

## DÉLIBÉRATION n° CA-01-02-2019-11 DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Séance du 1<sup>er</sup> février 2019

Charte de fonctionnement et Règlement intérieur du Comité d'Éthique pour les Recherches impliquant la personne humaine des universités de Tours et de Poitiers  
CER-TP

### Le Conseil d'administration

- Vu le Code de l'éducation ;
- Vu la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;
- Vu les Statuts de l'Université de Poitiers ;
- Vu les documents adressés au Conseil d'administration ;
- Vu la proposition présentée en Conseil d'administration ;

Après en avoir délibéré,

**ADOPTE**

#### Article 1<sup>er</sup> : Charte de fonctionnement

La Charte de fonctionnement du Comité d'Éthique pour les Recherches impliquant la personne humaine des universités de Tours et de Poitiers est approuvée, conformément à la pièce-jointe.

#### Article 2 : Règlement intérieur

Le Règlement intérieur du Comité d'Éthique pour les Recherches impliquant la personne humaine des universités de Tours et de Poitiers est approuvé, conformément à la pièce-jointe.

#### Article 3 : Décompte des voix

La présente délibération est adoptée à l'unanimité.

Fait à Poitiers, le 1<sup>er</sup> février 2019  
Le Président de l'Université de Poitiers



Yves JEAN

**UNIVERSITE DE POITIERS**

22. FEV. 2019

Transmis à Monsieur le Recteur, Chancelier des Universités, le

Direction des affaires juridiques

# COMITE D’ETHIQUE POUR LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DES UNIVERSITES DE TOURS ET POITIERS

## PRESENTATION

---

Le CER-TP se réunit tous les 2 mois pour examiner les dossiers soumis. De la période de janvier 2015 à octobre 2018, 56 dossiers ont été examinés.

Le CER-TP a reçu des demandes d’expertises extérieures aux laboratoires impliqués. Pour le moment, le CER-TP ne souhaite pas expertiser les dossiers extérieurs aux universités de Tours et Poitiers.

Le CER-TP examine et délivre un avis consultatif sur les aspects éthiques des protocoles de recherches impliquant la personne humaine hors CPP.

Le décret d’application de 2016, et les décrets qui en découlent de 2017 et 2018, incluent aujourd’hui une partie des recherches non-interventionnelles dans le cadre des projets de recherche soumis à avis d’un CPP. Par conséquent, le principal critère à retenir pour définir si un projet relève d’un CPP est la nature des objectifs du projet de Recherche. Si les objectifs visent clairement une amélioration des connaissances biomédicales, les projets de recherches seront redirigés vers les Comités de Protection des Personnes.

L’avis du CER-TP relatif à un projet de recherche n’enlève en rien la responsabilité du chercheur. L’avis délivré est consultatif, il indique essentiellement que le chercheur a sollicité l’avis d’autres professionnels, et que le projet a été considéré comme répondant aux principes éthiques des recherches observés par le CER-TP.

L’avis rendu par le CER-TP ne dispense ni d’une soumission à un CPP, ni des procédures qui s’appliquent en cas d’utilisation de données à caractère personnel. Le dossier de soumission au CER-TP doit indiquer précisément les démarches effectuées auprès du délégué à la protection des données (DPO de l’Université de Poitiers : Mme Isabelle Guérineau ; DPO de l’Université de Tours : M. Jérôme Barrère). Les DPO remplacent les CIL depuis l’entrée en application du Règlement Général à la Protection des Données en mai 2018.

L’avis du CER-TP peut être sollicité par les équipes de recherche dans le cadre de la soumission d’un projet de recherche à un organisme financeur ou en vue de la publication future d’une étude dans une revue scientifique. Il n’autorise pas de fait à la réalisation du protocole de recherche pour lequel le porteur de projet devra vérifier aussi l’agrément des locaux au sein desquels les protocoles seront réalisés et l’obtention d’une assurance couvrant les risques des personnes impliquées.

Le CER-TP est composé de membres volontaires.

