

Le Conseil en éthique pour les recherches en santé

Avril 2011

Le Conseil en éthique pour les recherches en santé (CERES), mis en place sous l'égide de l'Université Paris Descartes propose aux chercheurs qui le souhaitent d'examiner les aspects éthiques de leur protocole de recherche.

Cette structure est à la disposition de tout chercheur.

Il a pour fonction d'être particulièrement utile dans deux situations :

1. Pour les recherches en santé impliquant des personnes et qui ne sont pas tenues pour l'instant par la loi 2004-806 du 9 août 2004 de passer en Comité de Protection des Personnes (CPP), c'est-à-dire notamment les projets de recherche biomédicale non-interventionnelle et les recherches en sciences sociales et humaines ou assimilées.

On peut citer par exemple, les projets de recherche en sciences cognitives et comportementales, ergonomie, interface hommes-machines, les projets menés par des chercheurs en philosophie, sociologie, anthropologie ou droit, les projets de recherche en éthique clinique ou médicale, sciences de l'éducation, etc. Ces recherches peuvent être effectuées dans des lieux dédiés (universitaires et/ou hospitalo-universitaires) ou non (recherches à domicile, en milieu scolaire, culturel, etc.)

Ce premier volet d'activité du CERES est le plus spécifique de cette nouvelle structure. Il se justifie du fait de la richesse en chercheurs et laboratoires de recherche à l'Université Paris Descartes dans tous ces domaines. Cette richesse est en effet à l'origine d'un foisonnement de projets de recherche qui méritent tous d'être évalués au plan éthique. Elle permet en retour l'accès à des personnes-ressources susceptibles d'aider ponctuellement à l'expertise d'un projet particulier ou de devenir efficacement membres pérennes de cette structure.

2. Comme une préparation et une facilitation au passage en CPP, de projets de recherche biomédicale et en santé qui, de par la loi, se doivent de passer en CPP. L'objectif est alors de contribuer à raccourcir les délais pour les demandeurs tout en allégeant le travail pour les CPP.

Le CERES sera surtout utile aux projets sans grands risques biomédicaux a priori, comme par exemple les recherches par suivi de cohortes.

Règlement intérieur

Pour ces deux différents types de projets, le passage en CERES a deux objectifs :

- permettre l'évaluation de leur dimension éthique par un regard tiers, pouvant aboutir à la formulation de recommandations susceptibles d'être utiles aux chercheurs ;

- obtenir un numéro d'IRB grâce à des liens privilégiés et construits pour cela entre le CERES d'une part et différents CPP d'autre part, ce qui permettra la présentation de projets devant les instances internationales et la publication ultérieure, notamment internationale de leurs résultats.

Sur tous ces protocoles, le CERES se donne pour mission de s'assurer qu'ils sont conformes aux recommandations en matière de protection des personnes participant aux recherches, c'est-à-dire qu'ils sont, d'un point de vue éthique, en conformité avec la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale et les lois en vigueur en France.

Le cas échéant, il fournira aux chercheurs qui le sollicitent des conseils et leur proposera les modifications qui lui apparaissent nécessaires pour atteindre cette conformité.

La constitution du CERES décrite ci-dessous est elle-même conforme aux recommandations internationales.

CONSTITUTION

Article 1

Le CERES est constitué de 12 membres au minimum, tous familiers des questions d'éthique.

Ils seront soit candidats spontanés, soit sollicités pour leur expertise particulière et se répartiront en parts aussi égales que possible de la façon suivante :

- des représentants des sciences de la vie, après accord des doyens ou directeurs de laboratoires concernés ;

- des représentants des sciences humaines et sociales, après accord des doyens ou directeurs de laboratoire concernés ;

- des représentants des sciences de l'ingénieur, après accord des directeurs de laboratoire concernés ;

- des membres actifs de CPP ;

Règlement intérieur

- des représentants de la société civile : représentants d'associations de patients, d'utilisateurs, de corps professionnels, ou autres personnalités qualifiées hors le monde de l'hôpital, de l'université ou de la recherche. Ils seront désignés, après qu'ils aient fait acte de candidature, par le Président de l'Université ou ses représentants, notamment sur leur capacité à veiller sur la protection et représenter les personnes les plus vulnérables (enfants, personnes handicapées, femmes enceintes, personnes souffrant de maladie ou de handicap mental).

