

Comité d'éthique de la recherche PARIS NANTERRE (CER-PN)

Règlement intérieur

Adopté par la Commission de la Recherche du 06 octobre 2020 et par le Conseil d'Administration du 19 octobre 2020

Modifié par délibération du Conseil d'Administration en date du 11 avril 2022 par délibération de la Commission de la Recherche du 31 mai 2022 par délibération du Conseil d'Administration du 07 juin 2022

Version en vigueur au 31 mai 2022

1. Préambule : présentation et motivations

Les équipes de recherche rattachées à l'université Paris Nanterre mènent des Recherches Impliquant les Personnes Humaines (RIPH) ne relevant pas des comités de protection des personnes (CPP, code de la santé publique, titre II, articles L. 1121 à L. 1126). Pour autant, ces projets de recherche doivent respecter des exigences éthiques et les chercheurs ont besoin d'un avis formalisant le respect de ces exigences. Il parait donc nécessaire que l'université Paris Nanterre se dote d'un comité d'éthique de la recherche pouvant aider les enseignants-chercheurs qui le demandent, à mieux prendre en compte dans leurs travaux de recherche impliquant la personne humaine, les exigences éthiques et/ou obtenir un avis formalisé sur la dimension éthique de leurs projets. Etant hors du champ des CPP, les projets de recherche qui peuvent être soumis au CER Paris Nanterre sont donc non interventionnels (par exemple par questionnaires, entretiens ou observations, étude de cohorte, recherche sur les données déjà existantes, etc.) et/ou n'ont pas pour objectif le « développement des connaissances biologiques ou médicales » (article L. 1121-1 du code de la santé publique)

2. Nom du Comité:

Le Comité d'éthique de la Recherche de l'université Paris Nanterre (CER-PN)

2.1. Périmètre institutionnel du CER- PN

Université Paris Nanterre.

Dans la mesure de ses moyens, le CER-PN, examine en priorité les projets portés par des chercheurs de l'Université Paris Nanterre.

2.2. Missions

De façon générale, le **CER- PN** a pour mission d'aider les porteurs de projets de recherche de l'université Paris Nanterre qui le sollicitent sur les questions éthiques concernant leurs travaux de



recherche (en particulier RIPH) ne relevant pas d'un CPP. Le **CER- PN** traite les demandes d'avis uniquement sur des projets de recherche qui lui sont transmis par les chercheurs responsables des projets concernés. A cette fin, il assure deux missions :

- a) Produire un « avis individuel » écrit formalisé (avec numéro d'avis) sur le respect des exigences éthiques et des réglementations en vigueur de chaque projet de recherche qui lui est soumis.
- b) Produire et diffuser des « avis généraux » ainsi que de la documentation et des formations sur les questions transversales d'éthique en recherche, en particulier les RIPH.

3. Composition

Le **CER- PN** est composé de 30 membres dont une part est composée de représentants de services de l'université. Une autre part est composée d'une liste de personnes s'étant portées candidates (enseignants-chercheurs, chercheurs, doctorants et personnalités extérieures), votée par la commission de la recherche, sur proposition du Président de l'université. La composition du comité d'éthique de la recherche respecte :

- 1) la parité entre les hommes et les femmes ;
- 2) et autant que possible, la diversité des disciplines et des domaines de recherche de l'Université Paris Nanterre.

Le **CER- PN** est composé :

A – du.de la vice-président.e recherche

B – d'un.e représentant.e de la DRED

C - du ou de la DPO

D – du.de la référent.e intégrité scientifique

E –d'un.e représentant.e du SAJI avec voix consultative

F – La liste de candidat.e.s proposé.e.s par le.la président.e est composée :

- D'une majorité d'enseignant.e.s-chercheur.e.s et de chercheur.e.s titulaires
- Pour le reste de ses membres : de doctorant.e.s ; de personnel de soutien à la recherche (ingénieur.e.s...) ; de membres extérieurs à l'Université Paris Nanterre et leurs suppléants (qui ne siègent qu'en l'absence de leur titulaire) sollicités pour leurs compétences dans les questions d'éthique et de recherche avec des personnes humaines.

Ponctuellement, des personnes non-membres au **CER- PN** peuvent participer à ses travaux (sans droit de vote) sur invitation en raison de leur expertise.

Le secrétariat de séance est assuré par un personnel d'appui à la recherche.

Les membres du CER sont nommés pour un mandat de 4 ans renouvelable.



En cas de vacance ou de démission d'un membre au cours du mandat relevant du point F, il est pourvu au remplacement de celui-ci dans les mêmes modalités prévues par ce point pour la durée du mandat restant à courir, conformément à l'alinéa 1 de l'article 3.

L'introduction de ces nouveaux membres doit garantir le maintien de la diversité au sein du CER ainsi que sa composition telle qu'elle est indiquée dans le présent règlement intérieur.

Le CER-PN est coordonné par un bureau composé d'un.e président.e et de deux vice-président.e.s (dont au moins deux d'enseignant.e.s-chercheur.e.s) reflétant la diversité au sein du CER-PN. Ils.elles sont élu.e.s pour une durée de 4 ans renouvelable une fois, à la majorité simple des membres CER-PN présents ou représentés, au cours d'une réunion à laquelle participent (ou sont représentés à raison de deux procurations maximum par personne) au moins 2/3 des membres du CER. Ils.elles sont charg.é.s du bon fonctionnement du CER-PN. Le DPO est associé aux travaux du bureau.

En cas de vacance ou démission d'un des membres du bureau, un appel à candidature est organisé au sein du CER dans les meilleurs délais pour élire à nouveau l'ensemble du bureau, étant entendu que les membres du bureau élus et non démissionnaires ou empêchés peuvent se représenter.

