terminés.

### **ETAPE 1 : LE DOSSIER DE SOUMISSION DU PROJET**

La demande peut être déposée par des personnels scientifiques permanents des laboratoires de CY Cergy Paris Université. Si le projet de recherche est réalisé par un étudiant ou par un doctorant, seul le directeur de cette recherche (personnel permanent) peut saisir le CER-CY.

Pour respecter les délais nécessaires à l'étude du dossier, celui-ci doit être déposé auprès du CER-CY au moins 3 semaines avant la date de réunion du Comité d'éthique de la recherche (CER-CY).

#### **Le dossier doit comprendre :**

- La description du projet : format libre de maximum 2 pages qui présente le cadre scientifique dans lequel le protocole de recherche s'insère.
- Le formulaire de soumission décrivant les objectifs, le déroulement de l'étude, l'interaction avec les participants, les risques encourus, l'information donnée aux participants, la collecte et gestion de données personnelles.
- La lettre d'information destinée aux participants et conforme au RGPD
- Le modèle de consentement éclairé (si nécessaire)
- Le formulaire RGPD en cas de collecte et traitement de données personnelles.

L'ensemble des modèles de documents à remplir pour constituer le dossier est disponible en ligne sur le site du CER-CY : <https://www.cyu.fr/ethique-et-integrite-scientifique>.

### **ETAPE 2 : LA SAISINE**

Le demandeur saisit le CER-CY en envoyant son dossier à l'adresse [cer-cy@ml.u-cergy.fr](mailto:cer-cy@ml.u-cergy.fr) en respectant le délai limite indiqué ci-dessus. La recevabilité de sa demande est étudiée par le bureau de CER-CY :

- Soit le porteur de projet est redirigé vers une structure ou un interlocuteur compétent,
- Soit la demande est considérée comme recevable, alors le bureau CER-CY :
  - Désigne 2 rapporteurs du dossier parmi les membres du comité, dont un rapporteur principal ;
  - Envoie le dossier au délégué à la protection des données (DPO) de l'établissement, si le dossier prévoit la collecte et le traitement de données personnelles ;
  - Attribue un numéro d'enregistrement.

### ETAPE 3 : AVIS DU CER-CY SUR LA DEMANDE

Sur la base des rapports et de l'éventuel l'avis rendu par le DPO, les membres du comité d'éthique examinent en séance le projet soumis et émettent un avis et d'éventuelles recommandations. Le porteur du projet peut être invité pour répondre en séance aux questions du comité si le bureau du CER-CY le juge nécessaire.

Les critères d'évaluation utilisés par le CER-CY incluent entre autres :

- L'analyse éthique des objectifs et de la méthode, évaluation des risques ;
- Les modalités d'inclusion des participants ;
- Les modalités d'information et consentement proposés aux participants ;
- Le recueil et la conservation des données, le respect de la confidentialité ;
- L'accompagnement et le respect de la dignité, de l'intégrité et des droits des personnes.

L'avis du CER-CY peut être :

- Favorable ;
- Favorable sous réserve de modifications mineures. Le dossier mis à jour sera à resoumettre au bureau (qui transmettra aux rapporteurs) pour avis définitif ;
- Modifications majeures, impliquant un nouvel avis du CER-CY ;
- Requalification du dossier comme étant de la compétence d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) avec des conseils pour déposer le dossier ;
- Défavorable.

Un rapport de synthèse, avec d'éventuelles recommandations est préparé par le rapporteur principal du dossier.

Au maximum 15 jours après la séance du comité, un relevé de décisions, mentionnant l'avis, le rapport de synthèse et les éventuelles recommandations seront envoyés au chercheur ayant fait la demande. Un numéro d'enregistrement est attribué à chaque soumission pour garantir le suivi et l'archivage des dossiers.