

Délibération du conseil d'administration de l'université Savoie Mont Blanc

Séance du 25 juin 2024

N° 2024.06.25_4.2.

Point 4 – Affaires statutaires

4.2. Statuts du comité d'éthique de la recherche de l'USMB

*Vu le code de l'éducation ;
Vu le code de la recherche ;
Vu le code de la santé publique ;
Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;
Vu la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche signée le 29 janvier 2015 ;
Vu les codes de déontologie régissant l'activité des professions exercées par les chercheurs de l'Université Savoie Mont Blanc (USMB) ;
Vu les statuts de l'université Savoie Mont Blanc adoptés par le conseil d'administration en sa séance du 8 juillet 2014, modifiés ;
Vu le règlement intérieur de l'université Savoie Mont Blanc adopté par le conseil d'administration le 8 juillet 2014, modifié ;
Vu la délibération n°2018.06.26_7.1 prise en conseil d'administration le 26 juin 2018, portant création du comité d'éthique de la recherche de l'USMB ;
Vu l'avis du comité social d'administration en date du 4 juin 2024, portant sur l'objet de la présente délibération ;
Vu l'avis du conseil académique plénier en date du 13 juin 2024, portant sur l'objet de la présente délibération ;*

► **Le conseil d'administration approuve la révision des statuts du comité d'éthique de la recherche de l'USMB, telle qu'annexée à la présente délibération.**

Résultat du vote :

Membres en exercice :	35	Nombre de suffrages exprimés :	24
Quorum :	18	Contre :	0
Membres présents :	17	Abstention :	0
Membres représentés :	7	Pour :	24
Nombre de votants :	24		

Fait à Chambéry, le

Le Président de l'université Savoie Mont Blanc,

Philippe GALEZ

Classée au registre des délibérations du conseil d'administration, consultable à la direction des affaires juridiques et institutionnelles	Délibération publiée sur le site internet de l'université le : Transmise au recteur de région académique le :	05/07/2024 05/07/2024
Modalités de recours contre la présente délibération : La présente délibération pourra faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa publication et de sa transmission au recteur, d'un recours administratif auprès du président de l'université Savoie Mont Blanc ou d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Grenoble conformément aux dispositions des articles R.421-1 à R.421-5 du code de justice administrative. La requête peut être déposée au greffe de la juridiction ou adressée par voie postale ou par la voie de l'application « Télécours citoyens » sur le site www.telerecours.fr . En cas de recours administratif préalable, le délai du recours contentieux est prolongé de la durée de réponse de l'auteur de la décision. Dans cette hypothèse, vous disposez de deux mois pour déposer un recours contentieux auprès du tribunal administratif de Grenoble conformément aux dispositions des articles R.421-1 à R.421-5 du code de justice administrative, à compter de la notification d'une décision expresse ou de la naissance d'une décision implicite de rejet résultant du silence gardé par l'administration pendant deux mois.		

Statuts et règlement intérieur du comité d'éthique de la recherche à l'université Savoie Mont Blanc (CER-USMB)

Vu le code de l'éducation,

*Vu les statuts de l'université Savoie Mont Blanc adoptés par le conseil d'administration en sa séance du 8 juillet 2014, modifiés,
Vu les statuts du comité d'éthique de la recherche de l'USMB adoptés par le conseil d'administration en sa séance du 26 juin 2018,*

Vu l'avis du comité social d'administration de l'université Savoie Mont Blanc du 4 juin 2024,

Vu l'avis du conseil académique de l'université Savoie Mont Blanc du 13 juin 2024,

Vu la délibération du conseil d'administration de l'université Savoie Mont Blanc en date du 25 juin 2024,

Article 1 – Mission

L'université Savoie Mont Blanc (USMB) met en place un comité d'éthique de la recherche, ci-après dénommé CER-USMB.

