

DELIBERATION CRO23-2020

Vu le code de l'éducation, notamment ses articles L.123-1 à L.123-9, L.712-6-1 et L.719-7 ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 11 ;

Vu l'ordonnance n°2014-1329 du 6 novembre 2014 relative aux délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial ;

Vu l'ordonnance n° 2020-347 du 27 mars 2020 adaptant le droit applicable au fonctionnement des établissements publics et des instances collégiales administratives pendant l'état d'urgence sanitaire ;

Vu le décret 71-871 du 25 octobre 1971 portant création de l'Université d'Angers ;

Vu le décret n°2014-1627 du 26 décembre 2014 relatif aux modalités d'organisation des délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial ;

Vu le décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19;

Vu l'arrêté n° 2020-23 du 30 mars 2020 relatif aux modalités d'organisation des délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial ;

Vu la délibération CR 007-2020 relative aux modalités de séances et de délibérations de la Commission de la recherche à distance;

Vu les statuts et règlements de l'Université d'Angers ;

Vu les convocations envoyées aux membres de la Commission de la Recherche le 09 juin 2020 ;

Objet de la délibération : Modalités de procédure du Comité d'Éthique de la Recherche

La Commission de la Recherche réunie le 15 juin 2020 en formation plénière, le quorum étant atteint, arrête :

Les modalités de procédure du Comité d'Éthique de la Recherche sont approuvées.

Cette décision est adoptée à l'unanimité avec 32 voix pour (deux membres connectés n'ont pas voté).

Christian ROBLÉDO

*Président
de l'Université d'Angers*

Signé

La présente décision est exécutoire immédiatement ou après transmission au Rectorat si elle revêt un caractère réglementaire. Elle pourra faire l'objet d'un recours administratif préalable auprès du Président de l'Université dans un délai de deux mois à compter de sa publication ou de sa transmission au Rectorat suivant qu'il s'agisse ou non d'une décision à caractère réglementaire. Conformément aux articles R421-1 et R421-2 du code de justice administrative, en cas de refus ou du rejet implicite consécutif au silence de ce dernier durant deux mois, ladite décision pourra faire l'objet d'un recours auprès du tribunal administratif de Nantes dans le délai de deux mois. Passé ce délai, elle sera reconnue définitive. La juridiction administrative peut être saisie par voie postale (Tribunal administratif de Nantes, 6 allée de l'Île-Gloriette, 44041 Nantes Cedex) mais également par l'application « Télérecours Citoyen » accessible à partir du site Internet www.telerecours.fr

Affiché et mis en ligne le : 22 juin 2020

Comité d'Éthique de la Recherche

Modalités de procédure

SAISINE ET INSTRUCTION DU DOSSIER

Les modalités de procédure du Comité d'éthique sont adoptées par la Commission recherche.

Le Comité d'éthique est saisi à la demande d'un enseignant-chercheur, chercheur, doctorant ou personnel BIATSS rattaché à une unité de recherche de l'UA, ou doctorant supervisé par un membre permanent d'une unité de recherche de l'UA.

Le dossier de saisine est constitué du formulaire de soumission élaboré par le comité, ainsi que des formulaires de recueil de consentement nécessités par le protocole de la recherche.

Le Président du Comité d'éthique propose la désignation d'un rapporteur parmi les membres du comité dont la spécialité scientifique présente, dans la mesure du possible, un lien avec le thème du projet.
Au besoin, le Comité peut avoir recours à une expertise extérieure.

Le protocole de recherche doit être soumis trois semaines avant la prochaine réunion du comité d'éthique

Le rapporteur dispose d'un délai de quinze jours pour rendre son avis sur le projet de recherche.

L'audition du demandeur est facultative. Elle peut être réalisée à la demande du porteur de projet ou à la demande du comité.

Les avis sont pris à la majorité simple des suffrages exprimés
o Règle de *quorum* : majorité absolue des membres en exercice, présents ou représentés et présence effective d'au moins un tiers des membres
o Modalités du vote : en séance, à main levée, sauf si un membre demande un vote à bulletin secret.

AVIS

Les avis sont fondés sur un examen éthique des objectifs de la recherche, des méthodes utilisées, notamment le recrutement des populations, les modalités d'information, de participation et de recueil du consentement des personnes.

Le Comité d'éthique examine également la confidentialité et la protection des données personnelles ainsi que la prise en compte par la recherche des conséquences éventuelles de celle-ci sur les personnes.

Le Comité d'éthique 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, pour lequel des formulaires de recueils de consentement sont mis à disposition par le comité d'éthique.
- 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.

Le comité peut émettre les avis suivants :

- Avis favorable
- Avis favorable avec recommandations
- Avis réservé avec remarques et/ou demande d'audition

L'avis est extrait du procès-verbal des délibérations du comité d'éthique et transmis au responsable scientifique de la recherche.

CONFIDENTIALITE

Le Comité d'éthique est soumis au principe de confidentialité sur toutes les informations reçues dans le cadre de l'accomplissement des missions de ses membres, ainsi que sur toute transmission de documents, informations ou rapports concernant un protocole de recherche soumis au comité pour avis.

Les personnes concernées par ce principe de confidentialité sont :

- o Les membres du Comité
- o Les personnes invitées du Comité

CONFLITS D'INTERETS

La participation des membres et invités est conditionnée par la prévention des conflits d'intérêt.

Aucun membre du Comité d'éthique ne peut participer à une délibération sur un projet pour lequel il est impliqué personnellement ou avec lequel il se trouve en situation de concurrence professionnelle.

Aucun membre ne peut siéger s'il est amené à se prononcer sur le même projet de recherche dans une autre instance.

