

FEDERATION FRANCAISE DES COMITES ETHIQUE DE LA RECHERCHE LES CER

Bernadette Martins : bernadette.martins@universite-paris-saclay.fr

PLAN

- ✓ LA FEDERATION DES CER
- ✓ NOS ACTIONS EN INTERNE
- ✓ NOS ACTIONS EN EXTERNE
- ✓ LE CER
- ✓ CONCLUSION

FEDERATION FRANCAISE DES COMITES ETHIQUE DE LA RECHERCHE

Fédération des CER (Comités Ethique de la Recherche)

- ✓ Statuts et association loi 1901
- ✓ Quand ? Décembre 2018

Pourquoi une Fédération ?

- ✓ Obtenir une **reconnaissance** et un soutien administratif de la part des tutelles
- ✓ Mettre en commun des **outils et réflexions**
- ✓ Réfléchir ensemble à **des questions éthiques** posées par les projets

Pourquoi une Fédération ?

- ✓ Bâtir ensemble des critères de qualification des protocoles de demande d'avis éthique respectant les décrets d'application de la loi Jardé
- ✓ Réfléchir à la meilleure façon d'encadrer légalement les recherches non prévues par la loi Jardé

Un
interlocuteur

Pourquoi une Fédération ?

- ✓ Aider à la création de nouveaux CER
- ✓ Un site WEB : <https://ww.federation-cer.fr>

NOS ACTIONS INTERNES



DEFINITION DES CRITERES POUR LA CREATION D'UN CER

Document décrivant les caractéristiques d'un CER :

- ✓ Rattachement à un établissement de recherche
- ✓ RI
- ✓ Composition multi disciplinaire
- ✓ Procédures d'évaluation des dossiers et de gestion des conflits et liens d'intérêt

LE SITE WEB DE LA FEDERATION

- ✓ Qu'est ce que l'éthique ?
- ✓ Qu'est ce que la Fédération des CER institutionnels ?
- ✓ Comment doit on savoir si on doit demander un avis CER ou CPP ?
- ✓ Comment soumettre un protocole pour évaluation auprès d'un CER ?
- ✓ Conseils pour fonder un CER
- ✓ Protection des données personnelles
- ✓ Forum de discussion entre membres des CER

LE SITE WEB DE LA FEDERATION

- ✓ Formulaire d'auto qualification accessible sur notre site WEB

NOS ACTIONS

GROUPES DE TRAVAIL

- 1) Qualification
- 2) Charte
- 3) Site WEB

FORUM DE DISCUSSION ET ECHANGES

FEDERATION DES CER

Communication

- 1) Organisation annuelle évènement
- 2) Participation à des colloques

TRAVAIL DE RECONNAISSANCE

- 1) Nos tutelles
- 2) L'extérieur

NOS ACTIONS EXTERNES



NOS ACTIONS EN EXTERNE

1. DGS
- 2 . Sénat
3. Ministère de la Recherche
4. CCNE
5. IRAFPA (Institut de Recherches et d'action sur la Fraude et le Plagiat)

RENCONTRES AVEC LA DGS (Bureau de la qualité des pratiques et Recherches Biomédicales) 2021

- ✓ Relais de l'existence des CER auprès des CPP
- ✓ Création d'un groupe de travail avec l'ANSM sur les questions de la qualification de certaines recherches ?

AUDITION AUPRES DU SENAT (février 2022)

- ✓ Relai de l'existence des CER auprès des CPP
- ✓ Audition dans le cadre de l'examen de la proposition de loi relative à la santé
- ✓ Proposition d'une commission réunissant CPP et CER dans le cadre des protocoles zone grise

MINISTERE DE LA RECHERCHE fin 2022 ?

- ✓ Nous envisageons un contact fin 2022 (mise en place du gouvernement)

JOURNEE DES COMITES ETHIQUE

- ✓ 17 mars 2022 : participation à la 3ème journée des comités d'éthique institutionnels organisée par Jean-François Delfraissy(Président du CCNE)

IRAFPA (l'Institut international de recherche et d'action sur la fraude et le plagiat académique)

- ✓ Communication faite à Coimbra le 17 juin : le rôle structurant des CER pour une recherche intègre et responsable

REUNION DES COMITES ETHIQUES EUROPEENS

- ✓ Invitation de la Fédération (novembre 2022)

LES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)



ETAT DES LIEUX JUIN 2022

- ✓ 18 CER répartis sur le territoire et affiliés à une Université, CHU
- ✓ Nouvelles demandes en cours (2)

LISTE CER (juin 2022)