Le CER-USMB a pour missions de :

- Émettre un avis consultatif sur les aspects éthiques concernant des projets de recherche relevant de son champ de compétence, qui lui sont soumis par les personnels enseignants-chercheurs et chercheurs titulaires de l'établissement ou par des équipes externes dans le cadre d'une convention dédiée, préalablement à la réalisation de l'expérimentation ;
- Élaborer les documents de travail, les avis et le rapport annuel du comité.
- Participer à la promotion des principes éthiques, à la diffusion aux communautés des bonnes pratiques et connaissances, notamment par la diffusion de recommandations et de documentation, et en proposant des enseignements ou informations dédiés aux problématiques éthiques liées aux démarches de recherche scientifique.

Quand le projet soumis à son évaluation est porté par plusieurs établissements, l'avis rendu par le CER-USMB ne vaut que pour la partie de recherche relevant de l'équipe de l'USMB.

Quand le projet comprend des recherches à l'étranger, le CER-USMB ne se prononce pas sur la partie des recherches qui a lieu hors des frontières françaises, celle-ci devant se conformer à la réglementation du pays concerné. Le CER-USMB pourra orienter vers les structures compétentes du pays dans lequel se déroulent ces recherches.

Le CER-USMB peut être saisi par une équipe externe sur un projet porté par un autre établissement, sous réserve d'une convention conclue avec l'USMB et prévoyant les modalités afférentes.

L'évaluation du CER-USMB peut être demandée dans le cadre de la soumission d'un projet auprès d'un organisme financeur ou d'une publication, ainsi qu'à l'initiative d'une équipe soucieuse d'obtenir un avis éthique relatif à sa démarche scientifique.

Les avis du CER-USMB sont rendus à la suite d'une expertise du protocole de recherche portant en particulier sur une analyse de l'éthique des objectifs, ainsi que du respect de la dignité, de l'intégrité physique et mentale et des droits des participants pendant la recherche.

La mission du CER-USMB est ainsi d'émettre un avis consultatif avant la conduite de travaux de recherche sur la conformité d'un protocole de recherche aux règles de droit et aux recommandations éthiques en vigueur, dans le cadre de recherches qui ne relèvent pas des compétences d'un comité de protection des personnes (CPP). Les CPP sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine au sens de l'article R1121-1 du code de la santé publique, soit les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Les recherches non interventionnelles soumises à l'avis du CER-USMB impliquent la création de nombreux traitements de données à caractère personnel. Le CER-USMB informe les demandeurs de la nécessité d'assurer à chacun le respect de son identité, de sa vie privée et de ses libertés individuelles ou publiques et leur rappelle le rôle attribué en la matière au délégué à la protection des données compétent de l'établissement (DPD ; en anglais : *Data*

protection officer – DPO). Le DPO veille au respect du cadre légal concernant la protection des données et est l'interlocuteur sur ces questions (documentation de la conformité des traitements, rédaction des mentions d'information, convention de sous-traitance, mise en œuvre des procédures internes, échanges avec la CNIL, etc.).

L'avis relatif à un projet de recherche délivré par le CER-USMB n'exonère en rien le chercheur de sa responsabilité. L'avis délivré indique essentiellement que le chercheur a sollicité l'avis d'autres professionnels et que le projet tel que décrit a été considéré comme répondant aux principes éthiques de recherche observés par le CER-USMB.

Le fonctionnement du CER-USMB est organisé par le présent règlement intérieur.

Article 2 – Constitution du CER-USMB

2.1. Composition du comité

Le CER-USMB comprend des personnels de l'USMB ainsi que des personnalités extérieures choisies pour leurs compétences et leur intérêt pour les questions éthiques.

Le CER-USMB est consultatif et doit rester indépendant des instances de gouvernance de l'USMB. Ainsi ne peuvent y siéger les membres de l'équipe politique dirigeante de l'USMB et les directeurs et directrices de ses composantes de formation et de recherche.

Ce comité est composé de 7 membres au minimum et de 20 membres au maximum, dont au moins 60 % de personnels titulaires de l'USMB et dont au moins 20 % de personnalités extérieures.

La composition globale du comité tend vers un objectif de représentation équilibrée entre les femmes et les hommes, avec un minimum de 35 % de représentants de chaque sexe.

Les personnels titulaires de l'USMB sont nommés afin de prévoir une répartition la plus équilibrée possible dans les disciplines de recherche concernées par les activités du CER-USMB et présentes à l'USMB.

