



Comité d'Éthique sur les Recherches (CER) de l'Université Bourgogne Franche-Comté

Règlement intérieur

Table des matières

1. Missions	2
2. Constitution, obligation des membres et langue	2
2.1. Composition	2
2.2. Mandat et renouvellement	4
2.3. Bureau	4
2.4. Obligation des membres	5
2.5. Démission et révocation	5
2.6. Fréquences des réunions et vote	6
2.7. Langue	6
3. Procédure	7
3.1. Saisine	7
3.2. Modalités d'examen des dossiers	7
3.3. Modalités de réexamen des dossiers après avis défavorable	9
3.4. Avenant pour un dossier ayant bénéficié d'un avis favorable	9
3.5. Compte-rendu d'activité	9
4. Archives et décisions	9
5. Textes de références	10
6. Annexes	10

1. Missions

Les missions du CER UBFC sont présentées dans sa charte.

Le CER UBFC a pour vocation de promouvoir la réflexion éthique dans les pratiques de recherche, d'accompagner les porteurs de projet dans celle-ci, 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.

Les questions d'intégrité scientifique et de déontologie (notamment celles relevant de la fabrication, du plagiat, de la falsification, et des problèmes de direction de recherche) 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 pour fournir un avis à la demande de ces instances.

Le CER UBFC examine et fournit un avis consultatif sur les aspects éthiques des projets de recherches qui lui sont soumis par les personnes ayant un doctorat et membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires (cf. liste des partenaires en Annexe), participant au projet de recherche pour lequel un avis du CER UBFC est demandé.

La saisine du CER UBFC doit se faire avant le démarrage d'une étude. Toutefois, lors de sa première année de fonctionnement, le CER UBFC acceptera de donner un avis pour des projets de recherche engagés ou terminés avant soumission pour publication. La saisine peut également se faire dans la cadre d'un dépôt de demande de financement, ou à l'initiative d'une personne, ayant un doctorat et membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires, soucieux d'obtenir un avis éthique sur sa démarche scientifique.

Les recherches sur la personne humaine impliquent de nombreux traitements de données personnelles. Le comité veille à informer les déposants sur la nécessité d'assurer à chaque personne le respect de son identité, de sa vie privée et de ses libertés individuelles et publiques.

2. Constitution, obligation des membres et langue

2.1. Composition

Le CER UBFC est composé de 42 membres au maximum répartis de la manière suivante :

- 28 membres volontaires ayant un doctorat et 4 doctorants volontaires, tous membres d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires, et



nommés, après appel public à manifestation d'intérêt, pour 4 ans renouvelables une fois par le Conseil Académique de la COMUE UBFC. Ce dernier assurera la publicité la plus large au sein des établissements membres, de leurs instances de gouvernance et des structures de recherche, ainsi que des établissements partenaires. Ces 30 membres sont choisis pour leur appartenance à des disciplines impliquées par les recherches non-interventionnelles comprenant notamment :

- Sciences de la santé
- Sciences humaines et sociales
- Sciences du sport
- Lettres et philosophie
- Langues et communication
- Sciences vie terre et environnement
- Sciences juridiques, économiques, politiques et de gestion
- Sciences et techniques

Le Conseil Académique de la COMUE UBFC doit également, par avis motivé, exposer les raisons pour lesquelles une personne s'étant portée volontaire n'a pas été nommée. Une liste complémentaire des personnes s'étant portées volontaires, mais n'ayant pu être nommées car les 30 postes étaient pourvus, pourra être conservée par le Conseil Académique de la COMUE UBFC avec accords de ces personnes, afin de pouvoir les solliciter en priorité pour remplacer un membre sortant du CER UBFC.

Lors de cette procédure de nomination, le Conseil Académique de la COMUE UBFC veille en particulier à ce que : 1/ les membres du CER UBFC qu'il nomme aient suffisamment d'expérience, d'expertise et de diversité pour rendre des décisions éclairées par rapport au caractère éthique d'une étude et pour statuer sur la capacité des participants à l'étude à donner leur consentement éclairé, 2/ les membres du CER UBFC soient majoritairement des chercheurs et enseignants-chercheurs, et 3/ le CER UBFC comprenne dans la mesure du possible une représentation équilibrée des établissements membres de la COMUE UBFC et de ses partenaires, ainsi que des disciplines et professions diverses.