Le Bureau du CER-TP est composé d’un Président (Nicolas COMBALBERT – EA 2114, Université de Tours), d’une Vice-Présidente (Nathalie ANDRE – UMR CNRS 7295

Université de Poitiers) et d'un Secrétaire (Robert Courtois - EA 2114, Université de Tours). Jusqu'à présent, le bureau était assisté par la secrétaire de la SFR FED4226 (Yvelise Fillet) pour les aspects administratifs. Toutefois, la dissociation souhaitée du CER-TP de la SFR nous amènera à un mode de gestion administratif autonome pour lequel un support technique sera certainement demandé pour en faciliter la gestion.

Le CER-TP se réunit une fois tous les deux mois. Les dossiers soumis sont d'abord examinés par deux rapporteurs, puis ils sont traités par le comité. Un avis est donné à l'issue d'un vote à huis clos à la majorité des membres présents. De la période de janvier 2015 à octobre 2018, 56 dossiers ont été examinés.

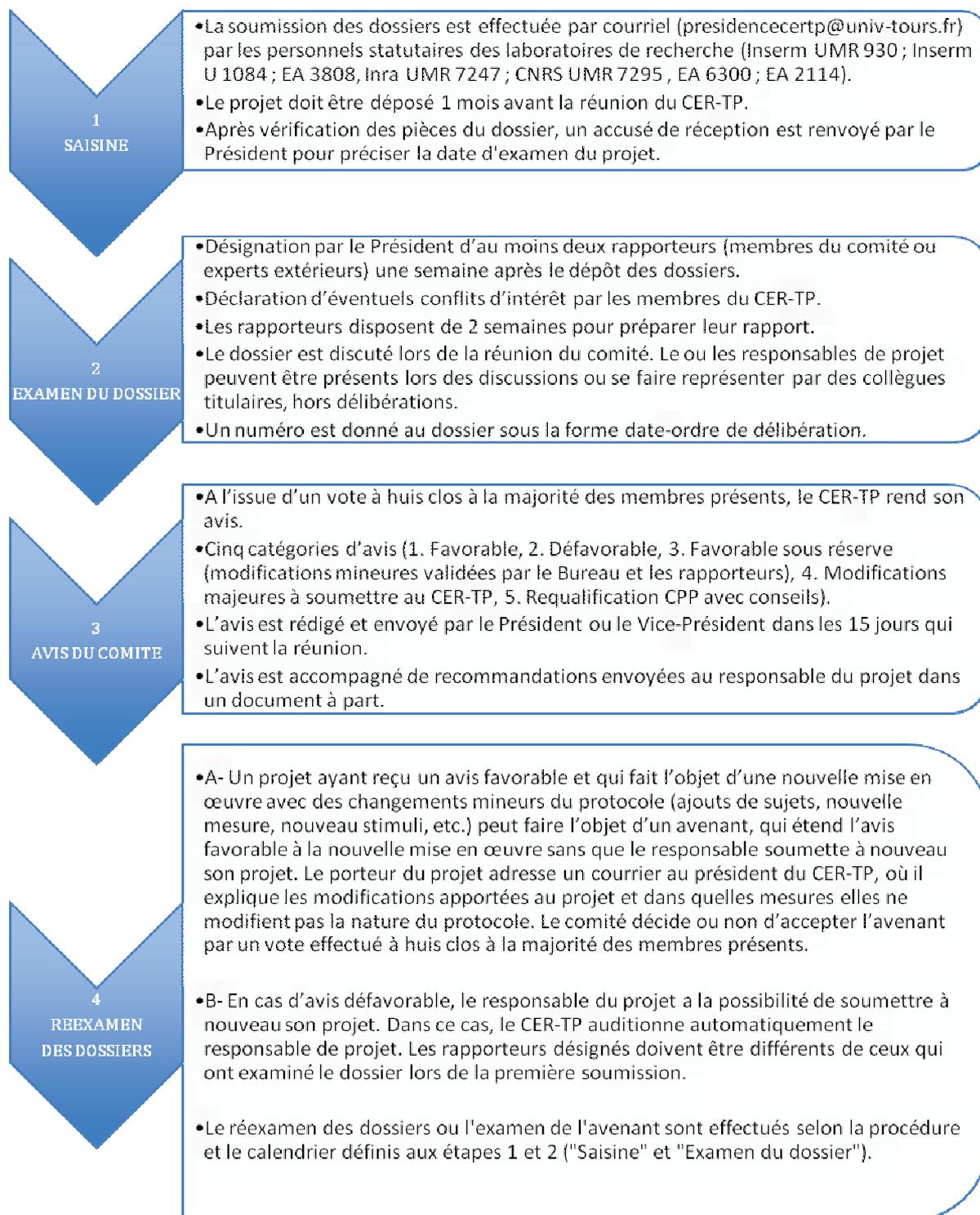
La Fédération des Comités d'Ethique de la Recherche Institutionnels a vu le jour le 3 septembre 2018. La présidente est Jacqueline Fagard de l'Université de Paris Descartes. Les objectifs de cette Fédération sont de proposer aux différents Comités d'Ethique de la Recherche en France un statut juridique, d'harmoniser les pratiques, et d'avoir un questionnement autour des pratiques de la recherche interventionnelle hors CPP. A ce jour, le CER-TP fait partie de la Fédération et deux de ses membres font partie du Conseil d'administration de la Fédération. Le premier conseil d'administration aura lieu le 3 décembre 2018.