- ↳ Université Paris Saclay
- ↳ Université Aix Marseille
- ↳ Université Grenoble Alpes (IRB)
- ↳ Université de Lille
- ↳ Université Paris Nanterre
- ↳ Université de Paris (IRB)
- ↳ Université de Reims-Champagne-Ardennes
- ↳ Université Fédérale de Toulouse ® (IRB)
- ↳ Université de Strasbourg
- ↳ Université de Poitiers
- ↳ Université d'Angers
- ↳ Sorbonne Nouvelle
- ↳ Université Clermont Auvergne (IRB)
- ↳ Comité éthique de la Recherche APHP (IRB)

LISTE CER (juin 2022)

- ↳ Université Côte d'Azur
 - ↳ Université France Comté
 - ↳ Université Tours Poitiers
 - ↳ Université de Lyon
- ↳ Réflexions au sein de la plupart des CER sur la labélisation IRB

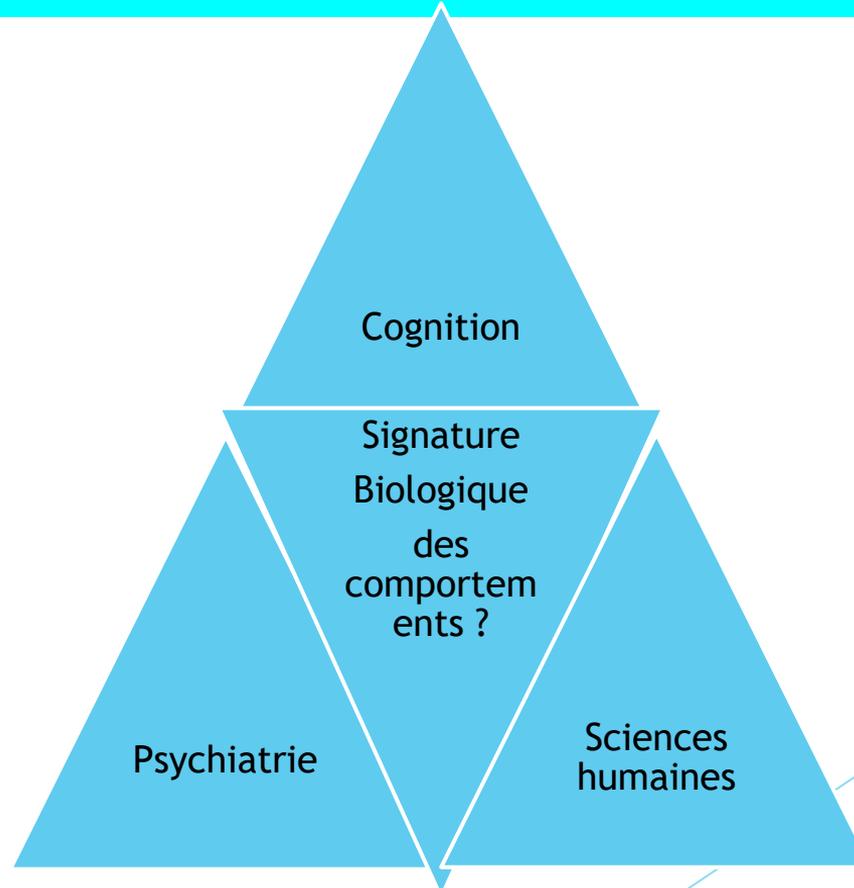
ORIGINE DE LA CROISSANCE DES CER

- ✓ Les recherches qui rentrent dans la loi Jardé doivent être soumises aux CPP (Comité de Protection des Personnes)
- ✓ La loi Jardé: “les recherches organisées et pratiquées sur l’être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales” (mais avec beaucoup d’exceptions) → **Flou législatif**
- ✓ Pas de réglementation pour les recherches “hors loi Jardé”, **mais besoin d’avis éthique pour publier et obtenir des financements et pas que : protéger les sujets participant aux recherches**
→ **Importance croissante des CER (Comité d’Ethique de la Recherche)**

DOMAINES EXCLUS

- ✓ Pédagogie, sciences de l'éducation
- ✓ La Linguistique
- ✓ Sociologie, Economie
- ✓ Pratiques professionnelles

ET DES LIMITES DIFFICILES



UNE DATE IMPORTANTE

- ✓ Groupe d'EDITEURS de Vancouver (1978) : décide d'exiger un avis favorable d'un comité d'éthique pour toute soumission d'une publication
- ✓ Conscience des chercheurs des domaines non-biomédicaux sur la régulation éthique

ET AUTRES

- ✓ Recommandations de l'International Committee of Journal medical editors (ICMJE) de 2010
- ✓ les auteurs doivent indiquer si les procédures employées étaient conformes aux normes éthiques du comité responsable des expérimentations humaines (institutionnel et national) et à la Déclaration d'Helsinki .

