

**PRÉSENTATION DU COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE  
DES UNIVERSITÉS DE TOURS ET POITIERS**

**(CER-TP)**

**MARDI 20 MARS 2018**

## ETAT DES LIEUX

2013- Mise en place d'un groupe de réflexion sur la Loi Jardé à l'initiative de la SFR Neuroimagerie fonctionnelle (FED4226) (Directeur : Yves Tillet)

(EA 2114 Psychologie des Ages de la Vie, EA 3808 Cibles Moléculaires et Thérapeutiques de la Maladie d'Alzheimer, EA 6300 Laboratoire d'Informatique, U1084 Laboratoire de Neurosciences Expérimentales et Cliniques, U930 Imagerie et Cerveau, UMR 7247 Physiologie de la Reproduction et des Comportements, UMR 7295 Centre de Recherches sur la Cognition et l'Apprentissage)

2014- Création du Comité d'éthique pour les recherches non interventionnelles Tours – Poitiers (CERNI-TP)

Le CERNI-TP examine et délivre un avis sur les aspects éthiques des protocoles de recherche impliquant la personne humaine.

Les recherches non interventionnelles sont celles dans lesquelles « tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance » (Loi Jardé n° 2012-300 du 5 mars 2012). En revanche, les recherches à visée thérapeutique et/ou qui impliquent des moyens physiquement invasifs sont interventionnelles et sont donc redirigées vers les Comités de Protection des Personnes.

**Objectif** : Répondre aux besoins des membres de la SFR qui mènent des recherches non-interventionnelles sur des sujets humains et qui ont besoin de l'avis d'un comité d'éthique pour la publication de leurs résultats ou en réponse à certains appels à projets.

**Méthodes** : Elaboration d'un règlement du CERNI, d'une charte de fonctionnement, d'un dossier type de soumission des projets de recherche et d'une grille d'évaluation des dossiers.  
Création d'un site Internet.

**Composition** : Le CER-TP est composé de 23 membres volontaires permanents issus des équipes d'accueil de la SFR Neuro. Le bureau est composé d'un président (Nicolas COMBALBERT, EA 2114 Tours), d'une vice-présidente (Nathalie ANDRE, UMR7295 Poitiers) et d'un secrétaire (Robert COURTOIS, EA 2114)

**Fonctionnement** : Le CER-TP se réunit au moins tous les 2 mois pour examiner les dossiers. Des réunions sont par ailleurs régulièrement programmées pour faire le point sur les évolutions législatives et sur le fonctionnement du comité d'éthique.

**Procédure** : 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 la majorité des membres présents.

**Bilan** : De la période de janvier 2015 à décembre 2017, 47 dossiers ont été examinés et 45 ont reçu un avis favorable en première ou seconde lecture. 2 dossiers ont été redirigés vers le CPP local.

## **Perspectives:**

2018: Changement de dénomination, le CERNI-TP devient le CER-TP

Au niveau national: Echanges entre les CER des différentes universités et le comité d'éthique du CNRS (COMETS) pour l'harmonisation des pratiques d'évaluation des dossiers et pour la création d'une fédération des CER.

**Au niveau local: Demande de ses membres d'une reconnaissance du CER-TP en tant que structure officielle, indépendante et autonome par les conseils des universités de Tours et Poitiers. Intégration du CER-TP dans l'organigramme des deux universités.**

# **LOI JARDÉ**

## **APPLICATION, IMPLICATION ET REFLEXION**

Correspondants: Christine Ros et Nathalie André

## ETAT DES LIEUX

Après avoir été modifiées par l'ordonnance du **16 juin 2016**, les dispositions de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine ont été précisées par un décret d'application publié au JO du **17 novembre 2016** (Loi Jardé).

3 catégories de recherches impliquant des personnes humaines (RIPH)

1) Recherches interventionnelles (intervention sur des personnes saines ou malades) = **risque 3**

2) Recherches interventionnelles qui ne comprennent que des contraintes et risques minimales (exemple: EEG, NIRS, immobilisation, mesures de VO2max, IRM, mesures anthropométriques) = **risque 2**

3) Recherches non interventionnelles qui ne comprennent aucun risque ni contrainte (exemple: études observationnelles, données prospectives d'enquêtes, entretiens et questionnaires pouvant conduire à la modification de la prise en charge habituelle du participants) = **risque 1**

## ETAT DES LIEUX

Les CERNI (Comités d'Ethique pour les Recherches Non-Interventionnelles) ont été créés pour répondre au vide juridique qui entourait les RNI. Il existe d'autres comités d'éthiques pour la RNI dans les universités (CEE, CERES, CEREUS, CERSTAPS).

La loi Jardé avait pour première intention d'obliger toutes recherches (interventionnelles et non-interventionnelles) de passer par les CPP.

- ✓ Remise en question des comités d'éthique (hors CPP) mis en place dans le cadre des recherches non-interventionnelles
  - suspension des activités de certains comités d'éthiques, workshop (Toulouse [mars 2017], Paris [juin 2017], Nice [septembre 2017]) sur l'éthique de la recherche en psychologie.
- ✓ Prolongation du temps d'attente des autorisations.
  - Réflexion commune en cours pour clarifier le positionnement des recherches en psychologie.
- ✓ Tirage au sort des CPP
- ✓ Critères opaques sur l'appartenance aux catégories 2, 3 voire hors CPP

# ETAT DES LIEUX

## 9 mai 2017: Modification de certaines dispositions réglementaires relatives aux RIPH.

10/05/2017

Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine | Legifrance

« Art. R. 1121-1. - I. - Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les 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.

« II. - 1° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent :

- « a) Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L.5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
- « b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
- « c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
- « d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

« 2° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

« 3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre 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 mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-1 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article. »

**Ce qu'il faut comprendre:** l'ambiguïté sur la place de la RNI reste présente (surtout catégorie 3 et hors CPP)

### A FAIRE

Définir ce qu'est une **expérimentation** en SHS dans le domaine de la **santé** (réflexion à avoir par rapport à nos propres recherches. Il est prévu de mener cette réflexion au sein du CERNI-TP dès septembre 2017)

## DEUX AXES DE REFLEXION ET D'ACTION:

1- Nécessité, pour que les Comités d'éthique, d'avoir une reconnaissance juridique (fédération des CERNI?, implication des Universités? [Grenoble, Lille])

Mais également

2- Nécessité d'une réflexion, PAR les chercheurs sur l'éthique de la recherche au sein de notre communauté:

- sensibilisation
- démarche volontaire et éclairée du chercheur

→ Travail **COLLECTIF** (Comité d'éthique, chercheur, formation des doctorants, réflexion au niveau des équipes, Université) devant aboutir à la formulation d'un code d'éthique de la recherche en psychologie

## NOTRE ROLE

- Rassembler les informations: Récupération d'informations légales [veille], création d'une FAQ, compilation d'une liste de critères...
- Aide à la prise de décision des dossiers (CPP? CERNI?)
- Aide à la compréhension des procédures de soumission (CPP, CNIL, CERNI)