

COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LES RECHERCHES GRENOBLE ALPES (CERGA) RÈGLEMENT INTÉRIEUR - Février 2022

Pour plus de lisibilité, ce règlement intérieur est écrit en suivant la règle de grammaire qui veut qu'on écrive au masculin, mais étant entendu que le masculin peut aussi bien comprendre une personne de genre masculin, féminin ou non binaire.

ORGANE DE MISE EN ŒUVRE DE LA RÈGLE ÉTHIQUE

1 - Mission

Le CERGA est un comité d'éthique pluridisciplinaire de l'Université Grenoble Alpes (UGA) qui examine et fournit un avis consultatif sur les aspects éthiques concernant les projets de recherche **non concernés** par la loi 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi « Jardé »).

Le CERGA est accrédité auprès du ministère américain de la santé (*US Office for Human Research Protection - OHRP*) en tant qu'IRB (*Institutional Review Board*).

L'examen des aspects éthiques d'une recherche est réalisé sur la base du code de la recherche (Legifrance) et des codes éthiques internationaux (par exemple la Déclaration d'Helsinki, le code éthique de l'*American Psychological Association*).

2 - Composition

Le CERGA est composé :

a/ du Président et du Vice-Président élus par les membres du CERGA (à la majorité absolue des suffrages exprimés) pour 2 ans renouvelables

b/ du Secrétaire élu par les membres du CERGA (à la majorité absolue des suffrages exprimés) pour 2 ans renouvelables

c/ d'une ou plusieurs personnalités qualifiées désignées par le Président pour ses compétences dans le domaine de l'éthique ou des relations entre droit et science

d/ de membres des unités de recherche du site représentant différentes disciplines impliquées par les recherches non interventionnelles ou des experts en matière d'éthique scientifique, par candidature spontanée

e/ au moins une personne dont les qualifications ou les métiers ne sont pas liés à la recherche ou personne extérieure au monde de la recherche et au moins une personne qui n'est pas membre de l'UGA (critères d'un IRB).

Le Bureau est constitué du Président, du Vice-Président, des personnalités qualifiées et du Secrétaire. Le Bureau examine et admet les candidatures des membres du CERGA et acte les demandes de départ. Le Président ou le Vice-Président peut solliciter des chercheurs pour rejoindre le comité ou charger des directeurs d'unité de proposer des candidatures. Les candidatures peuvent également être spontanées. Il n'y a pas de durée maximale d'appartenance au comité.

Les membres du CERGA sont soumis au secret professionnel en raison de leur profession et particulièrement des fonctions qu'ils exercent au sein du CERGA 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 depositaire 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 CERGA, 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.

3 - Fréquence des réunions

Le CERGA se réunit en moyenne une fois tous les deux mois.

4 - Modification des statuts

La modification du règlement est discutée en séance. Elle est ensuite soumise au vote par voie électronique aux membres du CERGA. Le règlement peut être modifié à la majorité des membres avec quorum d'au moins la moitié des membres du CERGA.

PROCÉDURE

5 - Mécanisme de saisine

Le CERGA est saisi par le responsable du projet.

Le responsable de projet est un personnel statutaire des laboratoires de recherche du site Grenoble Alpes. Si le projet de recherche est réalisé par un doctorant, seul le directeur de la recherche peut être responsable de projet et peut saisir le CERGA.

La soumission du projet se fait en suivant la procédure indiquée sur le site web. Seuls les membres du Bureau reçoivent le projet déposé.

Un accusé de réception est renvoyé par un membre du Bureau.

6 - Procédure d'examen du dossier

Les points suivants régissent l'examen des dossiers.

Un numéro est donné au dossier sous la forme date-nom du responsable (ex : CERGA-2012-03-06-Dupont).

Le Président ou le Vice-Président désigne, pour chaque dossier, au moins 2 rapporteurs qui ne sont ni membres du même laboratoire que le responsable du dossier, ni en conflit d'intérêt. Ces rapporteurs sont des membres du comité.

Le Président ou le Vice-Président peut également solliciter l'avis d'experts extérieurs au comité (membres ou non de l'UGA) pour l'examen d'un dossier (sans voix délibérative).

Les rapporteurs (et experts) disposent de 2 semaines pour préparer leur rapport.

Après réception des expertises, le Président ou le Vice-Président décident de la voie d'examen du dossier.

Le processus d'examen amène à formuler un avis sur le dossier reçu.

Le CERGA rend six catégories d'avis :

F : Favorable (le dossier est accepté sans modification)

FSR-B : Favorable sous réserve (modifications mineures validées par au moins un membre du Bureau)

FSR-BR : Favorable sous réserve (modifications mineures validées par au moins un membre du Bureau et les rapporteurs)

MM : Modifications majeures à soumettre au CERGA comme un nouveau dossier (les rapporteurs désignés doivent être différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission)

R : Requalification CPP avec conseils

D : Défavorable (en cas d'avis défavorable, le responsable du projet n'a pas la possibilité de soumettre à nouveau son projet).

- Examen du dossier en réunion (voie classique)

Les membres du CERGA déclarent leurs éventuels conflits d'intérêt vis-à-vis des dossiers discutés en réunion. En cas de conflit, ils pourront participer aux discussions, mais ne participeront pas à la délibération et au vote.

Le responsable du projet de recherche peut être invité lors des discussions, hors délibérations et vote, afin de lever les ambiguïtés relatives à son protocole. Le cas échéant, il peut se faire représenter par un collègue participant au projet et titulaire d'un doctorat. Les doctorants et étudiants en master impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.