La composition des membres doit si possible refléter une diversité culturelle.

Tous les membres remplissent une déclaration de confidentialité.

Article 2

Le mandat des membres est de 3 ans, renouvelable une fois.

Article 3

Le CERES élit en son sein un président pour un mandat de 3 ans, renouvelable une fois ainsi qu'un secrétaire général.

OBJET

Article 4

Le CERES émet un avis au plan éthique sur les protocoles qui lui sont soumis notamment au regard :

De la protection des personnes :

- En garantissant aux participants y compris aux équipes soignantes une **information** intelligible, adaptée à l'objet de la recherche engagée et en les informant de leur possibilité d'avoir **communication des résultats** à l'issue de la recherche.
- En garantissant au(x) proche(s) des personnes participant à la recherche incapables de donner un consentement éclairé une information intelligible et adaptée à l'objet de la recherche et en le(s) informant également de la possibilité d'avoir communication des résultats à l'issue de la recherche.
- En vérifiant que les auteurs du protocole de recherche prévoient explicitement la façon dont ils comptent obtenir un **consentement éclairé** de la part de l'ensemble des participants (participants et/ou proches et équipes soignantes), en adéquation avec la recherche envisagée.

Règlement intérieur

- En veillant à ce que le projet prévoit un **droit de refus** ainsi qu'un **droit au retrait**, sans conséquences néfastes pour les personnes sollicitées pour être incluses dans l'étude.
- En garantissant le droit au **respect de la vie privée** particulièrement en respectant la confidentialité des données recueillies.

De la **balance bénéfice/risque y compris au plan psychologique** :

- En donnant des éléments suffisants pour convaincre de la pertinence de la recherche.
- En justifiant de l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre.
- En détaillant précisément les bénéfices pour la personne et les éventuels risques auxquels elle s'expose de façon à montrer que la balance globale bénéfices-risques est satisfaisante. Il faudra que les risques ou désagréments encourus soient absolument minimales au regard de l'intérêt des résultats escomptés en matière de recherche.
- Dans le cadre d'une recherche en sciences humaines et sociales, il faut que les chercheurs se montrent explicitement soucieux que les modalités de leur enquête (présence sur les lieux, questionnaires, entretiens directifs, semi-directifs ou libres, diffusion des résultats) ne nuisent pas, tant matériellement que psychologiquement, aux personnes qu'ils rencontrent.

Des **règles d'ordre public** en la matière, concernant notamment :

- La **non discrimination** sauf si la nécessité de la recherche l'impose objectivement.
- La **protection des données** informatiques recueillies à l'occasion de la recherche et leur exploitation conformément aux recommandations de la CNIL.
- La protection et la non communication des données génétiques éventuellement recueillies à l'occasion de la recherche.
- L'absence de **conflit d'intérêt**.

MODALITES DES PROCEDURES

Article 5

Lorsqu'il est saisi, le CERES s'engage à envoyer sans délai le protocole de recherche qui lui est soumis à deux rapporteurs, étrangers au laboratoire de recherche auquel

Règlement intérieur

appartient le chercheur qui soumet, et originaires de deux disciplines différentes dont une proche du domaine considéré.

Les rapporteurs présentent les résultats de leur évaluation à la séance suivante du CERES pour discussion en plénière.

Article 6

Le CERES notifie par écrit ses avis aux investigateurs, quel qu'en soit le contenu. Ces avis peuvent être formulés de deux façons :

« avis favorable » : pas de conseil particulier ou de modification à prévoir au plan éthique. Le protocole peut être transmis en l'état à un CPP, pour validation de l'avis favorable et obtention d'un numéro d'IRB.

