

CERNI

Comité d'éthique sur les recherches non interventionnelles

UPJV

Statuts du Comité d'éthique pour les Recherches Non Interventionnelles

Article 1 : Objet

L'Université de Picardie Jules Verne (UPJV) a décidé de mettre en place un Comité d'Ethique pour les Recherches Non Interventionnelles (CERNI), destiné à fournir un avis sur des protocoles de recherche non Interventionnelles.

Les recherches non interventionnelles sont toutes les recherches qui concernent directement ou indirectement la personne humaine et qui ne sont ni à visée thérapeutique ni impliquant des moyens physiquement invasifs.

Les présents statuts ont pour objet de définir la composition, les compétences et le fonctionnement général du Comité d'éthique pour les Recherches Non Interventionnelles de l'UPJV. Les statuts sont complétés par un règlement intérieur.

Le CERNI est une instance pluridisciplinaire et pluraliste de l'UPJV composée de chercheurs, enseignants, personnels choisis pour leurs compétences et leur intérêt pour les questions éthiques.

Le CERNI examine et rend des décisions contraignantes sur les aspects éthiques, juridiques et déontologiques concernant les projets de recherche impliquant directement ou indirectement la personne humaine qui lui sont soumis.

Une évaluation peut être demandée dans le cadre d'une soumission de publication, d'une soumission de projet à un organisme (ANR, Europe...) ou simplement à l'initiative d'une équipe soucieuse d'obtenir un avis éthique sur sa démarche scientifique.

Article 2 : Missions et compétences

Le Comité d'éthique pour les Recherches Non Interventionnelles est une instance de l'Université Picardie Jules Verne, pluridisciplinaire et indépendante. Les membres quels que soient leurs statuts sont tenus à la confidentialité, et au respect du secret professionnel

Il a pour mission :

- d'identifier les problèmes éthiques, juridiques et déontologiques rencontrés dans les projets qui lui sont soumis ;
- de rendre des décisions sur les projets, thèses, enquêtes qui lui sont soumis ;
- de produire des avis ou recommandations à partir d'études de cas, questions particulières ou thèmes généraux ;
- de diffuser en interne ses recommandations.

Le CERNI n'a vocation qu'à s'exprimer sur le respect des principes éthiques et de protection des données.

Article 3 : Composition et structure

Le CERNI est composé d'un bureau et d'experts thématiques.

L'ensemble des membres du CERNI est soumis au secret professionnel et à la confidentialité des dossiers traités et des débats du Comité.

En particulier, dans le cadre des travaux du Comité, les membres ne doivent pas divulguer d'informations de nature scientifique ou éthique sur les projets qu'ils examinent, qui pourraient nuire au bon déroulement de la recherche, à l'appropriation ou à la publication des résultats.

Les membres du CERNI doivent signaler tous conflits d'intérêts¹ portant sur l'examen d'un dossier et se retirer de l'expertise dudit dossier afin de passer la main à un confrère ne présentant pas de motif de conflit.

3.1 Le Bureau :

Le Bureau est composé :

- d'un Président du CERNI désigné par le Président de l'Université Picardie Jules Verne ;

¹ « Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial et objectif de ses fonctions officielles. L'intérêt personnel de l'agent public englobe tout avantage pour lui-même ou elle-même ou en faveur de sa famille, de parents, d'amis ou de personnes proches, ou de personnes ou organisations avec lesquelles il ou elle a ou a eu des relations d'affaires ou politiques. Il englobe également toute obligation financière ou civile à laquelle l'agent public est assujéti (Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (2000)10 du Comité des ministres sur les codes de conduite pour les agents publics, 11 mai 2000) »

- d'un vice-Président désigné par le Président de l'UPJV sur proposition du Président du CERNI ;
- d'un secrétaire désigné par le Président de l'UPJV sur proposition du Président du CERNI ;

Le Président, le vice-président et le secrétaire sont nommés pour une durée de deux ans.

Le Bureau se réunit à l'initiative du Président du CERNI ou à la demande d'un de ses membres.

Il est chargé notamment :

- d'aider le Président dans l'administration du CERNI.
- d'assurer la répartition des dossiers aux deux experts thématiques d'un collège thématique

Le Président du CERNI peut saisir à tout moment un Vice-Président de l'UPJV afin de l'éclairer sur les enjeux relatifs à un dossier.