FONCTIONS DES CER

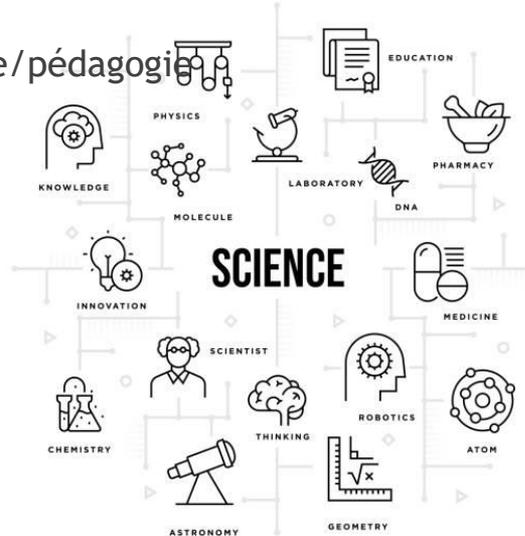
- ✓ Donner un avis éthique consultatif sur les recherches sur la personne humaine qui ne rentrent pas dans le cadre de la loi Jardé
- ✓ Conseils et accompagnement des chercheurs

RESPONSABILITES CER

- ✓ Avis fiable, reproductif
- ✓ Institution
- ✓ Protéger les participants à la Recherche

DOMAINES D'EXPERTISE DES CER

- ↓ Psychologie cognitive et clinique
 - ↓ Sciences cognitives
 - ↓ Sciences de l'éducation / apprentissage / pédagogie
 - ↓ Pratiques professionnelles
 - ↓ Sociologie
 - ↓ Sciences économiques
 - ↓ Philosophie
 - ↓ IHM
 - ↓ Réalité Virtuelle
 - ↓ STAPS
 - ↓ Handicap et bien être
 - ↓ Ecologie
 - ↓ Nutrition
 - ↓ Données dossiers médicaux
- Et pas que



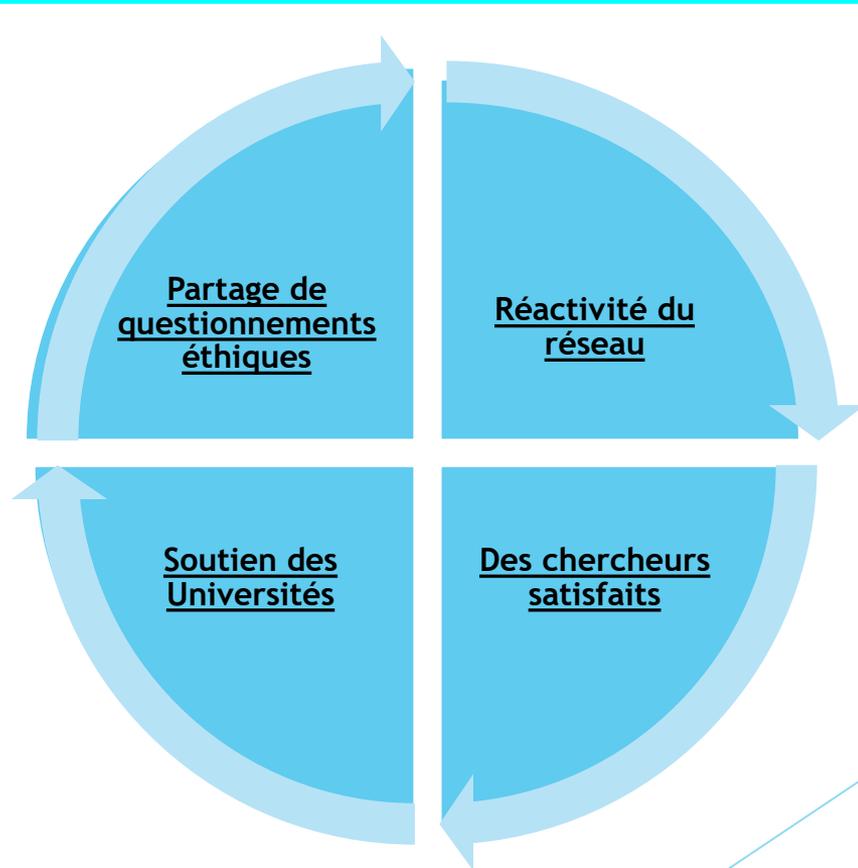
TRAVAIL DES CER

- ✓ Travail Collaboratif avec les DPO
- ✓ Réalisation de vidéos avec la SupDPO de sensibilisation à la question éthique dans un monde numérique :
<https://reseau.supdpo.fr/2021/02/03/cycle-de-conferences-sur-lethique-et-la-protection-des-donnees-en-recherche>