#### **Liste des membres du CER-TP : (Ajouter la liste nominative)**

Nathalie Andre <nathalie.andre@univ-poitiers.fr>;  
Pascal Barone <pascal.barone@univ-tours.fr>;  
Badiaa Bouazzaoui <bouazzaoui@univ-tours.fr>;  
Elodie Chaillou <elodie.chaillou@tours.inra.fr>;  
Sylvie Chalon <sylvie.chalon@univ-tours.fr>;  
Caroline Charvet <caroline.charvet@tours.inra.fr>;  
Nicolas Combalbert <nicolas.combalbert@univ-tours.fr>;  
Robert Courtois <robert.courtois@univ-tours.fr>;  
Wissam El Hage <wissam.elhage@univ-tours.fr>;  
Bernard Fauconneau <bernard.fauconneau@univ-poitiers.fr>;  
Roger Fontaine <roger.fontaine@univ-tours.fr>;  
Brigitte Geffray <brigitte.geffray@univ-tours.fr>;  
Manuel Gimenes <manuel.gimenes@univ-poitiers.fr>  
Nelly Goutaudier <nelly.goutaudier@gmail.com>;  
Sandrine Kalenzaga <sandrine.kalenzaga@univ-poitiers.fr>;  
Marie-Amélie Martinie <marie.amelie.martinie@univ-poitiers.fr>;  
Guylène Page <guylene.page@univ-poitiers.fr>;  
Anna Potocki <anna.potocki@univ-poitiers.fr>;  
Christine Ros <christine.ros@univ-poitiers.fr>;  
Laurence Taconnat <laurence.taconnat@univ-tours.fr>;  
Anne Taillandier-Schmitt <anne.taillandier@univ-tours.fr>;  
Yves Tillet <yves.tillet@tours.inra.fr>;

Nous contacter : [presidencecerni@univ-tours.fr](mailto:presidencecerni@univ-tours.fr)

## Procédure du CER-TP



# COMITE D’ETHIQUE POUR LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DES UNIVERSITES DE TOURS ET POITIERS

## CHARTE DE FONCTIONNEMENT

---

### **Périmètre du CER-TP :**

Le décret d’application de 2016, et les décrets qui en découlent de 2017 et 2018, incluent aujourd’hui une partie des recherches non-interventionnelles dans le cadre des projets de recherche soumis à avis d’un CPP. Par conséquent, le principal critère à retenir pour définir si un projet relève d’un CPP est la nature des objectifs du projet de Recherche. Si les objectifs visent clairement une amélioration des connaissances biomédicales, les projets de recherches seront redirigés vers les Comités de Protection des Personnes (CPP).

### **Précision sur la notion d’anonymat**

La notion d’anonymisation des données est plus large que la simple dissimulation du nom. Elle implique l’impossibilité de faire correspondre l’identité des sujets et leurs données par des moyens indirects. Le comité doit apprécier dans chaque cas si cette condition est satisfaite.