Le référent intégrité scientifique et le délégué à la protection des données, s'ils ne sont pas membres du comité, participent avec voix consultative au CER-USMB. Ils ne peuvent pas se faire représenter.

Le président ou la présidente du CER-USMB peut inviter, de sa propre initiative ou sur proposition de la majorité des membres, toute personne dont il juge la présence de nature à éclairer les débats du comité sur un point précis de l'ordre du jour. Il peut notamment inviter le responsable du projet soumis pour avis au CER-USMB.

2.2. Désignation et renouvellement

Les membres sont désignés par la commission de la recherche du conseil académique de l'USMB sur proposition du président ou de la présidente de l'université.

Le mandat des membres court à compter de la première réunion du CER-USMB.

Le mandat est d'une durée de trois ans. Nul ne peut exercer plus de trois mandats, ni plus de deux consécutifs.

Lorsqu'un membre démissionne ou perd la qualité pour laquelle il a été désigné ou est définitivement empêché, son mandat cesse automatiquement. Son successeur est désigné, dans le respect des règles de composition du comité, selon les mêmes modalités que son prédécesseur, pour la durée du mandat restant à courir.

2.3. Démission d'office

Tout membre du CER-USMB absent à plus de 50 % des réunions annuelles est réputé démissionnaire d'office.

Le président ou la présidente du CER-USMB constate les absences visées à l'alinéa précédent et informe le président ou la présidente de l'université. Le président ou la présidente de l'université apprécie la situation et, le cas échéant, procède au remplacement de l'intéressé après l'avoir informé de sa démission d'office.

Article 3 – Présidence du CER-USMB

Le CER-USMB est administré par un président ou une présidente, associé d'un vice-président ou d'une vice-présidente. Ils ou elles doivent relever de deux domaines disciplinaires différents parmi le secteur droit, économie, gestion (DEG), le secteur lettres, sciences humaines et sociales (LSHS) et sciences et technologies (ST).

Le président ou la présidente et le vice-président ou la vice-présidente du comité sont nommés par le président ou la présidente de l'USMB, parmi les membres du comité, sur proposition du CER-USMB par un vote à la majorité des membres, et après avis conforme de la commission de la recherche du conseil académique. Ils sont désignés pour une période de trois ans chacun, renouvelable une fois.

Le président ou la présidente assure la direction du CER-USMB. À ce titre :

- Il convoque les membres du comité ;
- Il fixe l'ordre du jour des réunions du comité ;
- Il préside les réunions ;
- Il rédige les avis du comité et les notifie aux demandeurs ;
- Il propose des modifications des statuts du comité au vote des membres.
- Il représente le comité et fait le lien avec les autres instances éthiques.

Le vice-président ou la vice-présidente assiste et supplée le président ou la présidente dans l'exercice de ses fonctions, notamment lorsque le président ou la présidente se trouve en situation de conflit d'intérêt eu égard au dossier traité. En cas d'indisponibilité ou de cessation des fonctions du président ou de la présidente, pour quelque cause que ce soit, le vice-président ou la vice-présidente assure l'intérim de ses fonctions.

Article 4 – Obligations des membres du CER-USMB

Pluridisciplinaire, consultatif et indépendant, le CER-USMB est un lieu de débat. Ses délibérations sont confidentielles.

Les personnes participant, à quelque titre que ce soit, aux travaux du CER-USMB sont tenues à l'obligation de discrétion professionnelle à raison des informations ou documents dont ils ont connaissance à l'occasion de ces travaux. Ils ne doivent divulguer aucune information, de quelque nature que ce soit (scientifique ou éthique), à propos des projets et dossiers qu'ils examinent.

Article 5 – Fonctionnement du CER-USMB

5.1. Convocation et fréquence des réunions

La convocation, l'ordre du jour et les dossiers examinés lors de la séance sont mis à disposition par voie électronique, aux membres du comité au moins 5 jours avant la date prévue de la réunion.

Le comité se réunit au moins 9 fois par an sur convocation de son président ou de sa présidente, soit à son initiative, soit à la demande de la majorité des membres. Le calendrier des réunions est rendu public par année universitaire par diffusion sur le site internet de l'USMB et par communication aux directeurs et directrices des unités de recherche.