Le Conseil Académique de la COMUE UBFC doit, dans la mesure du possible, veiller à ce que la composition du CER UBFC respecte le principe de la parité femme-homme.

- 8 membres, au maximum, nommés pour 4 ans renouvelables une fois par délibération du Conseil Académique de la COMUE UBFC selon les modalités qu'il détermine pour leur compétence et/ou leur appartenance à l'une des catégories suivantes relatives au domaine de l'éthique :
 - Référent éthique / intégrité scientifique/ déontologie
 - Référent DPD
 - Membre du CPP BFC
 - Membre d'une cellule éthique d'un établissement partenaire de la COMUE UBFC
- 2 membres issus de la société civile, proposées à la fois par le Conseil Académique de la COMUE UBFC et les membres du CER UBFC, et élus par les



autres membres du CER UBFC à la majorité absolue des suffrages exprimés lors de la deuxième réunion pour 2 ans, renouvelables trois fois au maximum.

- du président et de deux vice-présidents, membres du CER UBFC, qui doivent être des personnes ayant un doctorat et membres d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires, individuellement élus à bulletins secrets par les autres membres du CER UBFC à la majorité absolue des suffrages exprimés lors de la première réunion pour 2 ans, renouvelables trois fois au maximum.

Le président et les deux vice-présidents sont nécessairement membres du CER.

2.2. Mandat et renouvellement

Les membres du CER UBFC sont nommés pour 4 ans. Ils sont renouvelés par moitié tous les 2 ans. Lors du premier renouvellement (à la fin de la deuxième année), les membres qui souhaitent mettre fin à leur mandat sont invités à se faire connaître. Les autres membres sortants sont désignés par tirage au sort – en-dehors du bureau comprenant le président et les deux vice-présidents – dans le cas où moins de la moitié des membres souhaiterait mettre fin à leur mandat. Lors de chaque renouvellement, le Conseil Académique de la COMUE UBFC veille au respect de la procédure de nomination et des critères de composition du CER UBFC, définis aux articles 2.1 du présent règlement.

2.3. Bureau

Le CER UBFC est administré par un bureau composé d'un président et de deux vice-présidents. Dans la mesure du possible, le Conseil Académique de la COMUE UBFC, sous le contrôle et la sanction de qui les scrutins sont organisés, évitera qu'ils appartiennent au même établissement ou à la même discipline.

Le bureau veille à la mise en œuvre de la procédure de saisine du CER UBFC, ainsi que de la grille d'évaluation des dossiers.

Le bureau reçoit les demandes de saisine, désigne des rapporteurs et leur affecte les dossiers soumis.

Le bureau peut désigner des experts extérieurs au CER UBFC pour l'examen d'un projet lorsque cela s'avère nécessaire (e.g., manque d'une compétence disciplinaire au sein du CER UBFC, afflux massif de dossiers de soumission, conflits d'intérêts). Ces experts extérieurs participent alors aux travaux du CER UBFC, sans voix délibérative.



Le bureau réexamine, au moins une fois par mandat, le présent règlement et la charte qui le régit, et expose à l'ensemble des membres du CER UBFC les éventuelles modifications qu'il souhaite apporter en les justifiant. Il est alors procédé à un vote à bulletins secrets au sein du CER UBFC sur chacune des modifications proposées par le bureau. Par la suite, le bureau présente au Conseil Académique de la COMUE UBFC, le cas échéant, les modifications qu'il a proposées de ces documents et les résultats qu'elles ont chacune obtenus à la suite du vote au sein du CER UBFC. Ces modifications devront être validées par le Conseil Académique de la COMUE UBFC.

2.4. Obligation des membres

Les membres du CER UBFC sont soumis sans limite de durée au secret professionnel en raison de leur profession et particulièrement des fonctions qu'ils exercent au sein du CER UBFC sous peine de violer l'article 226-13 du Code pénal au terme duquel :

« 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. »

Ainsi, dans le cadre des travaux du CER UBFC, 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.

