

DÉLIBÉRATION

Commission de la Recherche du Conseil académique

Séance du 7 février 2018

Point 7 de l'ordre du jour

Accompagnement des projets de recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine : mise en place d'un comité d'éthique pour la recherche à l'Université de Strasbourg

EXPOSE DES MOTIFS

Etat des lieux et périmètre des comités d'éthique pour la recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine

✓ Des comités d'éthique pour la recherche se sont constitués dans les universités durant la dernière décennie à l'initiative de chercheurs en psychologie et sciences humaines et sociales, confrontés de façon croissante à des demandes par les journaux scientifiques et par des organismes financeurs, notamment européen, exigeant des avis de comité d'éthique sur les protocoles de recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine.

A leur origine il s'agissait de simples comités réunissant des membres des laboratoires de recherche directement concernés, ils sont devenus par exemple comité d'éthique d'établissement pluridisciplinaire pour la recherche à Lille, et comité d'éthique de la COMUE Grenoble Alpes. Au Canada, et au Québec, ces procédures sont un passage obligé et totalement intégrées au démarrage de recherches en psychologie et sciences humaines et sociales.

En France, les comités constitués au sein de différentes universités se concertent depuis 2017 au niveau national pour prendre en compte les évolutions récentes de la loi sur les recherches interventionnelles et non interventionnelles impliquant la personne humaine (loi Jardé N°2012-300, textes applicatifs de nov. 2016 et décrets modificatifs de 2017, disponibles sur legifrance.gouv.fr) dans une démarche d'accompagnement des chercheurs face au cadre législatif. Les avis et recommandations des comités ont pour vocation d'aider les chercheurs dans l'élaboration de leurs projets pour les aspects concernant le respect de la réglementation et des personnes, la protection des données, la méthodologie.

✓ Un groupe de travail regroupant des représentants d'enseignant-chercheurs et chercheurs des différents domaines de recherche de l'Université de Strasbourg, plusieurs représentants de structures externes à l'Université impliquées dans la thématique (Centre d'Investigation Clinique, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, comité d'éthique de la Faculté de Médecine et Comité de Protection des Personnes régional) ainsi que des représentants des services de l'Université (service juridique, correspondant CNIL, DIREV) a travaillé au cours du dernier quadrimestre 2017 au rôle, à la structuration et au fonctionnement d'un tel comité d'éthique d'établissement (composition du comité en annexe).

Le rôle du comité d'éthique d'établissement

✓ Le comité d'éthique d'établissement a pour rôle d'émettre des avis sur des protocoles de recherches portant sur les investigations non interventionnelles chez l'homme (hors du cadre de la loi Jardé¹) et réalisées sous la responsabilité d'un chercheur ou d'un enseignant-chercheur de l'Université de Strasbourg.

Il peut être mobilisé par les porteurs de projet pour :

- 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

✓ Le comité d'éthique d'établissement doit mener 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 et EPST au niveau national et les autres comités d'éthique du site notamment en santé.

✓ La recherche sur l'animal et les recherches *interventionnelles* sur l'homme sont encadrées par la loi et disposent de leurs propres comités. Ils ne relèvent pas des avis d'un comité d'éthique pour la recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine.

✓ Les questions liées à la déontologie ne relèvent pas du Comité d'éthique pour la recherche mais de la cellule "Déontologie de la Recherche" de l'Université placée sous la responsabilité de la Vice-Présidence Recherche et Formation Doctorale. Les informations relatives aux procédures de la cellule de déontologie sont disponibles sur le site internet de l'Université.

La composition du comité d'éthique d'établissement

✓ Le comité d'éthique d'établissement est placé sous la responsabilité de la Vice-Présidence Recherche et Formation Doctorale.

