

Règlement Intérieur du Comité d'éthique de la recherche de l'université Rennes 2

Version du 10 octobre 2022

Le présent règlement intérieur vise à définir les règles d'organisation et de décision applicables au sein du Comité d'éthique de la recherche de l'université Rennes 2.

CHAPITRE 1 – MISSIONS - COMPOSITION - FONCTIONNEMENT

A/ MISSIONS

Art. 1 : Le comité d'éthique de la recherche (CER) de l'université Rennes 2 a une mission prioritaire, celle de l'examen des projets de recherche et de publications, impliquant les chercheurs de Rennes 2, qui lui sont adressés et qui nécessitent des attestations de conformité éthique (projets de recherche européens, internationaux, etc.). Cet examen des projets se fait *a priori* (avant le dépôt d'un projet de recherche), selon la procédure décrite à l'article 9 du présent règlement. Le CER examine et émet un avis éthique sur les projets de recherche impliquant la personne humaine mais ne visant pas à augmenter les connaissances médicales ou biologiques (selon la définition proposée par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé), dans le strict respect des règles relatives au consentement et dans le respect de la protection des données.

Sa saisine ne saurait avoir de caractère ni systématique ni obligatoire.

Le CER a une mission secondaire de conseil, pour répondre aux besoins d'information des collègues sur les questions d'éthique de la recherche.

Le CER se donne une mission de veille et d'information / ressources sur les questions éthiques (bonnes pratiques, documents, etc.)

Les missions et le fonctionnement du CER doivent être conçus comme évolutifs, non seulement en fonction de l'élargissement progressif de son périmètre à l'ensemble du site de Rennes, mais également en fonction des recommandations et des régulations nationales et européennes du champ de l'éthique et de l'intégrité scientifiques, champ qui connaît actuellement un développement dynamique.

B/ COMPOSITION

Art. 2 : Composition

Le CER est composé de 22 personnes réunies en un seul collège, comprenant des membres de 3 sortes : institutionnels, administratifs et chercheurs.

Les membres chercheurs représentent toutes les disciplines susceptibles d'être concernées par les attestations éthiques. Les membres chercheurs sont désignés par le Président de l'université Rennes 2, après appel à candidature.

En fonction des besoins, des experts peuvent être invités.

Composition du vivier :

5 membres institutionnels de droit :

- Vice-président.e chargé.e de la recherche, Président.e du CER
- Vice-président.e chargé des sciences humaines et sociales et de la politique de site
- Vice-président.e chargé.e des relations internationales
- Référent.e à l'intégrité scientifique (RIS)
- Président.e du Conseil académique

2 membres administratifs :

- Directeur.rice de la Direction de la Recherche et de la Valorisation (DRV)
- Délégué.e à la protection des données (DPD) / Direction des Affaires Juridiques et Institutionnelles (DAJI)

15 membres chercheurs :

- Sociologie : 1
- Géographie et aménagement : 1
- Histoire : 1
- Psychologie : 2
- STAPS : 2
- Sciences de l'Information et de la Communication : 1
- Droit - Gestion – Economie et Sciences Politiques :1
- Sciences du langage : 1
- Sciences de l'Education : 1
- Arts : 1
- Lettres : 1
- Langues : 1
- 1 doctorant :1 et 1 suppléant

Art. 3 : Durée du mandat

Les membres chercheurs du CER sont nommés pour un mandat de 3 ans, à compter de la date de nomination, renouvelable une fois.

Un appel à candidature est effectué en direction des chercheurs de l'université Rennes 2 pour renouveler ou compléter le comité.

C/ FONCTIONNEMENT

Art. 4 : Organisation et fréquence des réunions

- Les séances du CER ne sont pas publiques.
- Le CER se réunit mensuellement, sauf en l'absence de dossiers à examiner, avec un minimum de 7 personnes (dans la mesure du possible, un membre de la discipline du projet à examiner) ; par ailleurs, il se réunit en séance plénière au moins une fois par an, pour une réunion de bilan.

Art. 5 : La DRV est le service administratif de soutien au CER.

Art. 6 – Quorum

Chaque CER peut valablement siéger en formation plénière sans quorum. Pour l'examen des dossiers, le quorum est fixé à 7 membres.

Art. 7 - Règles de vote

La majorité simple est requise, sauf disposition contraire prévue par les textes législatifs et réglementaires.

Art. 8 : Obligations des membres du CER

- **Devoir de confidentialité :**
Les membres du CER sont soumis au devoir de confidentialité sur tous les projets examinés. Ils ne doivent divulguer aucune information de quelque nature que ce soit (scientifique ou éthique) à propos des projets qu'ils examinent.
- **Déclaration d'absence de liens d'intérêt :**
Les membres du CER sont tenus de déclarer tout lien d'intérêt direct avec un projet examiné. Ils ne peuvent participer à l'examen, ni au vote d'un projet avec lequel ils auraient un lien d'intérêt quelconque.

Art 9 : Réception des demandes et traitement administratif et juridique

- 1- En continu, les porteurs de projets souhaitant un examen de leurs projets par le CER transmettent le dossier de demande d'attestation éthique à la DRV.
- 2- La DRV attribue une référence au dossier, et transmet le dossier à la DAJI à la personne déléguée à la protection des données pour Rennes 2.
- 3- La DAJI examine le dossier et échange avec le porteur pour la mise en conformité du projet de recherche avec le Règlement Général sur la Protection des Données.
- 4- La DAJI renvoie le projet à la DRV après examen. La DRV attribue le dossier à 2 rapporteurs et inscrit l'examen du dossier à une séance du CER.

CHAPITRE 2 – DEROULEMENT DES SEANCES.

