

COMITE D’ETHIQUE POUR LES RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES

MISE EN ŒUVRE DES REGLES ETHIQUES ET DEONTOLOGIQUES

(Mise à jour juillet 2017)

ORGANE DE MISE EN ŒUVRE DE LA REGLE ETHIQUE

Mission

Le CERNI examine et fournit un avis sur les aspects éthiques concernant les projets de recherches non interventionnelles impliquant la personne humaine qui lui sont soumis.

Composition

Le CERNI est composé :

- a/ du Président et du Vice-Président élus par les membres du CERNI (à la majorité absolue des suffrages exprimés) pour 2 ans renouvelables
- b/ du Secrétaire élu par les membres du CERNI (à la majorité absolue des suffrages exprimés) pour 2 ans renouvelables
- c/ d’une ou plusieurs personnalités qualifiées désignées par le président pour ses compétences dans le domaine de l’éthique ou des relations entre droit et science
- d/ de membres des unités de recherche du site représentant différentes disciplines impliquées par les recherches non interventionnelles ou des experts en matière d’éthique scientifique, par candidature spontanée
- e/ au moins une personne dont le statut ne fait pas partie des métiers de la recherche et au moins une personne qui n’est pas membre de COMUE UGA (critères IRB)
- f/ d’experts extérieurs au comité désignés par le Bureau (défini ci-dessous) pour l’examen d’un dossier (sans voix délibérative)

Le Président, le Vice-Président, les personnalités qualifiées et le Secrétaire constituent le Bureau. Le Bureau examine et admet les candidatures des membres du CERNI et acte les demandes de départ.

L’organe est lié par une charte de fonctionnement mise à jour régulièrement par vote à huis clos à la majorité des membres présents sur proposition du président.

Les membres du CERNI sont soumis au secret professionnel en raison de leur profession et particulièrement des fonctions qu’ils exercent au sein du CERNI comme le prévoit de façon générale la loi (ci-dessous) :

Article 226-13 du code pénal

« La révélation d’une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d’une fonction ou d’une mission temporaire, est punie d’un an d’emprisonnement et de 15000 euros d’amende. »

En particulier, dans le cadre des travaux du CERNI, les membres ne doivent pas divulguer d’informations de nature scientifique ou éthique sur les projets qu’ils examinent, qui pourraient nuire au bon déroulement de la recherche, à l’appropriation ou à la publication des résultats.

Fréquence des réunions

Le CERNI se réunit une fois tous les deux mois.

Modification des statuts

Ce règlement peut être modifié à la majorité des membres présents ou représentés avec quorum d’au moins la moitié des membres du CERNI. La proposition de modification doit être annoncée à l’ordre du jour.

PROCEDURE

Mécanisme de saisine

Le CERNI est saisi par les personnels statutaires des laboratoires de recherche du site Grenoble Alpes. Si le projet de recherche est réalisé par un doctorant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CERNI.

Afin de répondre à la demande désormais importante d'évaluation de protocoles de recherche, le CERNI ne traite pas plus d'un dossier par chercheur dans chacune des séances.

Le projet doit être déposé 1 mois avant la réunion du CERNI.

Le dépôt du projet se fait en suivant la procédure indiquée sur le site web. Seuls les membres du bureau reçoivent le projet déposé.

Un accusé de réception est renvoyé par le Secrétariat pour préciser la date d'examen du projet et envoyer la convocation.

Procédure d'examen du dossier

Les points suivants régissent l'examen des dossiers.

- Les membres du CERNI déclarent leurs éventuels conflits d'intérêt vis-à-vis des dossiers traités. En cas de conflit, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent pas à la délibération et au vote.
- Une semaine après le dépôt des dossiers, le Président désigne, pour chaque dossier, au moins 2 rapporteurs qui ne sont pas membres du même laboratoire que le responsable du dossier. Ces rapporteurs sont des membres du comité ou des experts extérieurs.
- Les rapporteurs disposent de 2 semaines pour préparer leur rapport.
- Un numéro est donné au dossier sous la forme date-ordre de délibération (ex : 2012-03-06-1)
- Le responsable du projet de recherche est présent lors des discussions, hors délibérations. Le cas échéant, il peut se faire représenter par un collègue participant au projet et titulaire d'un doctorat. Les doctorants et mastérisants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.

Le CERNI rend cinq catégories d'avis à l'issue d'un vote :

Favorable

Défavorable

Favorable sous réserve (modifications mineures validées par le Bureau et les rapporteurs)

Modifications majeures à soumettre au CERNI

Requalification CPP avec conseils

- Le vote est effectué à huis clos à la majorité des membres présents.
- En cas de demandes de modification mineures, les rapporteurs communiquent avec le responsable de projet pour améliorer le dossier.
- L'avis est rédigé par le Président ou Vice-Président et envoyé par le Secrétaire dans les 15 jours qui suivent la réunion. Dans cet avis, il est rappelé au chercheur qu'il relève de leur responsabilité de se conformer à leurs obligations légales notamment en ce qui concerne les aspects informatique et liberté et l'homologation du lieu de recherche, et d'informer leur directeur d'unité de la décision prise par le CERNI.
- L'avis peut-être accompagné de recommandations envoyées au responsable du projet dans un document à part.

Procédure de réexamen après un avis défavorable

En cas d'avis défavorable, le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet. Les rapporteurs désignés doivent être différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission.

Possibilité d'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, nouveau stimuli, etc.) peut faire l'objet d'un amendement. Dans ce cas, le bureau du CERNI peut décider d'étendre l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre. Le porteur du projet adresse un courrier au président du CERNI, dans lequel il explique les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole. Le bureau décide ou non d'accepter l'amendement ou de le proposer en séance.

ARCHIVES ET JURISPRUDENCE

Chaque séance d’examen des dossiers donne lieu à l’établissement d’un document portant la liste et la signature des membres présents et un relevé des décisions concernant les projets. Ces documents sont conservés par le président du CERNI.

Il est créé un registre confidentiel des avis et de l’activité du CERNI.

Une visibilité est donnée aux décisions sous la forme d’un rapport d’activité public du comité d’éthique (valorisation des prises de décisions pour qu’elles puissent servir dans l’avenir).