2.5. Démission et révocation

Tout membre du CER UBFC peut à tout moment de son mandat démissionner en envoyant un courrier ou un courriel au bureau. Cette information est transmise à l'ensemble des membres du CER UBFC et figure au plus tôt sur le site Internet du CER UBFC.

Tout comportement violent gravement le présent règlement intérieur, la charte du CER UBFC, ou constituant une faute grave peut entraîner la révocation du membre concerné. La proposition de la révocation d'un membre est faite par le bureau à l'ensemble des membres du CER UBFC et celle-ci est prononcée si, et seulement si, la majorité absolue des suffrages exprimés dans un vote à bulletins secrets est favorable à cette décision. Le membre concerné est nécessairement, et au préalable, mis en mesure d'effectuer ses observations écrites et/ou orales devant le CER mais également devant le Conseil académique d'UBFC. Pendant toute la durée de la procédure, le membre concerné peut être suspendu. Cette suspension s'oppose à ce qu'il prenne part aux délibérations et aux votes. Le vote pour révocation a pour effet de saisir le Conseil académique d'un avis (favorable ou défavorable), qu'il peut ou non décider de suivre.

Dans l'éventualité de la démission ou de la révocation d'un membre du bureau du CER UBFC, il est procédé à son remplacement par vote à bulletins secrets à la majorité



absolue des suffrages exprimés, lors d'une élection dans les deux mois suivant la démission ou la révocation. Les autres membres du bureau prennent à leur charge les tâches relatives au membre du bureau démissionnaire ou révoqué durant la période précédant l'élection.

Dans l'éventualité de la démission ou de la révocation de l'ensemble des membres du bureau du CER UBFC, ou de deux d'entre eux, il est procédé à leur remplacement par vote à bulletins secrets à la majorité absolue des suffrages exprimés, lors d'une élection dans le mois suivant leur démission ou révocation. Durant la période précédant l'élection, le CER UBFC ne peut rendre aucun avis, ni prendre aucune décision.

Lorsqu'un membre du CER UBFC démissionne ou est révoqué, il doit être remplacé dans le mois qui suit, en cherchant prioritairement l'une des personnes dont le nom figure sur la liste complémentaire prévue au 2.1 du présent règlement intérieur. En l'absence de liste complémentaire et si cela s'avère nécessaire, le CER UBFC demande au Conseil Académique de lancer un nouvel appel public à manifestation d'intérêt.

Lors d'une démission simultanée et massive des membres du CER UBFC (soit au minimum 21 membres), le Conseil Académique de la COMUE UBFC est en droit de dissoudre le CER UBFC s'il le juge nécessaire et de procéder à son renouvellement intégral.

La liste des membres est mise à jour semestriellement par le Conseil Académique de la COMUE UBFC et publiée sur le site Internet du CER UBFC.

2.6. Fréquences des réunions et vote

Le CER UBFC se réunit mensuellement, exception du mois d'août. Le calendrier des réunions est fixé au mois de juin pour l'année universitaire suivante. Les dates des réunions sont indiquées sur le site Internet du CER UBFC.

Le comité se réunit valablement sans condition de quorum.

Sauf élément contraire explicite voté par le CER UBFC, tout vote au sein du CER UBFC se fait à bulletins secrets et doit recueillir la majorité absolue des suffrages exprimés.

Concernant les votes, il n'est pas possible de donner procuration. La présence par visioconférence est permise dans la mesure de sa faisabilité technique. En ce cas, le vote s'effectuera par voie électronique anonyme.

2.7. Langue

La langue de travail du CER UBFC est le français et toutes les correspondances et procédures utilisent uniquement cette langue. A titre exceptionnel, les chercheurs ou enseignants-chercheurs titulaires de nationalité étrangère pourront déposer un dossier de soumission rédigé en anglais.

