

Délibération du conseil d'administration de l'université Savoie Mont Blanc
Séance du 26 juin 2018
N° 2018.06.26_7.1

Point 7 – Affaires générales et juridiques

7.1. Statuts du Comité d'Éthique de la Recherche de l'USMB

Vu le code de l'éducation,
Vu le code de la recherche,
Vu le code de la santé publique,
Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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,
Vu la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche signée le 29 janvier 2015,
Vu les codes de déontologie régissant l'activité des professions exercées par les chercheurs de l'Université Savoie Mont Blanc (USMB),
Vu les statuts de l'université Savoie Mont Blanc adoptés par le conseil d'administration en sa séance du 8 juillet 2014, modifiés,
Vu l'avis de la commission de la recherche du conseil académique du 21 juin 2018 portant sur l'objet de la présente délibération,
Vu l'avis du comité technique de l'université Savoie Mont Blanc du 22 juin 2018 portant sur l'objet de la présente délibération,

Il est créé auprès de l'Université Savoie Mont Blanc (USMB) le Comité d'Éthique de la Recherche à l'Université Savoie Mont Blanc, ci-après dénommé CER-USMB.

Le CER-USMB se propose d'identifier les problématiques éthiques que pourraient soulever les protocoles et projets de recherche définis par les enseignants-chercheurs et chercheurs qui sollicitent l'avis du comité avant la conduite de leurs travaux de recherche, dans le respect des différents codes déontologiques régissant l'activité des enseignants-chercheurs et chercheurs.

Les statuts du CER-USMB, annexés à la présente délibération, sont soumis à l'approbation du conseil d'administration.

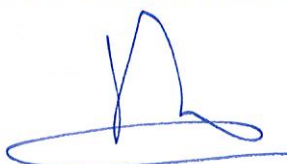
► *Le conseil d'administration approuve, à l'unanimité des membres présents et représentés, les statuts du Comité d'Éthique de la Recherche de l'USMB, annexés à la présente délibération.*

Résultat du vote :

<i>Membres en exercice :</i>	36	<i>Nombre de votants :</i>	26
<i>Membres présents :</i>	15	<i>Pour :</i>	26
<i>Membres représentés :</i>	11	<i>Abstention :</i>	-
		<i>Contre :</i>	-

Fait à Chambéry, le 20 juillet 2018.

Le Président de l'université Savoie Mont Blanc,



Denis VARASCHIN



Statuts du Comité d’Ethique de la Recherche à l’Université Savoie Mont Blanc (CER-USMB)

*Vu le code de l'éducation,
Vu le code de la recherche,
Vu le code de la santé publique,
Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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,
Vu la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche signée le 29 janvier 2015,
Vu les codes de déontologie régissant l'activité des professions exercées par les chercheurs de l'Université Savoie Mont Blanc (USMB),
Vu les statuts de l'université Savoie Mont Blanc adoptés par le conseil d'administration en sa séance du 8 juillet 2014, modifiés,
Vu l'avis du comité technique de l'université Savoie Mont Blanc du 22 juin 2018,
Vu la délibération du conseil d'administration de l'université Savoie Mont Blanc en date du 26 juin 2018,*

Nota : Afin de faciliter la lecture du présent texte, le masculin est employé comme genre neutre pour désigner aussi bien les femmes que les hommes.

Article 1 – Mission

Il est créé auprès de l'Université Savoie Mont Blanc (USMB) le Comité d’Ethique de la Recherche à l'Université Savoie Mont Blanc, ci-après dénommé CER-USMB.

Le CER-USMB se propose d'identifier les problématiques éthiques que pourraient soulever les protocoles et projets de recherche définis par les enseignants-chercheurs et chercheurs qui sollicitent l'avis du comité avant la conduite de leurs travaux de recherche, dans le respect des différents codes déontologiques régissant l'activité des enseignants-chercheurs et chercheurs.

Cette évaluation peut être demandée dans le cadre de la soumission d'un projet auprès d'un organisme financeur ou d'une publication, ainsi qu'à l'initiative d'une équipe soucieuse d'obtenir un avis éthique relatif à sa démarche scientifique. Le CER-USMB ne peut se substituer à un autre comité dont la saisine est prévue par la loi ou le règlement, tel que le Comité de Protection des Personnes (CPP) ou encore le Comité d’Ethique sur l’Expérimentation Animale (CEEA). Le CER-USMB n'a pas vocation à exercer la mission du référent déontologue et à se prononcer sur le respect des obligations et des principes déontologiques définies par le statut de la fonction publique.

Article 2 – Composition

Le CER-USMB comprend des personnels de l'USMB ainsi que des personnalités extérieures choisies pour leurs compétences et leur intérêt pour les problèmes éthiques.

Pluridisciplinaire, consultatif et indépendant, le CER-USMB est un lieu de débat. Ses délibérations sont confidentielles.

