

Réunion « Ethique » Pôle Grenoble Cognition » - 13 septembre 2011

Participants :

Denis Pellerin, Christophe Savariaux, Guillaume Beck, Pierre Badin, Coriandre Vilain, Isabelle Maugis, Sophie Achard, Anne Guérin (GIPSA), Olivier Tache (ICA ACROE), Philippe Dessus, Maryse Bianco (LSE UPMF), Carole Peyrin, Edouard Gentaz (LPNC), Patrick Reigner, Nadine Mandran (LIG), Anne-Sophie Brun (GRDS, UPMF), Vincent Rialle (AGIM)

1. Discussion préalable

EG rappelle le contexte : loi Jardé, pour l'instant en suspens – discussions dans les labos, les universités, les organismes (CNRS autour du COMPETS et du COPE, et de l'INSB ; INSERM avec la création récente des CeCIC (Centres d'Investigation Clinique) – modèles de comité d'éthique disponibles à Aix-en-Provence ou à Paris 5 (CERES) - mise en place d'une réflexion au sein du Pôle Grenoble Cognition, en lien avec le GRDS (Groupe de Recherche Droit et Science, UPMF)

Il rend compte de la rencontre organisée par le Pôle avec M. Jean Grunwald, président du CPP Sud-est V (Grenoble CHU), qui a montré que le CPP était intéressé et ouvert à l'hypothèse de la création d'un comité d'éthique sur les recherches non interventionnelles.

Il rappelle les enjeux de la loi Jardé : le passage probable à un fonctionnement où toutes les recherches impliquant la personne humaine, qu'elle soient de type interventionnel clinique, interventionnel non clinique, ou non interventionnel ou observationnel (jusqu'à présent hors CPP, selon la loi Huriet), passeraient en mode d'évaluation par le CPP, avec un promoteur (l'établissement du demandeur) et un investigateur.

Plusieurs questions concernent le rôle du promoteur, les problèmes d'assurance des locaux, des personnes participant aux expériences, etc. Il y a des démarches à faire par chaque labo vers ses tutelles et notamment ses hébergeurs.

La question s'engage alors sur le rôle du comité, le contenu éventuel de la charte, la définition du processus à mettre en œuvre. ON converge vers les points suivants :

1. Un comité devrait se mettre en place. Il s'intitulerait « Comité d'Ethique pour les Recherches Non Interventionnelles » (CERNI).
2. Il démarrerait une démarche concrète d'évaluation de projets, avec des interactions avec le CPP (J. Grunwald est a priori d'accord pour cela), pour lancer un processus vertueux permettant au Pôle de prendre progressivement position sur cet enjeu de grande actualité.
3. On convient qu'il faut d'abord mettre en place le comité, avant de définir peu à peu une charte précisant les engagements à respecter.
4. Ce comité une fois mis en place avec l'accord du Pôle, on passera alors à une phase de dialogue avec les établissements (Conseils Scientifiques) et les

organismes – on organisera également des échanges avec les structures existantes (type CERES)

2. Mise en place du « Comité d’Ethique pour les Recherches Non Interventionnelles » (CERNI)

2.1. Principe

On propose la création de ce comité pour un an, avec un ensemble de membres des différents labos, des différentes tutelles, des différentes disciplines. Ces membres s’engagent à participer activement au travail. On envisage typiquement 4 à 6 réunions sur l’année, avec un compte rendu d’étape à la communauté au bout d’un an, sous forme d’une réunion où tous les membres du Pôle seront conviés, et où les membres du CERNI feront le bilan des problèmes rencontrés, des pratiques émergentes, etc.

Sur le contenu des documents qui devront être présentés par les équipes pour être évalués par le CERNI, on convient de maintenir une évaluation à « gros grain » permettant de débattre réellement des enjeux, plutôt qu’à grain fin, se prêtant plus à des dérives bureaucratiques (avec contrôle pointilleux d’une longue série d’items), quitte à ce que des points plus détaillés soient listés pour réflexion des demandeurs.

2.2. Composition

On fait un premier tour de table, conduisant à des candidatures spontanées au CERNI (si possible avec des membres de tous les labos partenaires). Parmi les présents :

Christophe Savariaux, Pierre Badin (GIPSA/DPC)

Maryse Bianco (LSE UPMF)

Sophie Achard, Anne Guérin (GIPSA/DIS)

Patrick Reigner, Nadine Mandran (LIG)

Carole Peyrin, Edouard Gentaz (LPNC),

Olivier Tache (ICA ACROE) (à confirmer : ICA a indiqué ne pas avoir de temps pour participer, post-réunion, message de Olivier Tache))

Anne-Sophie Brun (ou autre collègue du GDRS) (GRDS, UPMF)

Vincent Rialle (AGIM et lien avec « SFR Santé Société »)

ADRECA ? (Isabelle Maugis)

LIDILEM : Jean-Pierre Chevrot ? (JLS lui a demandé post réunion, il a donné son accord) (Et Coriandre Vilain pour lien Stendhal ?)

IRBA : Agnès Job ?

LIP : Dominique Müller ? (Carole Peyrin lui fait la demande) (Laurent Bègue a demandé à faire partie du CERNI post réunion, note de JLS)

INRA ??? Economistes ... ???

TIMC : Vincent Nougier ??? (JLS lui fait la demande)

PLC : Denis Perrin a proposé à Marlène Jouan

GIN : pas concerné ?

LJK ? Trop tôt ?

CEA-LETI/LITUS ? (Anne Guérin demande à Timothée Jobert)

Un manque du GRDS (Groupe de Recherche Droit et Science)

D'autres membres pourront se proposer suite à la lettre d'info qui sera envoyée par le Pôle très rapidement

2.3. Procédure

5 points principaux devront être renseignés par les demandeurs

- Description du projet : objectifs, soutiens financiers, hypothèses, matériels, méthodes, caractéristiques des participants (vulnérabilité), ordre de grandeur du nombre
- Balance bénéfique risques : quels risques, quels bénéfices ?
- Notice d'information : Information du sujet, a priori, a posteriori – le sujet est-il correctement informé ?
- Consentement éclairé
- Protection vie privée : stockage, lien CNIL, droit à l'image, risques d'atteinte à la vie privée, à l'image de soi, etc
- Informations complémentaires libres

Pour information, les documents types demandés par le CPP seront déposés dans le site du Pôle

2.4. Mise en place et fonctionnement

Le principe sera validé par le comité de pilotage du Pôle qui se réunit le même jour (note : le comité de pilotage a validé le principe, voir CR du Comité de pilotage du 13 septembre)

L'information sera faite à tous les directeurs des laboratoires du Pôle

Une lettre d'information sera envoyée par le Pôle à tous ses membres, pour d'éventuelles candidatures complémentaires

Le site du Pôle intégrera les documents adéquats pour déposer un projet

Calendrier des prochaines réunions :

1^{ère} réunion : 11 octobre 9h – 11h, à GIPSA (salle B314) arriver avec des dossiers, si possible les envoyer auparavant, pour partir d'exemples proposés par les membres du CERNI

2^{ème} réunion : 22 novembre 9h – 11h, à GIPSA (salle B314)