3. Procédure

3.1. Saisine

Le bureau du CER UBFC est saisi par des personnes ayant un doctorat et membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires. Si le projet de recherche est réalisé par un étudiant, seul le directeur de la recherche (ou le titulaire responsable de la formation si le directeur de la recherche n'est pas titulaire) peut saisir le CER UBFC. Le projet doit être déposé au moins 1 mois avant la réunion du CER UBFC chargée de son étude. Un numéro de dossier est attribué à chaque projet soumis, sous la forme date-ordre de réception (ex : CERUBFC-2018-03-06-080).

Le dépôt du projet est réalisé selon la procédure indiquée sur le site Internet du CER UBFC, à savoir par l'envoi du formulaire de soumission par courriel à l'adresse de contact du CER UBFC. Seuls les membres du CER UBFC ont accès au projet déposé.

Un accusé de réception est systématiquement envoyé par le Bureau au déposant lors du dépôt du dossier afin d'en accuser réception. Un courriel sera ensuite envoyé au plus tôt au déposant pour préciser d'une part, la date d'examen du projet par le CER UBFC et d'autre part, éventuellement, une invitation à venir exposer le projet et répondre aux questions des membres du CER UBFC, si le bureau estime une explication orale nécessaire. Dans l'éventualité où le bureau n'estime pas nécessaire d'inviter le déposant du projet à venir oralement présenter le projet, il bénéficie tout de même de la possibilité de venir présenter ce dernier s'il en fait la demande expresse.

3.2. Modalités d'examen des dossiers

Les appréciations d'ordre éthique se fondent en particulier sur les aspects suivants : clarté du (des) objectif(s) de la recherche, clarté et précision de la (des) méthode(s) utilisée(s), justifications des critères de sélection des personnes se prêtant à la recherche, clarté et précisions des modalités relatives au consentement libre et éclairé des personnes participant à la recherche, clarté et précision des procédures mises en œuvre pour garantir la confidentialité et la protection des données, et identification et prise en compte des risques encourus par les personnes se prêtant à la recherche.

Les points suivants régissent l'examen des dossiers :

- Les membres du CER UBFC déclarent par écrit au bureau du CER UBFC l'existence de leurs éventuels conflits d'intérêt (professionnels, personnels, financiers...) vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen. En cas de conflit constaté par le bureau, les membres concernés ne peuvent être rapporteurs et ne participent ni à la délibération, ni au vote. Si un membre du CER UBFC est lui-même responsable ou participe à un projet déposé auprès du CER UBFC, il ne devra pas être présent lors de la délibération concernant son dossier et ne participera pas au vote du CER UBFC sur celui-ci.
- Sauf circonstance exceptionnelle, une semaine au plus tard après le dépôt des dossiers et la vérification de l'absence de conflits d'intérêts, le président du CER UBFC



désigne, pour chaque dossier, 2 rapporteurs qui ne sont pas membres du même laboratoire que le responsable scientifique du dossier.

- Sauf circonstance exceptionnelle, les rapporteurs disposent de 2 semaines pour préparer leur rapport. Des grilles d'évaluations sont mises à leur disposition pour élaborer leur rapport, indiquant les rubriques que le CER UBFC s'attend à voir renseignées *a minima*. Les expertises sont anonymes pour les personnes déposant ou participant à un projet soumis pour avis au CER UBFC.
- Le responsable de projet, lorsqu'il est convoqué par le CER UBFC, intervient oralement pour présenter son projet et répondre aux questions des membres du CER UBFC portant sur le projet (hors délibérations). Le cas échéant, il peut se faire représenter par un à deux collègue(s) titulaire(s) d'un doctorat. Les étudiants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son(ses) représentant(s) dans la mesure où leur nombre ne dépasse pas cinq.

Le CER UBFC s'engage à respecter les délais, toutefois, en cas de circonstances exceptionnelles (e.g., afflux massif de projets soumis), le CER UBFC rendra une décision le plus rapidement possible en fonction des moyens dont il dispose. Une estimation du délai de traitement sera fournie à chaque porteur de projet et une information générale actualisée concernant le délai de traitement sera disponible sur le site Internet du CER UBFC.

