



Comité d'Éthique pour la Recherche (CER) d'Université Bourgogne Franche-Comté

Charte de fonctionnement

Préambule

Cette charte du CER UBFC est établie pour une durée de 2 ans à partir de sa date de validation par le Conseil Académique de la COMUE UBFC. Elle sera tacitement reconduite à l'issue de ces 2 ans mais pourra être révisée à la demande des instances de l'UBFC ou des membres du CER UBFC ou suite à une modification de la législation en vigueur concernant les recherches faisant appel à des personnes humaines selon les modalités définies dans le Règlement intérieur.

1. Périmètre du CER UBFC

La mission principale du CER UBFC est d'accompagner les porteurs de projets faisant appel à des personnes humaines dans les démarches à suivre, et de délivrer, sur demande des porteurs, des avis éthiques pour la réalisation de leurs protocoles de recherche. La question de la protection des personnes se prêtant à la recherche constitue sa problématique centrale de réflexion et d'action, mais il est aussi susceptible d'examiner les questions éthiques pouvant se faire jour dans d'autres domaines de la recherche, impliquant par exemple l'utilisation de corpus de textes, filmiques et/ou numériques.

Le CER UBFC traitera ces questions quelle que soit la discipline concernée et orientera les porteurs vers les instances *ad hoc* quand il l'estimera nécessaire.

La question de la protection des personnes se prêtant aux recherches entrant dans son périmètre constitue sa problématique centrale de réflexion et d'action. Toutefois, le CER UBFC a également une mission de promotion de la réflexion éthique et déontologique dans les pratiques de recherche. Ainsi, le CER UBFC organisera un séminaire annuel ouvert à l'ensemble des laboratoires et des établissements membres et partenaires de la COMUE UBFC. Les questions qui seront abordées pourront par exemple concerner les principes méthodologiques pour une science transparente, les bonnes pratiques statistiques ou encore la question des conflits d'intérêts.

Les porteurs de projet qui le souhaitent pourront par ailleurs adresser pour avis au comité une question sur un projet de recherche en amont de sa rédaction. L'activité du CER UBFC ne se limite pas ainsi à donner des avis sur des protocoles déjà définis : il peut être sollicité par un responsable de projet sur une question éthique particulière bien en amont de la conception d'un protocole.

Par son mode de fonctionnement le CER UBFC accompagne les personnes ayant un doctorat et membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou de ses partenaires (cf. liste des partenaires détaillée dans le Règlement Intérieur du CER UBFC) de telle sorte que la démarche éthique fasse partie intégrante de la démarche scientifique.

Les questions d'intégrité scientifique peuvent relever de son champ d'action si elles ne sont pas déjà prises en charge par des instances existantes pour ce type de questions ou sur demande d'un avis du CER UBFC par ces instances.

2. Examen de protocoles de recherche en vue de délivrer un avis éthique

2.1. Types de recherches relevant de la compétence du CER UBFC

Le CER UBFC traite sur demande des porteurs de projet tous les dossiers de recherche faisant appel à des personnes humaines mais ne relevant pas des dispositions de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 (dite loi Jardé) modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 définissant les dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine (dites recherches RIPH). Ces dernières devant être soumises à un Comité de Protection des Personnes (CPP).

Ainsi, devront être soumis à un CPP les protocoles correspondant à des recherches impliquant la personne humaine (au sens de l'article 2 du décret n° 2017-884 du 9 mai 2017) *c'est-à-dire des recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :*

1. *les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique*
2. *l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.*

Si un protocole soumis au CER UBFC relève de recherches dites RIPH, le CER UBFC ne donnera pas d'avis sur ce protocole mais orientera le porteur vers les instances ad hoc et pourra l'aider dans la qualification de sa recherche (RIPH1, 2 ou 3). En accord avec la législation en vigueur, les recherches sur des produits cosmétiques ou alimentaires contenant des ingrédients non-autorisés en France devront être soumis à l'Agence nationale du médicament (ANSM) et de ce fait, font partie des recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (RIPH1) et devront être également soumises à un CPP.

Le CER UBFC examine quant à lui, sur demande des porteurs de projet, les protocoles de recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées ci-dessus.

Par ailleurs, sont également exclues du champ de compétence du CER UBFC les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel telles que définies au II de l'article R.1121-1 du code de la santé publique (article 2 du décret n° 2017-884 du 9 mai 2017). Toutefois, de telles recherches relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES). Ces recherches qui



ne font pas directement appel à des personnes humaines ne relèvent pas du champ d'action du CER UBFC.

Le CER UBFC ne se prononcera pas sur les protocoles mis en œuvre hors de France sauf cas exceptionnel notamment en l'absence de comité d'éthique dans le(s) pays où l'étude doit se dérouler.

Le CER UBFC doit être saisi préalablement à la mise en œuvre de la recherche. Toutefois, pour sa première année de fonctionnement les projets ayant débuté avant la création du CER UBFC pourront être examinés.

2.2. Critères pris en compte pour délivrer un avis éthique

Pour délivrer un avis sur les projets, le CER UBFC examinera les points suivants :

- Les potentiels impacts humains et environnementaux de la recherche ;
- L'information donnée aux participants, et l'éventuel recueil de leur consentement oral ou écrit ;
- Le recueil et le traitement des données personnelles, c'est-à-dire toutes les données permettant d'identifier les personnes directement par leur nom ou indirectement par l'intermédiaire d'un numéro d'identification ou de tout autre(s) croisement(s) de variables permettant leur identification.

Le CER UBFC demandera donc que les dossiers soient accompagnés des documents prouvant la prise en compte de ces différents points mais n'exercera pas une mission de contrôle *a posteriori* lors de la mise en œuvre de la recherche.

Ainsi, le CER UBFC sera attentif à ce que les participants soient informés du déroulé de la recherche (à savoir ce qu'ils auront à faire, la durée de l'étude et ses contraintes) avant leur inclusion dans l'étude. Le CER UBFC examinera donc avec attention les fiches d'informations fournies en amont de la participation ou les informations données à l'issue de l'étude dans le cas où ces informations pourraient modifier les comportements et/ou les réponses des participants.

Concernant le traitement des données à caractère personnel, le CER UBFC sera attentif au fait que les porteurs de projet respectent la protection de ces dernières, les prescriptions de l'autorité de contrôle national et plus particulièrement qu'ils se soumettent à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment modifiée suite au règlement européen portant sur la protection des données (dit « RGPD », règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016).

Ainsi, il veillera à ce que les participants soient informés en cas de collecte de données personnelles, que ces données soient collectées de façon directe ou indirecte.