3.2 Les experts

Des collèges thématiques d'experts constitués d'enseignants-chercheurs des différentes disciplines, proposés par le Président du CERNI sont désignés après avis de la commission de la recherche de l'UPJV. Les experts peuvent exercer à l'UPJV ou dans un autre établissement.

Les experts étudient et fournissent un avis sur la conformité des projets de recherche soumis aux règles éthiques telles que définies à l'article 7.

Les experts seront répartis dans les collèges suivants :

Collège A : Psychologie clinique cognitive

Collège B : Psychologie du travail, organisations et ergonomie

Collège C : Sciences de l'éducation

Collège D : Sociologie

Collège E : Sport

Collège F : Anthropologie

Collège G : Santé

Article 4 : Fonctionnement

Le CERNI peut se réunir en formation :

- Restreinte, il réunit les membres du Bureau, qui pourront inviter des personnes extérieures pour des besoins spécifiques (juridique, technique...) et formalise l'avis unanime rendu par les deux experts désignés par le Bureau.
- Plénière, il réunit les membres du Bureau ainsi que l'ensemble des experts du collège concerné et rend collégalement les avis sur les projets n'ayant pas fait l'objet de l'unanimité des deux experts.

Le CERNI est convoqué à l'initiative de son Président dans la formation nécessaire au fonctionnement du CERNI.

4.1 Modalités de saisine

Le CERNI est saisi par les personnels statutaires des unités de recherche de l'UPJV ou de tout autre établissement sous réserve de l'application de l'article 6 des présents statuts.

Si le projet de recherche est réalisé par un doctorant ou un étudiant de Master, seul le directeur de la recherche concernée peut saisir le CERNI.

Dans tous les cas, le responsable du projet doit faire signer le dossier par le directeur de l'Unité de recherche avant d'être soumis au Comité d'éthique.

4.2 Avis du CERNI

Les avis du CERNI s'imposent aux dépositaires des demandes et sont communiqués aux responsables de projets et aux Directeurs de Laboratoires.

Le CERNI rend cinq catégories d'avis motivés :

- **Favorable**
- **Favorable sous réserve**
Les modifications mineures seront validées par le Bureau
- **Défavorable sous réserve de modifications majeures à resoumettre au CERNI**
- **Défavorable ferme et définitif**
- **Irrecevabilité en cas de compétence du CPP² (donc Requalification CPP avec conseils)**

4.3 Possibilité d'avenant

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, etc.) peut faire l'objet d'un avenant, qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre sans que le responsable soumette à nouveau son projet. Le CERNI dans sa formation restreinte décide ou non d'accepter l'avenant par un vote effectué à la majorité des membres présents. Si le CERNI dans sa formation restreinte estime que les modifications apportées au protocole

² CPP : Le Comité de protection des personnes est une instance officielle chargée d'analyser et de donner un avis sur les protocoles de recherche interventionnelles impliquant la personne humaine et la constitution de collections d'échantillons biologiques humains.

sont trop importantes ou dénaturent le protocole initial, le responsable de projet doit soumettre à nouveau son projet au comité selon les modalités de saisine.

Tout dépositaire peut contester tout avis du CERNI, il est alors entendu par la formation plénière augmentée de 3 membres.

Article 5 : Bilan d'activité

Un bilan d'activité est présenté annuellement à la commission de la recherche de l'UPJV.

Article 6 : Elargissement du périmètre de compétence

Des conventions spécifiques avec d'autres établissements, notamment avec l'université d'Artois et l'université Littoral Côte d'Opale, pourront prévoir l'ouverture du CERNI à ces établissements. Les conventions prévoiront les modalités de mise en œuvre et les conditions financières de ces élargissements.

Article 7 : Textes de références

Les bases sur lesquelles le comité d'éthique s'appuie pour émettre un avis sont notamment : la loi Jardé (Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 1), la loi Hurriet-Serusclet, le code éthique du CERNI, le code de déontologie du psychologue, la Déclaration d'Helsinki, le COMET et le COPé, les principes éthiques de l'APA et la Déclaration sur la protection de la vie privée et l'utilisation de données à caractère personnel à des fins de recherche de l'European Sciences Foundation, la charte de Déontologie signée par la Conférence des Présidents. La Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et le Règlement européen (UE) 2016/679 du 25 mai 2018 (RGPD).



**Le Président de l'Université
de Picardie Jules Verne**

Mohammed BENLAHSEN