Le CER UBFC rend uniquement cinq catégories d'avis à l'issue d'une délibération et d'un vote à bulletins secrets et à la majorité absolue des suffrages exprimés :

- Favorable
- Favorable sous réserve de modifications mineures qui seront validées par le bureau et les rapporteurs
- Avis réservé avec demande de modifications majeures (à resoumettre au CER UBFC)
- Requalification vers d'autres comités (e.g., CPP, INHP)
- Défavorable

Pour que les délibérations et les votes soient valables, le quorum (majorité absolue, soit 21 membres) ainsi que la présence d'au moins un membre du bureau est impérative. Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle réunion sera organisée sans nécessité d'atteindre le quorum pour valider les délibérations et les votes. En cas d'égalité des voix, c'est le président du CER UBFC qui prend la décision. Il est alors explicitement fait mention sur l'avis que : « L'évaluation éthique de cette recherche n'a pas réussi à réunir un avis majoritaire au sein du CER UBFC ».

Sauf circonstance exceptionnelle, l'avis est rédigé par le bureau et envoyé au porteur de projet dans les 15 jours qui suivent la réunion. L'avis peut être accompagné de recommandations envoyées au responsable du projet dans un document à part. Dans cet avis, il est rappelé aux chercheurs qu'il relève de leur responsabilité de se conformer à leurs obligations légales notamment en ce qui concerne les aspects informatique et liberté. La décision délivrée par le CER UBFC sera portée à la connaissance du directeur d'unité du porteur de projet. L'avis du CER UBFC est valable pour toute la durée du



projet qui aura été soumis au CER UBFC, et toutes modifications, même mineures, devront être soumises à une demande d'avenant (cf. 3.4).

3.3. Modalités de réexamen des dossiers après avis défavorable

En cas d'avis défavorable, le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau une fois son projet. Dans ce cas, le CER UBFC auditionne nécessairement le responsable de projet. Les rapporteurs désignés doivent être nécessairement différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission et la procédure suivie est celle correspondante à une nouvelle saisine du CER UBFC, notamment en termes de traitement du dossier.

3.4. Avenant pour un dossier 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 (e.g., ajouts de participants, nouvelle mesure, nouveaux stimuli) doit faire l'objet d'un avenant (sans que le responsable soumette à nouveau l'intégralité de son projet), qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre. Dans cette éventualité, le porteur du projet adresse un courrier au bureau du CER UBFC expliquant les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole. Le bureau propose alors au CER UBFC d'accepter (ou non) un avenant à sa précédente décision et il sera procédé à un vote à bulletins secrets à la majorité absolue des suffrages exprimés lors de la réunion suivante du CER UBFC.

3.5. Compte-rendu d'activité

Le Conseil Académique de la COMUE UBFC examine un bilan des travaux du CER UBFC présenté par son président une fois par an.

4. Archives et décisions

Chaque séance d'examen des dossiers donne lieu à l'établissement d'un document portant la liste et la signature des membres présents et d'un relevé des décisions concernant les projets. Ces documents sont conservés par le secrétariat du CER UBFC. Un registre confidentiel des avis et de l'activité du CER est créé et consultable à tout moment par les membres du CER UBFC en exercice. Une visibilité est donnée aux décisions sous la forme d'un rapport d'activité public annuel rédigé par le bureau, voté par le CER UBFC, puis rendu disponible sur son site Internet.



5. Textes de références

Parmi les textes sur lesquels le CER UBFC peut s'appuyer pour émettre un avis figurent notamment :

- Le Code civil
- Le Code de la santé publique
- La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé)
- La Charte Européenne du Chercheur (The European Charter for Researchers)
- Le Règlement (UE) 2016/79 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
- La loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- La Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche du 26 janvier 2015
- La Charte du CER UBFC
- Les avis du comité d'éthique (COMETS) du CNRS.
- Les avis du Comité consultatif national d'éthique

6. Annexes

Liste des établissements partenaires de l'UBFC dont les membres peuvent solliciter un avis éthique du CER UBFC :

- CNRS
- INSERM
- INRA
- CEA
- AgroSup
- CHU Besançon
- CHU Dijon
- CGFL