

REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE DE CY CERGY PARIS UNIVERSITE

Juillet 2022

Préambule

Vus,

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,

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.

Le présent règlement intérieur est destiné à préciser les missions, les domaines d'intervention, la composition et le fonctionnement du CER-CY.

Article 1 : Les missions et domaines d'intervention

1-1 Emettre un avis sur les protocoles de recherche

Il émet des avis sur des protocoles de recherches portant sur les investigations non interventionnelles chez l'homme (hors du cadre de la loi Jardé) et réalisées sous la responsabilité d'un chercheur ou d'un enseignant-chercheur de CY Cergy Paris Université et, exceptionnellement, de chercheurs extérieurs à l'établissement.

Il peut également examiner des recherches sur des données recueillies dans des dossiers médicaux (données rétrospectives) qui nécessitent un avis éthique. Dans ce cas, il se prononce sur l'information

loyale donnée aux participants sur l'utilisation de leurs données. Le CER-CY n'examine pas d'autres types de demandes rétrospectives, en particulier les demandes pour lesquelles la recherche sur personnes humaines a déjà commencé.

Il peut être mobilisé par les porteurs de projet pour donner :

- Un avis sur l'élaboration de nouveaux protocoles
- Un avis suite à la demande d'instances de financement
- Un avis suite à la demande de revues scientifiques

Les avis consultatifs du CER-CY sont rendus à la suite d'une expertise du protocole de recherche portant sur une analyse éthique des objectifs, de la méthode, ainsi que sur les modalités d'inclusion des participants, 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 pendant la recherche.

Le CER-CY peut être saisi pour toute recherche relevant de ses missions

Ceci inclut en particulier des recueils de données qui s'inscrivent dans le cadre de :

- 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
- Etudes dans le domaine de l'éducation, du handicap
- Etudes en Interaction Humain Machine (IHM)

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

L'avis relatif à un projet de recherche, délivré par le CER-CY, n'exonère en rien le chercheur de sa responsabilité. L'avis favorable délivré indique que le chercheur a sollicité l'avis du comité et que le projet tel que décrit a été considéré comme répondant aux principes éthiques de recherche internationalement acceptés.

1-2 Veille et promotion des bonnes pratiques en matière d'éthique.

Le CER-CY assure une veille concernant les évolutions législatives et réglementaires concernant les recherches sur la personne humaine et la protection des données. Ceci peut se faire en coordination avec les comités d'éthique d'autres universités.

Le CER-CY a également pour mission d'encourager et de promouvoir les bonnes pratiques concernant l'éthique auprès des personnels de l'université. En coordination avec la direction des ressources humaines et avec le Collège doctoral et postdoctoral, il organise notamment des formations auprès des personnels de l'université.

1-3 Les missions exclues du périmètre du CER-CY

L'avis rendu par le CER-CY porte exclusivement sur l'éthique de la recherche sur l'être humain et non sur le respect des lois ou règlements en France. En particulier, il ne dispense pas les chercheurs de s'assurer de la conformité de leur projet vis-à-vis de la législation en matière de protection des données ou de toute autre législation pertinente.

La recherche sur l'animal et les recherches interventionnelles sur l'homme sont encadrées par la loi et disposent de leurs propres comités. Le comité d'éthique n'est pas compétent pour se prononcer sur ces recherches qui ne relèvent pas de son périmètre d'intervention. Le cas échéant, le CER-CY peut orienter les chercheurs vers un Comité de Protection des Personnes (CPP).

Les questions liées à la déontologie dans le travail du chercheur ne relèvent pas du CER-CY, mais du Référent Intégrité Scientifique ou du Référent Déontologie de l'établissement.

Article 2 : La composition des organes du CER-CY

2.1 Le bureau du CER-CY

Le CER-CY est administré par un bureau composé au moins du Président et du Vice-Président du CER-CY. Le Président et le Vice-Président du CER-CY sont nommés par le Président de CY Cergy Paris Université.

Le bureau peut compter une troisième personne. Elle est nommée par le Président de CY Cergy Paris Université sur proposition du Président et du Vice-Président du CER-CY.

Une assistance administrative soutient le bureau.

2.2 La composition du CER-CY

Le CER-CY est un organe pluridisciplinaire, composé de :

- membres avec voix délibérative :
 - Le bureau du CER-CY
 - 15 à 25 chercheurs et des personnes choisis pour leur appartenance à des disciplines pouvant mener des recherches impliquant la personne humaine. Ces membres sont nommés par la présidence de l'Université après avis du conseil d'établissement de CY Cergy Paris Université, sur proposition du bureau du CER-CY, si nécessaire après accord de leur employeur.
- membres sans voix délibérative :
 - Le Délégué à la Protection des Données.
 - Des invités permanents qui ne prennent pas part à la décision, notamment le vice-président délégué à la recherche ou le vice-président adjoint délégué à la recherche, le directeur ou directeur adjoint de la direction de la recherche

La liste des membres est mise à jour à la demande du président du CER-CY et publiée sur le site Internet.

Le CER-CY comprend une représentation équilibrée des différentes disciplines. Il peut également inclure des membres extérieurs à CY Cergy Paris Université.

2.3 Mandat et renouvellement

Les membres du CER-CY et du bureau sont nommés pour un mandat de quatre ans renouvelables une fois.

Article 3 : Le fonctionnement du CER-CY

3.1 Saisine

Le bureau du CER-CY est saisi par les scientifiques permanents des laboratoires de CY Cergy Paris Université et, de manière exceptionnelle, par des agents d'autres laboratoires. Le bureau du CER-CY est seul habilité à évaluer la recevabilité de ces dernières demandes. Le cas échéant le bureau redirige les porteurs de projet vers les structures ou interlocuteurs compétents (CPP, référent intégrité scientifique, etc.)