Avec le nouveau Règlement Général sur la Protection des Données - 2018 (RGPD), le comité peut demander une fiche de déclaration des données au Délégué à la Protection des Données (DPO) des Universités s’il la juge nécessaire.

### **Formulaire de consentement**

#### ***1/ Le cas des recherches dont les sujets sont des enfants ou des personnes sous tutelle***

1 - Le consentement des parents est obligatoire en toutes circonstances. Il peut prendre la forme d’un formulaire de consentement ou d’une note à signer sur le carnet de correspondance. Si l’activité de recueil des données est effectuée collectivement au sein d’une classe, l’enfant dont les parents n’ont pas donné leur consentement participe à l’activité mais sa contribution n’est pas collectée.

2 - L’évaluation, l’observation ou le suivi au long cours auprès de mineurs ou de majeurs protégés proposés par le psychologue requièrent outre le consentement éclairé de la personne, ou au moins son assentiment, le consentement des détenteurs de l’autorité parentale ou des représentants légaux. Lorsque les personnes ne sont pas en mesure d’exprimer un consentement libre et éclairé (mineurs, majeurs protégés ou personnes vulnérables), le chercheur doit obtenir l’autorisation écrite d’une personne légalement autorisée à la donner. Y compris dans ces situations, le chercheur doit consulter la personne qui se prête à la recherche et rechercher son adhésion en lui fournissant des explications appropriées de manière à recueillir son assentiment dans des conditions optimales.

3 - Le consentement de l'enfant peut être recueilli verbalement ou par écrit. Dans le cas de recueil oral, il faut un document (par exemple un cahier d'observation) incluant un procédé simple (par exemple une croix à cocher) qui permet à chaque investigateur d'indiquer qu'il a recueilli le consentement de la part de chaque enfant.

## ***2/ Recueil de données anonymes***

Certaines méthodes de recueil de données (ex : formulaires en ligne) n'engagent pas un contact direct entre les investigateurs et les sujets. Dans ces conditions les sujets ne peuvent pas remplir et signer un formulaire de consentement éclairé. Sous réserve que de tels protocoles remplissent l'ensemble des conditions éthiques, le CER-TP peut leur attribuer un avis favorable du fait que la loi n'impose pas la signature d'un formulaire de consentement, mais seulement un devoir d'informations envers les sujets.

## **COMITE D’ETHIQUE POUR LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DES UNIVERSITES DE TOURS ET POITIERS**

### **REGLEMENT INTERIEUR**

---

#### **ORGANE DE MISE EN ŒUVRE DE LA REGLE ETHIQUE**

##### **Missions**

Le Comité d’Ethique pour les Recherches impliquant la personne humaine des Universités de Tours et Poitiers (CER-TP) examine et fournit un avis consultatif sur les aspects éthiques concernant les projets de recherches qui lui sont soumis. Les avis et recommandations du CER-TP ont pour vocation d’aider les chercheurs dans l’élaboration de leur projet pour les aspects concernant le respect de la réglementation et des personnes, de la protection des données, et de la méthodologie.

##### **Composition**

Le nombre de personnes impliquées dans le CER-TP est actuellement de 22 et pourra être modifié en fonction de l’évolution du comité. Pour toutes réunions nécessitant des votes, le quorum est atteint au tiers de la totalité des membres (soit 7 membres minimum).

Le CER-TP est composé :

- a/ du Président et du Vice-Président élus par les membres du CER-TP (à la majorité absolue des suffrages exprimés) pour 4 ans renouvelables,
- b/ du Secrétaire désigné par le Président,
- c/ de membres de chaque Université ou d’un établissement partenaire (Inserm UMR 930 ; Inserm U 1084 ; EA 3808, Inra UMR 7247 ; CNRS UMR 7295 , EA 6300 ; EA 2114). Chaque établissement propose une personne représentant l’établissement pour un mandat de 4 ans renouvelables,
- d/ de membres des différentes disciplines impliquées par les recherches impliquant la personne humaine ou d’experts en matière d’éthique scientifique, ou encore de spécialistes dans les relations entre droit et science, par candidature spontanée pour un mandat de 4 ans renouvelables,
- e/ d’experts extérieurs au comité désignés par le Bureau (défini ci-dessous) pour l’examen d’un dossier (sans voix délibérative),
- f/ le CER-TP peut également intégrer 2 personnes représentantes de la société civile pour un mandat de 4 ans renouvelables,
- g/ et une personne Déléguée à la Protection des Données (DPO) relevant d’une des 2 Universités pour un mandat de 4 ans.