Il est composé de :

- une dizaine de membres représentants des unités de recherche et concernés par le champ de la recherche non interventionnelle chez l'homme.
- le(la)correspondant CNIL de l'établissement
- un(e) représentant(e) des services juridiques de l'établissement
- un(e) représentant(e) du Comité d'Éthique de la Faculté de Médecine
- un(e) représentant(e) du Comité d'Investigation Clinique des HUS
- un(e) représentant(e) du Comité de Protection des Personnes (instance régionale)
- un(e) représentant(e) de la DIREV
- un(e) assistant administratif de la DIREV

✓ Les membres du comité désignent en leur sein un(e) président(e) et vice-président(e) parmi les membres représentant des unités de recherche. Il/elle est nommé/nommée par le Président de l'Université pour 3 ans renouvelables.

✓ Le comité constitue en son sein un comité préparatoire qui organise les activités du comité et qualifie en première instance la nature de la recherche des projets déposés, il est constitué de :

- un(e) président(e) et un(e) vice-président(e) du comité
- le (la) représentant(e) du Comité d'Éthique de la Faculté de Médecine
- le (la) représentant(e) du Comité d'Investigation Clinique des HUS
- le (la) représentant(e) du Comité de Protection des Personnes
- le (la) représentante CNIL de l'établissement
- un(e) assistant administratif de la DIREV

✓ Le comité d'éthique peut le cas échéant constituer et consulter un « Groupe de Référents Ethique » pour les questions relevant du questionnement éthique au sens large soulevé par les projets déposés, distincts de l'évaluation méthodologique et réglementaire des projets.

Le fonctionnement du comité d'éthique d'établissement

✓ Le comité d'éthique élabore un document à renseigner qu'il met à la disposition des unités de recherche lors d'appels à dépôts de projet.

✓ Le comité préparatoire se prononce sur la qualification de la recherche et vérifie le caractère non interventionnel de la recherche. Il redirige les projets vers d'autres comités compétents du site le cas échéant (notamment le Comité de Protection des Personnes en cas de recherches interventionnelles).

- ✓ Le comité préparatoire désigne un (1) rapporteur principal et un (1) rapporteur secondaire choisis parmi les membres du comité en fonction de leur expertise et/ou en faisant appel à un membre extérieur au comité.
- ✓ Les rapporteurs examinent le dossier et doivent se prononcer sur les éléments déposés par les porteurs concernant le respect de la réglementation et des personnes, la protection des données, la méthodologie.
- ✓ Sur la base de ces expertises, le comité d'éthique d'établissement délibère et formule un avis ou des recommandations pour un éventuel ré-examen du dossier.

Le fonctionnement administratif

- ✓ Le comité d'éthique d'établissement est placé sous la responsabilité de la Vice-Présidence Recherche et Formation Doctorale.
- ✓ Le comité d'éthique s'engage à fournir un bilan d'activité annuel à la Commission de la recherche.
- ✓ La composition du comité, les procédures de dépôt et d'examen des dossiers, les documents à télécharger, le calendrier des réunions, sont consultables sur le site web de l'Unistra.
- ✓ Les réunions, la préparation des documents, les comptes rendus et avis sont préparés par un(e) assistant administratif de la DIREV.
- ✓ Les déplacements d'un représentant du comité à des réunions nationales, formations ou conférences concernant les activités du comité sont prises en charge par la DIREV.

Délibération :

Les membres de la commission de la recherche approuvent, à l'unanimité des membres présents et représentés, le principe de la constitution d'un comité d'éthique pour la recherche, ses modalités de fonctionnement et sa composition.

Résultat du vote :

Nombre de membres en exercice	40
Nombre de votants	35
Nombre de voix pour	35
Nombre de voix contre	0
Nombre d'abstentions	0

Fait à Strasbourg, le 9 février 2018

Pour la Directrice de la Recherche et de la Valorisation,
Le Directeur adjoint,



Pierre MIRABEL

Les membres du Comité Ethique pour la Recherche de l'Université de Strasbourg

CR 07/02/2018

Liste validée par la commission de la recherche du 7 février 2018

	Représentants	mail	Suppléant(s) le cas échéant	mail
Chercheurs et enseignants-chercheurs d'unités de recherche non interventionnelles				