Art. 10 : Modalités de saisine du CER

Le bureau du CER est saisi par les chercheurs, enseignants-chercheurs, ingénieurs de recherche permanents, post-doctorants et ATER des unités de recherche de l'université Rennes 2, et membres du personnel de l'université Rennes 2.

Dans le cadre de travaux de recherche effectués par un.e doctorant.e, le.la direct.eur.rice de recherche ou le.la doctorant.e, avec l'accord du.de la direct.eur.rice de thèse, peuvent consulter le comité. Dans le cadre de travaux de recherche effectués par un.e étudiant.e en Master, la saisine se fait par le.la direct.eur.rice de mémoire.

Les demandes d'attestation doivent être envoyées par courriel à l'adresse générique suivante, affichée publiquement sur le site de l'université : adm-comrech-drv@listes.univ-rennes2.fr.

Un numéro de dossier est attribué à chaque projet soumis, sous la forme année-ordre de réception (ex : CER2020-025). Le dépôt du projet est réalisé selon la procédure indiquée sur le site web. Seuls les membres du CER ont accès au projet déposé.

Un accusé de réception est renvoyé par le secrétariat et précise la date d'examen du projet.

Eléments et pièces du dossier :

Le dossier est constitué par le biais du formulaire de soumission élaboré par le comité.

Ce dossier de soumission contient :

- Des informations administratives
- Des informations scientifiques
- Des éléments de réflexion éthiques
- Eventuellement, des pièces à fournir

(voir la procédure et le formulaire de demande d'attestation éthique sur le site web).

Art. 11 – Le.la VP recherche, ou son représentant, ouvre et lève les séances. Il.elle fait circuler une liste d'émargement.

Le procès-verbal de la séance précédente est soumis à l'approbation du CER, par vote à main levée.

Art. 12 - Le.la VP recherche, ou son représentant, dirige les débats.

Art. 13 - Les votes ont lieu à main levée, sauf s'ils portent sur une question individuelle, ou si un membre du comité demande le scrutin secret.

Art. 14 - Tout membre du CER absent ou empêché peut donner un pouvoir écrit à un membre du CER pour voter en son nom. Il ne peut être délivré de pouvoir permanent. Un membre du CER ne peut détenir plus de deux procurations.

Art. 15 - Les relevés de conclusions et procès-verbaux des séances des CER sont établis et diffusés aux membres par voie électronique.

Un exemplaire est conservé dans un recueil disponible à la DRV. Ils peuvent être adressés aux personnes ou services concernés.

Art. 16 : Modalités d'examen des demandes d'attestation de conformité éthique.

Les appréciations d'ordre éthique se fondent notamment sur les aspects suivants : objectif de la recherche, méthodes, sélection des personnes étudiées, modalités relatives au consentement libre et éclairé des sujets participant à la recherche, dispositions envisagées pour la collecte, la confidentialité, la nature, la protection, l'archivage des données personnelles, risques encourus...

Le comité atteste que des garanties éthiques ont été prises pour la conduite des activités de recherche pour lesquelles il est saisi.

Si la question de liens d'intérêts se pose dans une activité de recherche, le comité invite les personnes soumettant une demande à signaler les éventuelles présences de liens d'intérêt potentiels ou avérés.

- **Désignation des rapporteurs :**

Les rapporteurs sont au nombre de deux. Au plus tard deux semaines après le dépôt d'une demande, les rapporteurs sont choisis par le Bureau parmi les membres chercheurs du comité, ayant dans la mesure du possible, une proximité scientifique avec le thème du projet. Au besoin le comité peut avoir recours à une expertise extérieure.

- **Délai d'examen de la demande :**

Le délai laissé au rapporteur est de 15 jours.

Le délai de soumission du protocole avant la prochaine réunion du comité est de 1 mois.

- **Audition du porteur de projet par le comité :**

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

Art. 17 : Les avis du CER sur les demandes d'attestation de conformité éthique

Règles de vote :

Les avis sont pris à la majorité absolue des présents.

Dans le cas de demandes d'avis jugées très urgentes sur demande motivée de la personne porteuse de projet, le/la vice-président.e en charge de la recherche pourra rendre un avis, en sollicitant si possible un ou deux rapporteurs.

- **Catégories d'avis :**

Le CER rend six catégories d'avis à l'issue d'une délibération et éventuellement d'un vote :

- Favorable
- Favorable avec recommandations (les recommandations sont formulées dans un document à part)
- Avis favorable avec demande de modifications mineures qui seront validées sous 7 jours par la DRV et/ou la Direction des affaires juridiques et institutionnelles.
- Avis réservé avec demande de modifications majeures (à resoumettre au CER)
- Requalification vers un autre comité avec conseils
- Défavorable

- **Forme et envoi de l'avis du CER :**

- L'avis du CER doit contenir le numéro de référence, le document contenant l'avis, l'extrait du PV de délibération
- L'avis doit être envoyé au demandeur, au responsable scientifique de la recherche, à la direction de son unité de recherche et à la cellule recherche de l'UFR à laquelle il est rattaché, dans un délai de 15 jours après la réunion du CER.

- **Publication et archivage des avis du CER :**

Le CER doit créer un registre confidentiel des avis (et, plus largement, des comptes-rendus internes) et, parallèlement, doit rédiger chaque année un rapport public d'activité portant sur les avis rendus sur des recherches achevées, les avis rendus sur des recherches, sans mention des lieux, dates, etc.

Art. 18 : Instance d'appel en cas d'avis défavorable

En cas d'avis défavorable, le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet. Dans ce cas, le CER auditionne si nécessaire le responsable de projet. Les rapporteurs désignés doivent être différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission.