

Le comité d'éthique pour les recherches non interventionnelles : contexte national et solution locale

Jean-Pierre CHEVROT, président du CERNI

Laboratoire Lidilem, U. Stendhal, I.U.F.

Carole PEYRIN, vice-présidente du CERNI

Laboratoire de psychologie et neurocognition, U.P.M.F., CNRS

Chevrot, J.-P. & Peyrin, Carole (2013). Le comité d'éthique pour les recherches non interventionnelles : contexte national et solution locale, 4ème Journée du Pôle Grenoble Cognition (FR 3380 du CNRS), Cognition naturelle et cognition artificielle - des données aux modèles, aux systèmes et aux artefacts, Grenoble, 4 juin 2013.

LE CERNI

Présentation générale et contexte

Comité d'Éthique pour les Recherches Non Interventionnelles - CERNI



Le CERNI a pour rôle de procéder à une première évaluation des projets soumis par les équipes du Pôle au préalable à une évaluation de la Commission de Protection des Personnes (CPP) régionale (qui pourra être rendue obligatoire par la loi très prochainement). Cette évaluation peut également être demandée dans le cadre d'une soumission de publication, d'une soumission de projet à un organisme (ANR, Europe) ou simplement à l'initiative d'une équipe soucieuse d'obtenir un avis sur sa démarche scientifique.

Le CERNI est actuellement composé de membres volontaires, dont le nombre et la qualité sont représentatifs de la diversité des disciplines concernées.

Pour solliciter l'avis du CERNI sur un projet de recherche :

- téléchargez le **Guide de soumission**
- élaborez votre dossier tel que proposé dans ce *Guide*
- transmettez par mail votre dossier à **CERNI** (ce mail est à destination restreinte et respecte la confidentialité des informations envoyées)

Créé à l'initiative d'acteurs du Pôle

Evaluation des protocoles d'observation impliquant des humains

- Publication
- Réponse à un AAP
- Réflexion

- 21 membres des 4 universités du site
- Président, vice présidente, secrétaire

FR3381



Comité d'Éthique pour les Recherches Non Interventionnelles - CERNI



Le CERNI a pour rôle de procéder à une première évaluation des projets soumis par les équipes du Pôle au **préalable à une évaluation de la Commission de Protection des Personnes (CPP)** régionale (qui pourra être rendue obligatoire par la loi très prochainement). Cette évaluation peut également être demandée dans le cadre d'une **soumission de publication**, d'une **soumission de projet à un organisme** (ANR, Europe) ou simplement à l'**initiative d'une équipe** soucieuse d'obtenir un avis sur sa démarche scientifique.

Le CERNI est actuellement composé de membres volontaires, dont le nombre et la qualité sont représentatifs de la diversité des disciplines concernées.

Pour solliciter l'avis du CERNI sur un projet de recherche :

- téléchargez le **Guide de soumission**
- élaborez votre dossier tel que proposé dans ce *Guide*
- transmettez par mail votre dossier à **CERNI** (ce mail est à destination restreinte et respecte la confidentialité des informations envoyées)

CPP : encadrement
recherche
biomédicale

Autonomie vis-à-vis
des CPP

FR3381



Comité d'Éthique pour les Recherches Non Interventionnelles - CERNI



Le CERNI procède à une évaluation des projets soumis par **les équipes du site**. Cette évaluation peut être demandée dans le cadre d'une soumission de publication, d'une soumission de projet à un organisme (ANR, Europe) ou simplement à l'initiative d'une équipe soucieuse d'obtenir un avis sur sa démarche scientifique. "

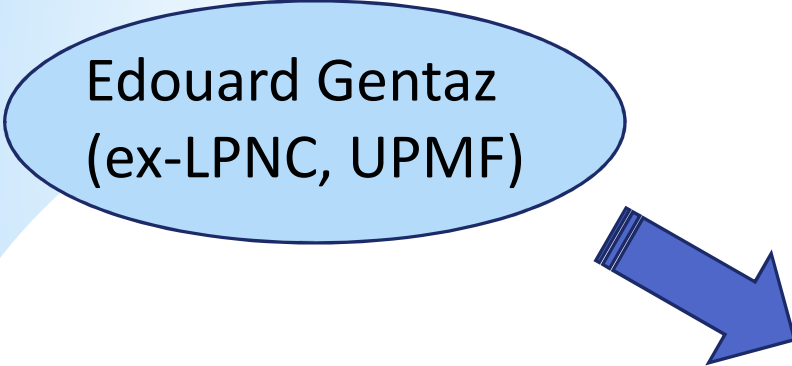
FR3381



Pourquoi avoir créé le CERNI ?

Réponse anticipée à la Loi « Jardé » n° 2012-300 du 5 mars 2012
sur les recherches impliquant la personne humaine

Edouard Gentaz
(ex-LPNC, UPMF)



Groupe de Recherche *Droit et Sciences*

- Membres du CERNI
- Conseillers
- Observateurs

Anne-Sophie Brun,
Etienne Vergès
Geraldine Géraldine Vial,

Pourquoi avoir créé le CERNI ?

Trois époques dans le contrôle éthique des protocoles de recherche en France

Brun-Wauthier, Vergès & Vial (2011)

Loi dite *Huriet-Sérusclat*
du 20 décembre 1988

Contrôle a priori des protocoles en
recherche biomédicale par les CPP

Les comités des opérateurs de
recherche et comités de laboratoire
Ex : Comité opérationnel pour l'éthique
du CNRS ou comité du LPNC

- Répondre aux contraintes des revues ou
des bailleurs de fonds, populations sensibles
- Extension à d'autres domaines que le
biomédical

Loi Jardé
- votée en mars 2012
- mise en application en cours

**Généralisation potentielle du contrôle
éthique par les CPP pour toute démarche
d'observation impliquant des personnes ?**

Ambiguïté quant au périmètre de la loi

1/ Le contrôle éthique concerne toute recherche sur la personne

- ... les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne »
- « La proposition de loi crée (...) une catégorie unique de recherches sur la personne, assortie de règles communes »

2/ Les catégories de recherches « sur la personne » sont définies selon un point de vue biomédical et des critères flous

« 1° **Les recherches interventionnelles** qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

2° **Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments** et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 3° **Les recherches non interventionnelles** dans lesquelles **tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle**, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance » ;

Scénario pour les décrets d'application (en cours)

Scenario 1 – Limitation au secteur biomédical

→ Improbable dans le contexte international

Scenario 2 – Aucune limitation

→ Nombreuses disciplines sont concernées :
psychologie, linguistique, ethnologie, sciences de
l'éducation, ergonomie, sociologie,
communication, études littéraires, etc.

Scenario 3 – Exemption partielle de certains secteurs

→ exemple : « recherches impliquant l'utilisation
de questionnaires, d'entretiens ou d'observation
de comportements dans les lieux publics »
(règlementation fédérale, US)

Beaucoup plus
de travail pour
les CPP...
(x5 ? x50 ?)

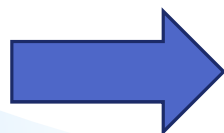
Les paris du CERNI ou de comités analogues à Paris Descartes ou à Aix-Marseille

Constitution d'un savoir et d'un savoir faire collectifs en matière d'éthique des protocoles de recherche.

Dans l'avenir : rendre des avis préparatoires au passage en CPP pour certains types de recherches ?

Actions de lobbying (courriers et rencontres)

- La responsable de l'application de la loi Jardé
- La Ministre de l'ESR
- Les président(e)s établissements du site et PRES

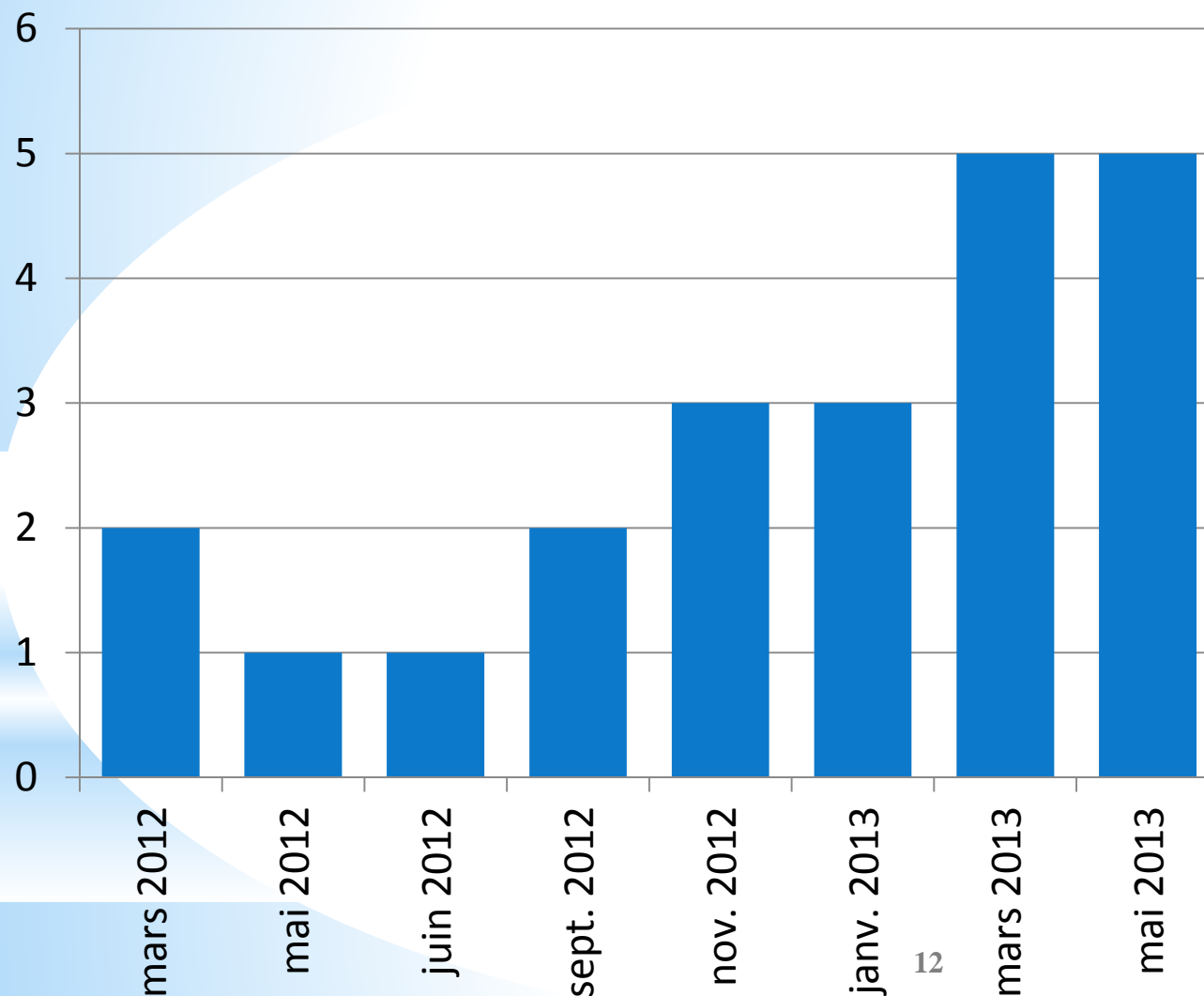


- Souligner les difficultés à venir
- Souligner les imprécisions de la loi
- Proposer des solutions

LE CERNI
Bilan de 15 mois de
fonctionnement

Le CERNI se réunit tous les deux mois.

Nbre de dossiers/séance de mars 2012 à mai 2013



A ce jour :
- 22 dossiers
- 4 dossiers
séance de
juillet + ... ?

Répartition entre champs disciplinaires

Neurosciences cognitives	6 projets
Sciences Médicales	7 projets
Sciences de l'Education, Psychologie, Sciences du langage	9 projets

Procédure d'examen des dossiers

Dossiers remplis conformément à un guide (alerte CPP et CIL)

Deux examinateurs par dossier (nommés président, conflit d'intérêt)

Discussion collective à partir des rapports lors des sessions

Vote à huis clos à la majorité des membres présents.

Cinq catégories d'avis:

A – Favorable	17
B - Favorable sous réserve (modifications mineures validées par Bureau et rapporteurs)	2
C – Défavorable	0
D - Modifications majeures à soumettre au CERNI	2
E - Requalification CPP avec conseils	1

Important travail d'accompagnement
rédactionnel des porteurs de projet

Cadre : règlement et usages

Règlement interne du CERNI

- **Cadre** : mission, composition, fréquence des réunions
- **Procédure** : saisine, examen des dossiers et réexamen
- **Archivage et jurisprudence** : conservation des décisions

Stabilisation des usages et du fonctionnement

- Rédaction progressive d'une charte
- Règle générale de fonctionnement : distinguer moments d'examen des dossiers et décisions sur le fonctionnement
- 15 points en débat

Quelques points en débat

4 - Qu'est-ce que la *duperie* ? Le terme n'a-t-il pas une connotation négative ? L'utilisation de distracteurs dans une expérience ou le fait de ne pas expliciter le thème exact de l'observation doivent-ils être considérés comme des duperies ?

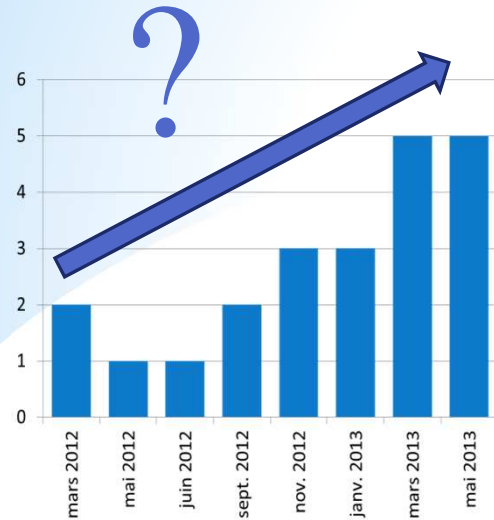
6 - Les *enfants* peuvent/doivent-ils signer un formulaire de consentement éclairé en plus de leurs parents ? Quid de leur responsabilité juridique et de leur capacité à lire, à écrire, à comprendre les enjeux évoqués dans le consentement ou la notice d'information ?

15 – Qu'est-ce qu'une *recherche non interventionnelle* ?

Principe consensuel actuel

- Recherches avec **visée thérapeutique** ou celles qui impliquent des moyens **physiquement invasifs** : interventionnelles (CPP)
- Autres recherches : non interventionnelles.

Avenir du CERNI ?



1/ **Activité croissante**

Davantage de dossiers, des dossiers plus complexes sur le plan éthique
Capacité du CERNI à faire face à une évolution exponentielle ?

2/ **Consolidation**

Reconnaissance par les quatre établissements du site : **acquis**
Institutionnalisation : **en cours** (rattachement au PRES ?)

3/ **Relations avec CPP et autres comités d'éthique**

- contacts établis
- dépend fortement des décrets d'application de la loi Jardé

**Merci de votre
attention**