Dans l'attente de la mise en place d'un nouveau bureau et afin de permettre la continuité des activités du CER, la présidence ou la vice-présidence vacante peut être assurée par un membre du CER élu à la majorité simple.

4. Fonctionnement

Le CER-PN est coordonné par le bureau.

Le.la président.e convoque et dirige les réunions plénières, en élabore les ordres du jour et en rédige les relevés de conclusion. Il.elle reçoit et traite les demandes d'avis, il.elle désigne les rapporteurs, rédige et transmet les avis. Les vice-président.e.s l'assistent et peuvent le représenter dans ses fonctions à sa demande.

Le **CER- PN** se réunit en formation plénière à échéance régulière (une fois tous les mois ou deux mois selon les dossiers à traiter). Il peut aussi se réunir en sous-commissions ou en formations restreintes pour travailler sur tel ou tel point qu'il jugera pertinent (avis généraux, procédures, actions d'information ou de formation ...).

Toutes les décisions impliquant le **CER- PN** se prennent lors des réunions plénières et sont prises selon les modalités suivantes :

Le quorum est fixé à 1/6 des membres du CER en exercice, dont au moins la moitié des membres présents ou représentés sont des enseignants-chercheurs.

Nul ne peut être porteur de plus de deux procurations.

Sauf dispositions contraires, les décisions et avis sont pris :



- par vote à la majorité des 3/4 des suffrages valablement exprimés des membres présents ou représentés pour les projets soumis à l'avis du CER ;
- par consensus ou par vote à la majorité relative des suffrages valablement exprimés des membres présents ou représentés pour tout autre sujet.

Le **CER- PN** ne peut délibérer valablement que s'il est convoqué par écrit, au moins 7 jours ouvrés avant la date de réunion. Seuls les votes annoncés dans la convocation peuvent être effectués.

Le CER-PN ainsi que son bureau pourront être réunis en présentiel ou en visioconférence. Dans ce cas, il appartient à chaque membre de s'assurer de la confidentialité des débats durant la retransmission de la visioconférence.

5. Procédure pour la saisine du CER-PN sur un projet de recherche

La saisine du comité est facultative et ses avis ne sont pas juridiquement contraignants.

Les porteurs du projet déposent leur demande à l'adresse suivante <u>cerbureau@liste.parisnanterre.fr</u>. Les documents à joindre à leur demande sont disponibles sur le site « Ethique – intégrité scientifique – déontologie», rubrique «CER-PN» de l'université. Le dossier de demande explicitera les points éthiques et ne peut excéder 10 pages.

L'accès à l'adresse mail est réservé aux membres du bureau.

Une fois la demande déposée, le bureau évalue sa recevabilité. En cas de recevabilité, la demande est transmise à au moins un rapporteur (membres du **CER- PN** ou extérieurs).

Tous les membres du CER- PN, ainsi que les rapporteurs quand ils sont externes au CER- PN, s'engagent à la confidentialité des informations, des débats et des expertises, à l'évitement des conflits d'intérêt et au respect des règles éthiques concernant les projets dont ils ont connaissance au cours de cette procédure.

Code général de la fonction publique – articles L.121-4, L.124-5 et L.122-1 (conflits d'intérêts) et articles L.121-6 et L.121-7 (discrétion et secret professionnels).

Le ou les rapports sont transmis au bureau. Si le ou les rapporteur.s recommandent des modifications ou sollicitent des informations, le bureau les transmet aux demandeurs afin qu'ils puissent soit modifier leur projet soit argumenter et/ou apporter les informations demandées. Une fois la réponse des demandeurs reçue, la demande (avec les rapports et, le cas échéant, les réponses des demandeurs) est traitée lors de la réunion suivante du **CER- PN**. L'avis peut être :

- Un avis favorable
- Un avis favorable sous réserve de précisions ou de modifications considérées comme mineures par le CER. Dans ce cas, le bureau après réception des documents ou modifications



demandées, par le porteur du projet en vérifie la conformité et délivre directement l'avis (sans nouvelle réunion du CER)

- Un avis réservé avec demande de modifications majeures. Une fois modifié le projet peut être à nouveau transmis aux rapporteurs et sera réexaminé en réunion du CER.
- Un avis défavorable

Les avis font l'objet d'un courrier, en français et en anglais, incluant un numéro d'avis. Il est transmis par voie électronique aux demandeurs.

6. Les avis généraux, la communication et la formation

Le **CER- PN** peut se saisir lui-même de n'importe quelle question générale relative à l'éthique de la recherche, en particulier RIPH, et produire tout document qu'il estime utile. Il peut aussi communiquer sur ses actions et sur ce qui concerne sa mission. Il peut aussi élaborer et délivrer des formations en rapport avec ses missions. Avant diffusion, communication, formation, ces contenus et leurs supports doivent avoir fait l'objet d'un consensus ou avoir été votés par le **CER- PN**.

7. Archivage

L'ensemble des documents émanant du CER- PN, en particulier les demandes d'avis et les avis émis, ainsi que les CR de ses réunions sont régulièrement archivés sur un serveur sécurisé mis à disposition par l'université Paris Nanterre. Ces documents feront l'objet d'un tri archivistique selon la réglementation en vigueur.

8. Modification du présent règlement

Ce règlement peut être modifié à tout moment afin de s'adapter au mieux aux missions du **CER- PN** et à son environnement. Pour cela le **CER- PN** vote les propositions de modifications à la majorité des 2/3 de ses membres. Cette proposition de modification est ensuite soumise au vote de la commission de recherche de l'établissement.

Cependant, dans le cas où la modification du règlement intérieur entraînerait une modification de la composition du CER-PN ou de son bureau, la proposition de modification devra être également soumise au vote du Conseil d'administration de l'Université.