Le CER-USMB est composé par :

- **des membres désignés :**
 - o un représentant désigné par les directeurs des laboratoires suivants, parmi les enseignants-chercheurs ou chercheurs et personnels assimilés : CARRTEL, CDPPOC, EDYTEM, IREGÉ, LECA, LIBM, LIP-PC2S, LISTIC, LLSETI, LPNC, SYMME ;

- un représentant désigné par les directeurs des UFR, école, institut suivants, parmi les enseignants-chercheurs, enseignants ou chercheurs et personnels assimilés : Faculté de Droit, IAE Savoie Mont Blanc, Lettres Langues Sciences Humaines (LLSH), Polytech Annecy-Chambéry, Sciences et Montagne (SceM) ;
 - un représentant désigné par la commission de la recherche du conseil académique parmi les représentants élus des enseignants-chercheurs, enseignants ou chercheurs et personnels assimilés,
- **des membres de droit :**
- le référent Laïcité de l'USMB ;
 - le référent Intégrité de l'USMB ;
 - le référent protection des données de l'USMB ;
 - le responsable du service juridique de l'USMB.
- **entre 2 et 6 personnalités qualifiées, dont au moins deux extérieures à l'USMB, désignées à titre personnel.**

Les personnalités qualifiées sont désignées, après un appel à candidatures, par les membres désignés et les membres de droit du CER-USMB à l'issue d'un vote à la majorité. La réunion convoquée pour l'élection des personnalités qualifiées est convoquée et présidée par le doyen d'âge non candidat à la présidence du comité.

Le président du CER-USMB est élu à la majorité absolue des membres en exercice du CER-USMB, par et parmi les membres du comité. Le doyen d'âge des membres désignés du comité, non candidat à l'élection, convoque et préside la séance.

Article 3 – Durée des fonctions

Le mandat des membres court à compter de la réunion du CER-USMB convoquée pour l'élection du président pour une durée de quatre ans, renouvelable.

Lorsqu'un membre démissionne ou perd la qualité pour laquelle il a été désigné ou est définitivement empêché, son mandat cesse automatiquement. Un nouveau membre est désigné selon les mêmes modalités que son prédécesseur, pour la durée du mandat restant à courir.

Article 4 – Périmètre - Champ d'action

Le CER-USMB est en charge de donner un avis sur les aspects éthiques des expérimentations conduites par les composantes rattachées à l'USMB dans le cadre des activités de recherche. Cet avis doit être préalable à la réalisation de l'expérimentation.

Les membres du CER-USMB sont tenus de respecter la confidentialité sur l'ensemble des délibérations et des questions soumises au CER-USMB, ainsi que sur les projets de recherche qui lui sont présentés pour avis.

Les réunions du CER-USMB peuvent également être consacrées à des débats, des exposés ou des discussions sur des questions éthiques transversales.

Le CER-USMB n'est pas compétent pour trancher ou examiner des différends entre personnes ou pour traiter du contentieux.

Le CER-USMB ne peut se substituer aux instances institutionnelles.

Article 5 – Fonctionnement

Le CER-USMB se réunit une fois par mois hors fermeture estivale. Les dates des réunions sont fixées en début d'année universitaire et consultables sur la page internet du comité. L'objet de ces réunions est :

1. de mener une réflexion sur les actions du comité, débattre sur les questions éthiques et leurs évolutions ;
2. de répartir les dossiers soumis pour étude préalable par les rapporteurs ;
3. d'émettre des avis sur les dossiers examinés.

Les avis sont numérotés et archivés sur le serveur de l'USMB. Les fruits des réflexions transversales du CER-USMB peuvent faire l'objet de diffusion au sein de l'USMB.

Article 6 – Saisine

Le CER-USMB est saisi par voie électronique par le porteur de projet, enseignant-chercheur ou chercheur participant au projet. Un accusé de réception est adressé par le CER-USMB par voie électronique. Le porteur de projet s'engage par ce dépôt à ne pas débiter les travaux avant l'obtention d'un avis du comité.

Les dates de réunion sont annoncées sur le site internet du CER-USMB consultable sur la page internet du comité. Le projet doit être déposé au plus tard la veille de la réunion du CER-USMB pour désignation des rapporteurs lors de cette séance et pour faire l'objet d'un avis lors de la réunion suivante.

Article 7 – Pièces à fournir

La saisine du comité est introduite par le dépôt des pièces suivantes en format électronique au CER-USMB :

- Formulaire : demande d'avis au comité d'éthique (disponible sur la page internet du comité) complété et signé par le porteur du projet.
- Résumé du projet (4 pages maximum) dans lequel une section sera consacrée spécifiquement aux problèmes éthiques posés par le protocole et les réponses proposées.
- Notice d'information destinée aux participants.
- Formulaire de consentement destiné aux participants.