TRAVAIL DES CER

- ✓ Participation aux enseignements en éthique
- ✓ Participation à la veille éthique
- ✓ Sensibilisation des institutions et chercheurs à l'éthique
Et pas que

NOS FORCES



Mode d'urgence (COVID)

- ✓ Arrivée de nombreux dossiers étudiant l'impact du confinement / les conséquences sociales et sanitaires de la crise
- ✓ Coopération étroite entre CER pour traiter les dossiers très rapidement
- ✓ Circuit court avec 2 rapporteurs et le bureau mais sans passage en réunion du comité (information des membres en séance plénière)
- ✓ Moyenne de 4 J entre le dépôt et l'avis favorable

Mode d'urgence (COVID)

Disciplines

1. Psychologie sociale
(communication, valeurs morales)
2. Psychologie de la Santé
(soignants, étudiants)
3. Médical et para médical
4. Psychologie cognitive
5. Psychologie clinique
6. Santé et monde numérique

Divers

1. Dossiers ne portant pas sur le Covid mais dans le cadre de travaux post doc dans le domaine de la psychologie cognitive ou clinique

Mode d'urgence (COVID)

- ✓ Dans le contexte de la pandémie COVID19, les CER ont joué un rôle important dans l'accompagnement à la réflexion autour de la notion de risques (psychologiques, physiques et émotionnels) lors de la conduite de recherches expérimentales chez l'humain.

COMPOSITION D'UN CER

- ✓ Un bureau : de 2 à 5 membres
- ✓ Un secrétariat
- ✓ Des membres bénévoles recrutés par diffusion de l'Université ou contact direct

LES MEMBRES

- ✓ Nombre minimal 10 . Certains CER peuvent aller jusqu'à 32
- ✓ Rapporteurs externes
- ✓ Provenance disciplinaires : sciences du numérique, STAPS, psychologie, économie, marketing, juridique (e.g. DPO), médical, paramédical....
- ✓ Chercheurs/Ingénieurs/Enseignants Chercheurs/Médecins/DPO/juristes/Philosophes/association patients , **membres de CPP**

FONCTIONNEMENT D'UN CER

- ✓ Organisation des séances (ODJ, CR)
- ✓ Lecture et répartition des dossiers
- ✓ Une séance mensuelle
- ✓ Rédaction des avis
- ✓ Suivi des dossiers
- ✓ Réunion bureau hebdomadaire : suivi et questions générales

- ✓ Formation des membres
- ✓ Interlocuteur des porteurs/conseils sur montage de projets
- ✓ Informations éthiques
- ✓ Organisation journée éthique
- ✓ Recrutement
- ✓ Rapport annuel d'activité auprès de notre tutelle
- ✓ Contacts tutelle

EVALUATION ETHIQUE

- ✓ Justification de la recherche
- ✓ Design de la Recherche
- ✓ Risques, bénéfices pour le sujet
- ✓ Les procédures de recrutement
- ✓ La note d'information consentement
- ✓ Le processus de recrutement
- ✓ La sécurité des données de l'étude

MOINS

- ✓ Méthodologie
- ✓ Plan Statistique

UN CONSENSUS

L'objectif oriente la qualification

La méthode est peu invasive

La population n'est pas un critère

FONDEMENTS DE NOS AVIS

LOI JARDE

DECLARATION
HELSINSKI(1964)
et ses révisions

RAPPORT
BELMONT (1979)

QUELQUES REFLEXIONS ETHIQUES

- ✓ Utilisation de plateformes étrangères pour les enquêtes en ligne : (Amazon Turk) : micro travail
- ✓ Inclusion de sujets au sein des laboratoires de Recherche
- ✓ Inclusion d'étudiants : octroi de crédits
- ✓ Quid de l'autorisation parentale dans le cadre d'inclusion de mineures ayant vécu une IVG
- ✓ Prise en charge de découvertes fortuites

NOS MESSAGES

- ✓ L'éthique est cruciale pour la qualité de nos recherches
- ✓ La Fédération est un lieu de partage et d'accompagnement pour les chercheurs
- ✓ Travailler en synergie avec les CPP : mutualiser notre expérience et réflexion afin d'accompagner au mieux les projets dans un but de protection des sujets
- ✓ Echanger sur les protocoles en zone grise