« à revoir » : avec explicitation des raisons qui conduisent à cette conclusion et proposition de modifications afin de permettre l'évolution du protocole vers un futur « avis favorable ».

Article 7

Si nécessaire le CERES engage un dialogue avec les responsables du protocole et joue un rôle de conseil afin de permettre une évolution favorable avant passage en CPP de tout projet qui soulèverait des problèmes éthiques au regard des recommandations ci-dessus rappelées.

Article 8

Le CERES ne procède pas à plus de 3 évaluations successives d'un même protocole.

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Article 9

Toutes les évaluations effectuées par le CERES donnent lieu à des comptes-rendus internes écrits quel que soit le protocole étudié et l'étape à laquelle il est évalué.

Article 10

Les investigateurs faisant appel aux services du CERES s'engagent à lui signaler tout événement non anticipé survenant en cours d'étude. Ces éléments seront utilisés aux fins d'amélioration des futurs services et conseils que le CERES pourrait donner.

Article 11

Le CERES peut faire appel, en cas de besoin, à toute personne dont les compétences sont requises pour l'évaluation d'un protocole donné. Ces personnes donnent leur avis, mais ne participent pas aux votes.

Article 12

Le CERES se réunit environ tous les 2 mois. Il peut être convoqué pour des réunions exceptionnelles si nécessaire.

Une réunion peut être annulée s'il n'y a pas de projets à examiner. Entre chaque réunion, les membres échangent leurs avis à propos des projets qui leur sont soumis par voie électronique.

Les « avis favorables » sont adoptés en séance plénière par consensus et à défaut, par vote, à la majorité des deux tiers des membres présents ou représentés.

Le quorum requis pour tout « avis favorable » nécessite la présence, ou la représentation, d'au moins cinq membres.

Article 13

Les membres sont tenus d'assister aux réunions. Il peut être mis fin au mandat suite à 3 absences consécutives, qui ne seraient pas liées à des circonstances exceptionnelles.

CONFIDENTIALITE ET CONFLITS D'INTERETS

Article 14

Tous les membres du CERES sont soumis au secret professionnel, et remplissent une déclaration de confidentialité qui couvre toute information reçue dans le cadre de l'accomplissement de leurs missions ainsi que toute transmission de document concernant un protocole de recherche soumis au CERES pour avis.

Article 15

La prévention des conflits d'intérêts, et donc la garantie aux investigateurs d'une égalité de traitement de leurs projets, fait partie des procédures du CERES.

Les membres du CERES s'interdiront notamment :

Règlement intérieur

- de prendre des décisions et de donner des avis qui pourraient les avantager eux-mêmes ou leurs proches collaborateurs,
- de prendre des décisions et de donner des avis qui pourraient désavantager un projet concurrent d'un projet dans lequel eux-mêmes sont impliqués ou dans lequel des collaborateurs proches sont impliqués

Pour ce faire, lorsque qu'un projet est présenté par des chercheurs ayant des liens avec un ou des membres du CERES, celui-ci/ceux-ci est/sont tenu(s) de le faire savoir. Dans ce cas les autres membres décident s'il est possible qu'il/ils continue(nt) de participer aux discussions. Dans tous les cas, ce ou ces membres se retirent au moment de la prise de décision concernant le protocole considéré.

ARCHIVAGE

Article 16

Le secrétariat du CERES tiendra à jour les archives des travaux dans un espace sécurisé lui permettant de stocker :

- la copie des protocoles de recherches et des rapports d'évaluation des experts, la copie des formulaires de consentement, la copie des rapports relatant des effets indésirables
- la copie des procès verbaux des séances suffisamment détaillés pour percevoir la nature des discussions et des controverses avant les résultats des votes
- la copie des correspondances entre le CERES et les investigateurs
- la copie des rapports annuels d'activité du CERES
- la copie des curriculum vitae des membres du CERES

Ces documents doivent pouvoir être présentés à toute demande des autorités compétentes.