Article 8 – Critères examinés

En fonction des protocoles, le CER-USMB s'attache à vérifier que les projets :

- relèvent de la compétence du comité ;
- ne portent pas atteinte à l'intégrité et à la dignité des personnes ;
- garantissent la confidentialité et la protection des données personnelles des participants ;
- le cas échéant, que les gênes occasionnées aux participants ne dépassent pas des limites acceptables et soient cohérentes avec les objectifs du projet ;
- comportent une procédure pour recueillir le consentement libre, éclairé et révocable des participants ;
- dans le cas où un protocole est susceptible d'entraîner une gêne ou un événement indésirable pour le participant, l'enseignant-chercheur ou le chercheur est tenu de prévoir une procédure particulière.

Ces points d'attention, dont la liste n'est pas exhaustive, pourront ou non être examinés par le comité selon leur degré de pertinence par rapport au protocole.

Le CER-USMB laisse à l'appréciation du porteur de projet la possibilité d'informer un participant d'un diagnostic susceptible d'avoir des conséquences d'ordre privé.

Article 9 – Procédure d'examen et portée des avis

Procédure d'examen des dossiers

- Lors de la réunion qui suit le dépôt des dossiers, le président du CER-USMB désigne, pour chaque dossier, au moins deux rapporteurs, membres du comité.
- Les membres du CER-USMB déclarent leurs éventuels conflits d'intérêt vis-à-vis des dossiers traités. En cas de conflit, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent ni à la délibération ni au vote.
- Les rapporteurs présentent leurs rapports lors de la réunion suivante du CER-USMB.
- Les séances et débats ne sont pas publics.
- Le porteur du projet peut être auditionné par le CER-USMB en dehors de ses discussions et délibérations, pour apporter des précisions sur son projet. Le cas échéant, il peut se faire représenter par un collègue titulaire d'un doctorat participant au projet.

Portée des avis

Les avis émis par le CER-USMB sont consultatifs et informatifs. Ils peuvent être :

- **Favorable**
- **Favorable sous réserve** (modifications mineures validées par le président et les rapporteurs)
- **Défavorable**
- **Requalification CPP, CEEA, autre** (renvoi pour incompétence)

Emission des avis

- Le comité recherche le consensus pour émettre ses avis. Si le consensus ne peut être obtenu, le comité émet son avis par vote à la majorité des deux tiers des membres présents et participant à la délibération. Si les conditions de vote ne sont pas réunies, l'avis est considéré comme défavorable.
- L'avis est rédigé et adressé par le président du CER-USMB dans les quinze jours qui suivent la réunion. La date d'envoi de l'avis par le président, sous réserve qu'il soit favorable, constitue la date à partir de laquelle les travaux peuvent débuter.
- L'avis peut être accompagné de recommandations envoyées au porteur du projet. Dans cet avis, il est rappelé aux enseignants-chercheurs et chercheurs qu'il relève de leur responsabilité de se conformer à leurs obligations légales notamment en ce qui concerne les aspects informatique et liberté, ou encore l'homologation du lieu de recherche.
- Un avis défavorable est motivé. Il pourra comporter des recommandations en vue d'une nouvelle saisine du CER-USMB.

Procédure de réexamen après un avis favorable sous réserve

En cas d'avis favorable sous réserve, le porteur du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet après avoir effectué les modifications ou compléments nécessaires. Les modifications apportées devront être apparentes afin d'être examinées lors de la prochaine réunion du comité.

A titre exceptionnel, si les modifications apportées sont mineures, elles pourront faire l'objet d'une validation directe (hors réunion) par le président du comité et les rapporteurs. Une information est faite lors de la prochaine réunion.

Procédure de réexamen après un avis défavorable

En cas d'avis défavorable, le porteur du projet a la possibilité de soumettre son projet amendé.

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 modification dans sa mise en œuvre avec des changements mineurs du protocole (ajouts de sujets, nouvelle mesure, nouveaux stimuli, etc.) peut faire l'objet d'un amendement. Dans ce cas, le CER-USMB peut décider d'étendre l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre. Le porteur du projet adresse un courrier au CER-USMB, dans lequel il décrit et explique les modifications apportées au projet et dans quelle mesure celles-ci ne modifient pas la nature du protocole. Le président et les rapporteurs décident ou non d'accepter l'amendement. Tant que l'amendement n'est pas officiellement accepté (la date d'envoi de l'avis favorable par le président faisant foi), les modifications apportées au protocole initial ne doivent pas être mises en œuvre.

Article 10 – Destinataires des avis

L'avis du CER-USMB est adressé au requérant avec copie au président de l'université, ainsi qu'aux directeurs du laboratoire et de la composante au sein desquels se déroule le projet.

Article 11 – Evolution et modification des statuts

Le CER-USMB est susceptible d'évoluer et de modifier son fonctionnement, sa composition et ses missions. Les modifications des présents statuts sont adoptées par délibération statutaire du conseil d'administration de l'USMB.