Le Président, le Vice-Président et le Secrétaire constituent le Bureau. Le Bureau examine et admet les candidatures des membres du CER-TP.

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

Les membres du CER-TP sont soumis au secret professionnel en raison de leur profession et

particulièrement des fonctions qu'ils exercent au sein du CER-TP 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 CER-TP, 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 CER-Tours-Poitiers se réunit une fois tous les deux mois.

## **PROCEDURE**

### **Mécanisme de saisine**

Le CER-TP est saisi par les personnels statutaires des laboratoires de recherche des Universités de Tours et Poitiers et de leurs établissements partenaires. Si le projet de recherche est réalisé par un doctorant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CER-TP. Le projet doit être déposé 1 mois avant la réunion du CER-TP. Le dépôt du projet se fait en suivant la procédure indiquée sur le site web du CER-TP. Seuls les membres du Bureau reçoivent le projet déposé. Un accusé de réception est renvoyé par le Président pour préciser la date d'examen du projet.

En dehors des réunions régulièrement menées au sein du CER-TP, le comité peut être saisi par les porteurs de projet, ou par la présidence des Universités de Poitiers et Tours.

### **Procédure d'examen du dossier**

Les points suivants régissent l'examen des dossiers.

- Les membres du CER-TP 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 de la même équipe ou du même axe de recherche que le responsable du dossier. Ces rapporteurs sont des membres du comité ou des experts extérieurs qui signent la charte du CER-TP (engagement de confidentialité).

-Les rapporteurs disposent de 2 semaines pour préparer leur rapport.

-Un numéro est donné au dossier sous la forme date-ordre de délibération (ex : 2018-03-01)

-Le ou les responsables de projet peuvent être présents lors des discussions, hors délibérations. Le cas échéant, ils peuvent se faire représenter par des collègues titulaires d'un doctorat. Les doctorants et mastérisants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.

Le CER-TP 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 CER-Tours-Poitiers**

**Requalification CPP (avec ou sans conseils)**

-Le vote est effectué à huis clos à la majorité des membres présents.

-L'avis est rédigé et envoyé par le Président ou le Vice-Président dans les 15 jours qui suivent la réunion.

-L'avis est accompagné de recommandations envoyées au responsable du projet dans un document à part. Ces recommandations serviront de base à un document plus général destiné à guider le dépôt des dossiers.

### **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. Dans ce cas, le CER-TP auditionne automatiquement le responsable de projet. Les rapporteurs désignés doivent être différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission.

### **Possibilité d'avenant 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 avenant, qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre sans que le responsable soumette à nouveau son projet. Le porteur du projet adresse un courrier au président du CER-TP, où il explique les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole. Le comité décide ou non d'accepter l'avenant par un vote effectué à huis clos à la majorité des membres présents.

## **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 CER-TP. Il est créé un registre confidentiel des avis et de l'activité du CER-TP. 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).

## **ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE**

Les membres du CER-TP s'engagent à respecter la confidentialité des informations fournies dans les dossiers de recherche soumis au comité d'éthique. Ils s'engagent à ne pas divulguer l'identité des participants ou toutes autres données permettant d'identifier un participant.

Les membres du CER-TP s'engagent à ne pas conserver de copie des documents contenant des données confidentielles.

Par ailleurs, les membres du CER-TP s'engagent à assurer la confidentialité des délibérations du comité d'éthique. Les échanges sur les dossiers examinés au cours des réunions du CER-

TP ne doivent jamais être divulgués à des personnes qui ne participent pas au comité d'éthique. Seuls les avis sont transmis aux porteurs de projets qui sollicitent le CER-TP.