

COMITE D’ETHIQUE POUR LES RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES TOURS - POITIERS

MISE EN ŒUVRE DES REGLES ETHIQUES ET DEONTOLOGIQUES

ORGANE DE MISE EN ŒUVRE DE LA REGLE ETHIQUE

Mission

Le CERNI Tours-Poitiers examine et fournit un avis sur les aspects éthiques concernant les projets de recherches non interventionnelles impliquant la personne humaine qui lui sont soumis.

Composition

Le CERNI est composé :

- a/ du Président et du Vice-Président élus par les membres du CERNI Tours-Poitiers (à la majorité absolue des suffrages exprimés) pour 2 ans renouvelables,
- b/ du Secrétaire désigné par le Président,
- c/ de membres de chaque institution (Inserm UMR 930 : 5 équipes ; Inserm U 1084 : 3 équipes ; EA 3808, Inra UMR 7247 : 4 équipes ; CNRS UMR 7295 : 5 équipes, EA 6300 : 2 équipes ; 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 non interventionnelles ou d’experts en matière d’éthique scientifique, 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 CERNI Tours-Poitiers peut également intégrer 2 personnes représentantes de la société civile pour un mandat de 4 ans renouvelables.

Le Président, le Vice-Président et le Secrétaire constituent le Bureau. Le Bureau examine et admet les candidatures des membres du CERNI Tours-Poitiers.

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 CERNI Tours-Poitiers sont soumis au secret professionnel en raison de leur profession et particulièrement des fonctions qu’ils exercent au sein du CERNI Tours-Poitiers 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 CERNI Tours-Poitiers, 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 CERNI Tours-Poitiers se réunit une fois tous les deux mois.

PROCEDURE

Mécanisme de saisine

Le CERNI Tours-Poitiers est saisi par les personnels statutaires des laboratoires de recherche de la SFR FED 4226 Tours – Poitiers. Si le projet de recherche est réalisé par un doctorant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CERNI Tours-Poitiers. Le projet doit être déposé 1 mois avant la réunion du CERNI Tours-Poitiers. Le dépôt 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 le Président pour préciser la date d'examen du projet.

Procédure d'examen du dossier

Les points suivants régissent l'examen des dossiers.

-Les membres du CERNI Tours-Poitiers 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 CERNI (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 : 2012-03-06-1)

-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 CERNI Tours-Poitiers 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 CERNI 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 CERNI Tours-Poitiers 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 CERNI Tours-Poitiers, 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 CERNI Tours-Poitiers. Il est créé un registre confidentiel des avis et de l'activité du CERNI Tours-Poitiers. 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 CERNI-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 CERNI-TP s'engagent à ne pas conserver de copie des documents contenant des données confidentielles.

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