A l'issue d'un vote, le CERGA attribuera un des avis possibles au dossier (F, FSR-B, FSR-BR, MM, R, D).

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

Un compte-rendu de l'expertise est envoyé par le Secrétaire au responsable du projet dans les 15 jours qui suivent la réunion.

En cas de demandes de modifications mineures, le responsable du projet dispose de 15 jours pour envoyer au Bureau une nouvelle version du projet laissant apparentes les modifications apportées. À tout moment, un membre du Bureau ou un des rapporteurs peut communiquer avec le responsable du projet pour améliorer le dossier.

Un avis est délivré une fois que le responsable du projet a répondu à l'ensemble des modifications demandées par le CERGA.

En l'absence de réponse du responsable du projet dans un délai de 4 mois à compter de l'envoi du compte-rendu de l'expertise, le dossier se verra attribuer un avis défavorable.

L'avis peut être accompagné de recommandations envoyées au responsable du projet dans un mail ou document à part.

- Examen du dossier en voie rapide

Après réception des expertises, le Président ou le Vice-Président peut décider en concertation avec les rapporteurs que le dossier peut bénéficier d'un examen en voie rapide. Le dossier se verra alors attribuer un avis favorable ou favorable sous réserve de modifications mineures validées par le Bureau (FSR-B) sans être discuté en réunion.

Un compte-rendu de l'expertise est envoyé par le Secrétaire au responsable du projet dans les 15 jours qui suivent l'examen en voie rapide.

Le responsable du projet dispose de 15 jours pour envoyer au Bureau une nouvelle version du projet laissant apparentes les modifications apportées. En l'absence de réponse du responsable du projet dans un délai de 4 mois à compter de l'envoi du compte-rendu de l'expertise, le dossier se verra attribuer un avis défavorable.

Si les réponses du chercheur font apparaître un problème éthique qui n'avait pas été identifié avant par le Président ou le Vice-Président et les experts, le Président ou le Vice-Président se réserve le droit de discuter le dossier en réunion et donc de réexaminer le dossier dans le cadre d'une procédure classique.

7 - Possibilité d'amendement 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 projet (ajouts de sujets, nouvelle mesure, nouveaux stimuli, etc.) peut faire

l'objet d'un amendement. Dans ce cas, le Bureau du CERGA peut décider d'étendre l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre.

Le CERGA n'accepte pas plus de deux demandes d'amendement pour un même dossier, dans un délai maximum de 3 ans entre la date d'obtention de l'avis favorable et la première demande d'amendement, puis dans un délai de 1 an entre la date de la première demande d'amendement et la date de la seconde demande d'amendement.

Le responsable du projet adresse par mail au Bureau du CERGA, un courrier dans lequel il explique les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du projet. Il joint également une nouvelle version du protocole laissant apparentes les modifications apportées.

Le Président ou le Vice-Président décide d'accepter ou non l'amendement ou de le proposer en réunion. Si les changements sont mineurs, l'examen peut être fait par le Président ou une personne désignée par le Président.

8 - Procédure d'examen IRB

Le responsable de projet qui souhaite une autorisation du CERGA agissant en tant qu'IRB peut le solliciter sur demande motivée envoyée au CERGA et en s'engageant à respecter les conditions d'examen du ministère de la santé des Etats-Unis.

L'autorisation par le CERGA en tant qu'IRB est délivrée pour des projets de recherche d'une durée d'un an. Certains types de recherche peuvent se voir accorder une prolongation d'autorisation de 3 ans. Afin d'être admissible à cette prolongation, la recherche ne doit présenter qu'un risque minimal pour la personne humaine.

Au-delà de 3 ans, le projet doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation d'un IRB à soumettre au CERGA.

Les demandes d'autorisation IRB sont discutées en réunion.

La composition du comité lors de cette réunion devra respecter les critères d'un IRB.

Un amendement sera possible uniquement si la demande est faite au cours de la première année du projet à compter de la date de l'avis. Si les changements sont mineurs, l'examen peut être fait par le Président ou une personne désignée par le Président.

Le responsable du projet adresse par mail au Bureau du CERGA, un rapport sur le début de la recherche, ainsi qu'un courrier dans lequel il explique les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du projet. Il joint également une nouvelle version du protocole laissant apparentes les modifications apportées.

Aucune prolongation d'autorisation ne sera accordée.

Le responsable du projet s'engage à fournir un rapport final sur la recherche en suivant la trame communiquée par le CERGA.

9 - Envoi des avis

L'avis est rédigé par le Président ou le Vice-Président et envoyé par le Secrétaire au responsable du projet dans les 15 jours qui suivent la réunion. Dans cet avis, il est rappelé au responsable du projet qu'il relève de sa responsabilité de se conformer à ses obligations légales notamment en ce qui concerne la loi Jardé, la loi Informatique et Libertés, l'homologation du lieu de recherche et les mesures sanitaires. Le Directeur d'unité ou Directeur de laboratoire du responsable du projet est mis en copie de mail afin de l'informer de la décision prise par le CERGA.

L'avis est accompagné de la version finale du projet.

ARCHIVES

Il est créé un compte-rendu confidentiel de l'activité du CERGA, partagé avec les membres du comité. Le secrétaire du CERGA relève les présents et consigne cette information dans un document partagé avec les membres du Bureau. Ces documents et les protocoles de recherche sont archivés dans un endroit sécurisé.