Domaine I

BETA - Bureau d'Economie Théorique et Appliquée (UMR 7522)	Mathieu Lefèbvre (MC)	mathieu.lefebvre@unistra.fr		
SULISOM - Subjectivité, lien social et modernité (EA 3071)	Marie-Frédérique Bacqué (PR)	marie-frederique.bacque@unistra.fr	Mélanie Jacquot (MC) - Marie-Claude Casper (MC)	marie-claude.casper@unistra.fr , melanie.jacquot@unistra.fr
LIVE - Laboratoire image, ville, environnement (UMR 7362)	Christophe Eaux (PR)	christophe.eaux@live-cnrs.unistra.fr	Wahida Kihal (CR CNRS)	wahida.kihal@live-cnrs.unistra.fr
E3S - Sport et sciences sociales (EA 1342)	William Gasparini (PR)	william.gasparini@unistra.fr		
LISEC - Laboratoire interuniversitaire des sciences de l'éducation et de la communication (EA 2310)	Céline Clément (PR)	celine.clement@unistra.fr		
DynamE - Dynamiques européennes (UMR 7367)	Pascal Hintermeyer (PR)	pascal.hintermeyer@misha.fr		
LPC - Laboratoire de psychologie des cognitions (EA 4440)	Odile Rohmer (PR)	odile.rohmer@unistra.fr	Eva Commissaire (MC)	commissaire@unistra.fr
SAGE - Sociétés, Acteurs, Gouvernement en Europe(UMR 7363)	Sébastien Michon (CR CNRS)	Sebastien.Michon@misha.fr		

Domaine II

ICube - Laboratoire des sciences de l'ingénieur, de l'informatique et de l'imagerie (UMR 7357)	Jack Foucher (MCU PH)	jack.foucher@unistra.fr		
--	-----------------------	--	--	--

Domaine III

IRFAC - Interface Recherche Fondamentale et Appliquée en Cancérologie (UMR_S 1113)	Dominique Guenot (DR CNRS)	guenot@unistra.fr	Marie Moitry (AHU Santé publique)	mmoitry@unistra.fr
NCPS - Neuropsychologie cognitive et physiopathologie de la schizophrénie (UMR_S 1114)	Anne Giersch (DR Inserm)	giersch@unistra.fr	Anne Bonnefond (MC)	anne.bonnefond@unistra.fr
LNCA - Laboratoire de neurosciences cognitives et adaptatives (UMR 7364)	Olivier Despres (PR)	o.despres@unistra.fr	Olivier Bousiges (MCU PH)	bousiges@unistra.fr

Représentant des structures

Président du comité d'éthique de la Faculté de Médecine	François Clauss	francois.clauss@chru-strasbourg.fr		
Directeur du Centre de formation et de recherche en pédagogie des sciences de la santé (CFRPS) de la Faculté de Médecine	Thierry Pelaccia	pelaccia@unistra.fr		
Directeur du centre d'investigation clinique des HUS ou son représentant	Dimitry Sanchez	dimitri.sanchez@chru-strasbourg.fr	Anne Laudamy	anne.laudamy@chru-strasbourg.fr
Correspondant CNIL ou son représentant	Sarah Piquette	spiquette@unistra.fr	Guy Brand (RSSI)	gb@unistra.fr
Représentant Comité de Protection des Personnes (CPP)	<i>En cours de désignation</i>			

Membres experts

Représentant CEERE	<i>En cours de désignation</i>			
Représentant ERERAL	<i>En cours de désignation</i>			

Représentants de l'Etablissement

Vice-présidente Recherche et Formation Doctorale	Catherine Florentz	c.florentz@unistra.fr		
Vice-présidente déléguée Recherche	Valérie Lamour	vlamour@unistra.fr		
Direction de la recherche et de la valorisation	Pierre Mirabel	p.mirabel@unistra.fr	Pascale Nachez	pnachez@unistra.fr
Direction juridique	Jean-Philippe Halter	jphalter@unistra.fr		
Assistance administrative de la Direction de la recherche et de la valorisation	David Haessig	david.haessig@unistra.fr		