Le CER-USMB peut se réunir en session extraordinaire, à l'initiative de son président ou de sa présidente ou de la majorité des membres du comité, sur toute question relevant de sa compétence.

5.2. Modalités de réunion

Les réunions du CER-USMB peuvent se dérouler tant en présentiel qu'en visio-conférence. Les membres assistant à la séance par visio-conférence sont considérés comme membres présents.

5.3. Quorum

Le quorum est nécessaire afin d'émettre les avis sur les dossiers inscrits à l'ordre du jour de la séance.

Le quorum est atteint dès lors que le tiers des membres en exercice est présent.

5.4. Déroulement de la séance et modalités de délibérations

Après vérification du quorum, le président ou la présidente ouvre la réunion en rappelant les points inscrits à l'ordre du jour.

Soit à son initiative, soit à la demande de membres du comité, le président ou la présidente peut décider, sous réserve de l'accord des membres présents, d'examiner diverses questions soumises en fin de séance.

Les invités peuvent assister aux débats. En revanche, ils n'ont pas voix délibérative et ne peuvent être présents lors des votes.

Le vote est effectué à huis clos à la majorité simple des membres présents. Le vote s'effectue à main levée. Le président ou la présidente peut décider, à la demande d'un membre, de réaliser le vote à bulletin secret.

5.5. Émission des avis

L'avis est adressé par le président ou la présidente ou le vice-président ou la vice-présidente du CER-USMB au demandeur dans les meilleurs délais à l'issue de la réunion.

L'avis consultatif final du CER-USMB est adressé au demandeur avec copie aux directeurs et directrices des unités de recherche au sein desquelles se déroule le projet.

Dans cet avis, il est rappelé aux responsables du projet qu'il relève de leur responsabilité de se conformer aux obligations légales en ce qui concerne notamment la protection des données, le respect de la vie privée, l'homologation du lieu de recherche, etc.

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

Un registre confidentiel des avis est créé et consultable à tout moment par les membres du CER-USMB en exercice.

5.6. Comptes rendus

Un compte rendu est rédigé pour chaque séance, signé par le président ou la présidente du CER-USMB. Ce document porte la liste des membres présents, ainsi qu'un relevé des avis concernant les projets et faisant état des conditions de vote pour chaque avis (nombre de votants, nombre d'abstentions, nombre de votes pour et nombre de votes contre). Ce document est conservé par le président ou la présidente du CER-USMB.

Article 6 – Saisine

6.1. Auteur de la saisine

Le CER-USMB est saisi par les personnels titulaires des unités de recherche de l'USMB, porteurs du projet de recherche.

Les personnels non titulaires ayant le grade de docteur peuvent saisir le CER-USMB après validation du directeur ou de la directrice de l'unité de recherche de rattachement. Pour les projets de recherche réalisés par des personnes non titulaires n'ayant pas le grade de docteur, seul un garant responsable de la recherche, personnel titulaire de l'USMB, peut saisir le CER-USMB.

Le CER-USMB peut être saisi par le responsable d'un projet porté par un autre établissement, sous réserve d'une convention conclue avec l'USMB et prévoyant les modalités afférentes.

6.2. Procédure de saisine

Le dépôt du projet doit respecter la procédure indiquée sur le site internet de l'USMB qui met à disposition des porteurs de projet notamment un formulaire de soumission.

Le projet doit être déposé 7 jours au moins avant la réunion du CER-USMB et avant tout début des travaux sur lesquels l'avis du CER-USMB est demandé.

Un accusé de réception est adressé par voie électronique par le président ou la présidente du CER-USMB pour informer le porteur de la date prévisionnelle d'examen du projet.

Article 7 – Examen des dossiers et avis

7.1. Procédure d'examen des dossiers

Le président ou la présidente du CER-USMB affecte les dossiers soumis pour évaluation à au moins deux rapporteurs membres du comité, qui ne sont pas membres du même laboratoire que le responsable du dossier. Il peut toutefois désigner, en plus, des experts extérieurs au comité et qui participent aux travaux du CER-USMB pour l'examen d'un dossier. Ces derniers peuvent être invités à la réunion dédiée au dossier examiné.

