

# COMITE D’ETHIQUE POUR LES RECHERCHES GRENOBLE ALPES (CERGA) MISE EN ŒUVRE DES REGLES ETHIQUES ET DEONTOLOGIQUES

## ORGANE DE MISE EN ŒUVRE DE LA REGLE ETHIQUE

### Mission

Le CERGA 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 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 le statut ne fait pas partie des métiers de la recherche et au moins une personne qui n’est pas membre de l’UGA (critères IRB)

Le Président, le Vice-Président, les personnalités qualifiées et le Secrétaire constituent le Bureau. Le Bureau examine et admet les candidatures des membres du CERGA et acte les demandes de départ.

L’organe est lié par une charte de fonctionnement mise à jour régulièrement par vote à huis clos à la majorité des membres présents sur proposition du président.

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 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 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.

### Fréquence des réunions

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

### Modification des statuts

Ce règlement peut être modifié à la majorité des membres présents ou représentés (par procuration) avec quorum d’au moins la moitié des membres du CERGA. La proposition de modification doit être annoncée à l’ordre du jour.

## PROCEDURE

### Mécanisme de saisine

Le CERGA est saisi par les personnels statutaires 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 saisir le CERGA.

Afin de répondre à la demande désormais importante d’évaluation de protocoles de recherche, le CERGA ne traite pas plus d’un dossier par chercheur dans chacune des séances.

Le projet doit être déposé 1 mois avant la réunion du CERGA.

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 Secrétariat pour préciser la date d'examen du projet et envoyer la convocation.

### **Procédure d'examen du dossier**

Les points suivants régissent l'examen des dossiers.

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

- Une semaine après le dépôt des dossiers, le Président ou 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.

- Les rapporteurs disposent de 2 semaines pour préparer leur rapport.

- Le Bureau 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).

- Un numéro est donné au dossier sous la forme date-nom du resp. (ex : CERGA\_2012-03-06-Dupont)

- Le responsable du projet de recherche est présent lors des discussions, hors délibérations et vote. Le cas échéant, il peut se faire représenter par un collègue participant au projet et titulaire d'un doctorat. Les doctorants et mastérisants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son représentant.

Le CERGA rend six catégories d'avis à l'issue d'un vote :

**F** : Favorable

**FSR-B** : Favorable sous réserve (modifications mineures validées par le Bureau)

**FSR-BR** : Favorable sous réserve (modifications mineures validées par le Bureau et les Rapporteurs)

**MM** : Modifications majeures à soumettre au CERGA comme un nouveau dossier

**R** : Requalification CPP avec conseils

**D** : Défavorable

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

- En cas de demandes de modification mineures, un membre du Bureau ou les rapporteurs communiquent avec le responsable de projet pour améliorer le dossier.

- L'avis est rédigé par le Président ou Vice-Président et envoyé par le Secrétaire dans les 15 jours qui suivent la réunion. Dans cet avis, il est rappelé au chercheur qu'il relève de leur responsabilité de se conformer à leurs obligations légales notamment en ce qui concerne les aspects informatique et libertés, l'homologation du lieu de recherche, les mesures sanitaires et d'informer leur directeur d'unité de la décision prise par le CERGA.

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

### **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. Les rapporteurs désignés doivent être différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission.

### **Possibilité d'amendement 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, 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 porteur 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 protocole. Il joint également une nouvelle version du protocole laissant apparentes les modifications apportées.

Le bureau décide d'accepter ou non l'amendement ou de le proposer en séance.

La décision est prise à la majorité des membres du Bureau.

## **ARCHIVES**

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 et la secrétaire du CERGA.

Il est créé un registre confidentiel des avis et de l'activité du CERGA.