Si le projet de recherche est réalisé par un étudiant ou un doctorant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CER-CY.

Le CER-CY peut se réunir tous les mois. Un planning annuel est diffusé sur le site internet de l'université.

Après avoir été saisi pour une demande d'examen de dossier, un numéro de dossier est attribué à chaque projet soumis, sous la forme date-ordre de réception (ex : 2012--1).

Le dépôt du projet est réalisé selon la procédure indiquée sur le site web.

Un accusé de réception est envoyé qui précise la date d'examen du projet.

3.2 Modalités d'examen des dossiers

Les évaluations éthiques se fondent en particulier 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 et à la confidentialité et protection des données.

Les points suivants régissent l'examen des dossiers :

- Deux semaines avant la réunion plénière mensuelle, le bureau désigne deux rapporteurs par dossier.

Si le dossier collecte des données personnelles, le dossier sera étudié par le Délégué à la Protection des données (DPO), qui devra envoyer un avis 48 heures avant la séance

- Un ordre du jour est envoyé par le bureau aux membres (protocoles à évaluer, réévaluer) une semaine avant la séance.

- Un guide est mis à la disposition des rapporteurs pour élaborer leur rapport, indiquant les rubriques que le CER- CY 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).

- 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. Les étudiants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.

- Si aucun des deux rapporteurs n'est présent en séance, le projet sera revu à la séance suivante.

- Deux semaines après la séance plénière, chaque porteur reçoit l'avis éthique attribué à son projet et la liste des membres du CER- CY présents lors de la réunion.

- Le CER-CY 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-CY

4. Requalification CPP avec des conseils pour déposer le dossier

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-CY. Il doit renvoyer le dossier au bureau du CER-CY. 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.

o Quorum : pour que la délibération et le vote éventuel soient valables, au moins un tiers des membres du CER-CY doit être présent.

o En cas d'égalité de voix, la voix du Président est prépondérante.

L'avis est rédigé par l'un des rapporteurs du dossier et envoyé par le Bureau aux porteurs de projet dans les 15 jours qui suivent la réunion.

3.3 Réexamen après avis défavorable

En cas d'avis « Défavorable », le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet une seule fois en prenant en compte les observations du CER-CY sauf si l'étude nécessite de la soumettre à un CPP.

3.4 Amendement pour un projet ayant bénéficié d'un avis favorable

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 sujets, nouvelle mesure, nouveaux stimuli,

prolongation, etc.) peut faire l'objet d'un amendement qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre. Le porteur de projet soumet au bureau du CER-CY un courrier dans lequel il explique les modifications apportées au projet ainsi que les documents initiaux modifiés. L'amendement est traité par le président et le bureau, et les rapporteurs du projet initial.

3.5 Compte-rendu d'activités

Le Conseil d'établissement de CY Cergy Paris Université examine un bilan annuel des travaux du CER-CY présenté par son Président.

Le Conseil d'établissement de CY Cergy Paris Université examine annuellement les propositions de modification des modalités de fonctionnement du CER-CY proposées par son Bureau.

Article 4. Archives et jurisprudence

Un registre confidentiel des avis, des rapports des dossiers et de l'activité du CER-CY est créé sur un serveur sécurisé et consultable à tout moment par les membres du bureau du CER-CY en exercice.

Article 5. Moyens

Le CER-CY dispose en particulier pour son fonctionnement :

- D'un site web hébergé sur le site de Cergy Paris Université ;
- D'un dossier partagé ouvert aux membres du bureau et d'un dossier partagé ouvert aux membres du CER-CY ;
- D'une aide administrative pour la préparation et le suivi des séances, la communication des avis avec les porteurs de projet et pour l'archivage.
- D'un budget dédié, permettant notamment de suivre des formations ou des conférences sur l'éthique de la recherche.

Article 6 : Confidentialité et conflit d'intérêt

Vue la loi du 13 Juillet 1983 sur le statut des fonctionnaires aux articles 25bis et 26 modifiés par la loi du 20 juillet 2016 à son article 2,

Vu le code pénal en son article 226-13,

Les membres du comité ainsi que les tiers extérieurs associés à l'examen d'un projet, ou à un avis consultatif, s'engagent à la confidentialité des informations, des débats et des expertises, et certifient sur l'honneur l'absence de conflits d'intérêt et de loyauté, et le respect des règles éthiques afférentes aux projets dont ils sont susceptibles d'en connaître.

Article 7 : Obligations et démission

Un membre qui n'aura pas siégé lors de 3 séances plénières consécutives est réputé démissionnaire sauf s'il a justifié préalablement ces absences auprès du bureau.

Toute violation grave du présent règlement intérieur peut entraîner la révocation du membre ayant commis une faute grave. Seul le bureau prononce la révocation par majorité / absolue des membres du CER-CY.



Dans le respect du contradictoire et des droits de la défense, le membre concerné doit être en mesure de faire parvenir ses observations écrites et / ou orales devant le comité. Pendant la procédure, une suspension à titre provisoire peut être prononcée.

Tout membre peut, à tout moment de son mandat, démissionner par courrier au bureau.

Le remplacement d'un membre se fait de la même façon que les nominations des membres du comité dans un délai de deux semaines, pouvant aller jusqu'à un mois maximum. Un appel public à manifestation d'intérêt peut intervenir dans le cas où à l'issue du délai, aucun remplacement n'a pu être effectué.

Article 8 : Modification du règlement

Le présent règlement peut être modifié par le Conseil de site, après avis du Conseil d'établissement