Les membres du CER-USMB déclarent leurs éventuels conflits d'intérêt vis-à-vis des dossiers traités. En cas de conflit, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent ni à la délibération ni au vote du dossier concerné par le conflit d'intérêts.

Les rapporteurs disposent de trois semaines pour préparer leur rapport et le mettre à disposition du CER en version électronique à compter de leur désignation. En cas de non remise, un autre rapporteur peut être désigné.

Un numéro est donné au dossier sous la forme de l'année suivie du numéro d'enregistrement dans l'ordre d'arrivée des dossiers et d'un acronyme (exemple : le premier dossier de l'année 2024 porte le numéro 2024-001-ETRIS).

L'avis rendu porte un numéro d'avis sous la forme suivante : année suivie du numéro d'enregistrement de l'avis durant cette année (exemple : le sixième avis de l'année 2024 est enregistré sous le numéro 2024-006).

7.2. Liste des avis

À l'issue de ses délibérations, le CER-USMB rend l'un des avis suivants :

- **Favorable**

- **Réservé avec demande de modifications mineures**

Dans ce cas, le président ou la présidente et les deux rapporteurs évaluent les réponses apportées par le porteur du projet. Le président ou la présidente, après échange avec les rapporteurs, peut alors rendre directement un avis favorable ou renvoyer au CER-USMB pour qu'il se prononce lors de sa prochaine séance plénière. Lorsque le président ou la présidente rend un avis favorable seul, il informe le CER-USMB lors de sa prochaine séance plénière.

- **Défavorable**

L'avis défavorable peut comporter des recommandations en vue d'une nouvelle saisine du CER-USMB. Le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet en tenant compte des remarques et préconisations faites par le CER-USMB. Dans ce cas, le CER-USMB peut auditionner le responsable du projet, d'office ou à la demande de celui-ci. Les rapporteurs désignés lors d'une nouvelle soumission doivent être différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission.

- **Irrecevable**

Le CER-USMB apprécie la recevabilité des dossiers qui lui sont soumis : signature du formulaire, dépôt par une personne habilitée, respect de la procédure de soumission, saisine en amont de la réalisation de toute expérimentation, etc.

Dans l'hypothèse exceptionnelle où le protocole a déjà été mis en œuvre à la date de soumission au CER-USMB, le demandeur doit exposer les raisons de la saisine tardive du comité et confirmer la possibilité de modifier le protocole en fonction des recommandations qui peuvent être émises, ceci sous peine d'irrecevabilité. L'avis qu'émet le CER-USMB ne peut alors porter que sur les points conformes.

- **Renvoi pour incompétence**

Le CER-USMB estime qu'il n'est pas compétent pour évaluer le dossier, notamment lorsque celui-ci relève *a priori* d'un CPP.

7.3. Possibilité d'amendement pour un projet ayant déjà 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, qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre sans que le responsable soumette à nouveau son projet complet.

Le porteur du projet adresse au président ou à la présidente du CER-USMB un courrier explicatif pour présenter les modifications apportées au projet validé et préciser la mesure dans laquelle ces modifications modifient ou non la nature du protocole initial.

Le président ou la présidente, après échange avec deux rapporteurs, peut alors rendre un avis favorable seul ou renvoyer au CER-USMB pour qu'il se prononce lors de sa prochaine séance plénière. Lorsque le président ou la présidente rend un avis favorable seul, il informe le CER-USMB lors de sa prochaine séance plénière.

Article 8 – Compte-rendu d'activité

Le CER-USMB élabore un rapport annuel comportant un bilan des travaux du comité et présenté à la commission de la recherche du conseil académique de l'USMB.

Article 9 – Entrée en vigueur et règle de modification des statuts et règlement intérieur du CER-USMB

Les présents statuts et règlement intérieur entreront en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Ils peuvent faire l'objet d'une révision sur proposition du président ou de la présidente de l'USMB ou du CER-USMB. Ils sont soumis à l'avis du conseil académique et à l'approbation du conseil d'administration de l'USMB.