

STATUTS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ BRETAGNE SUD (CER-UBS)

PRÉAMBULE.....	1
1. MISSIONS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	1
2. COMPOSITION ET ORGANISATION DU CER	2
2.1. COMPOSITION	2
2.2. ORGANISATION.....	3
2.3. BUDGET.....	6
3. EXAMEN DE LA CONFORMITÉ ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE.....	7
3.1. OBJET	7
3.2. PROCÉDURE	9

Préambule

Le Comité d'éthique de la recherche (ci-après CER) promeut le développement d'une recherche responsable, respectueuse du droit et des personnes, de l'intégrité scientifique et des valeurs éthiques portées par l'université Bretagne Sud (UBS).

Il se réfère aux quatre grands principes de l'éthique – Justice, autonomie, bienfaisance et non-malfaisance – et veille au respect des principes d'égalité et de non-discrimination, tels que rappelé par la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, l'article 1^{er} de la Constitution du 4 octobre 1958 et l'article 14 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Pour exercer sa mission auprès de la communauté universitaire, le CER s'appuie sur les normes et les référentiels de bonne pratique de la recherche développés au niveau international (Pacte international des droits civils et politiques, Convention d'Oviedo, Déclaration d'Helsinki, programme Horizon Europe, etc.) et national.

1. MISSIONS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Article 1 (Appréciation éthique des protocoles RNIPH).

Le CER exerce une **mission consultative d'appréciation éthique des projets de recherche impliquant la personne humaine** développés au sein de la communauté scientifique de l'établissement **au regard des principes de Justice, d'autonomie, de bienfaisance et de non-malfaisance**.

Dans le cadre de sa mission d'évaluation, le CER est habilité à délivrer des **attestations de conformité éthique** aux **projets scientifiques impliquant la personne humaine** soumis à son

examen par les chercheurs et les enseignants-chercheurs porteurs de l'Université Bretagne Sud. Ces attestations n'ont pas de caractère décisive et revêtent la **qualité d'avis**.

Le CER n'est pas compétent pour se prononcer sur les projets de recherche impliquant la personne humaine visant à augmenter les connaissances médicales ou biologiques (RIPH) au sens de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique. Ces recherches relèvent de la compétence obligatoire d'un comité de protection des personnes (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé).

Il n'a pas davantage compétence pour apprécier la conformité éthique de projets pédagogiques (projets tuteurés ou mémoires de master).

La saisine du CER est volontaire et laissée à l'initiative des chercheurs. Elle ne peut être imposée de manière obligatoire ou systématique. Afin de garantir un niveau éthique homogène dans l'établissement et d'éviter l'hétérogénéité des pratiques, l'UBS encourage toutefois les chercheurs à saisir le comité.

L'examen des projets de recherche par le CER se fait obligatoirement *a priori* au stade de l'élaboration du protocole. Aucune attestation de conformité ne peut être délivrée pour une recherche réalisée ou en cours de réalisation. Une promesse de financement ou de publication ne préjuge pas de la conformité éthique du projet.

Son évaluation tient compte de la vérification juridique des projets de recherche, notamment en matière de protection des données personnelles.

Article 2 (Veille documentaire et pédagogie).

Dans le cadre de sa mission de promotion de l'éthique de la recherche, le CER assure des **fonctions de documentation et de veille** sur les questions relevant de sa compétence.

Sous la responsabilité de son président, il élabore et met à jour des fiches pédagogiques et des recommandations de bonnes pratiques de la recherche reflétant les valeurs éthiques de l'UBS et constitue une base documentaire mise à disposition de la communauté universitaire.

2. COMPOSITION ET ORGANISATION DU CER

2.1. COMPOSITION

Article 3 (Membres).

Le CER comprend deux catégories de membres : des membres de droit, assurant la représentation institutionnelle et administrative de l'établissement, et des membres nommés en qualité de leurs compétences scientifiques pour l'examen des dossiers.

Les membres de droit sont :

- Le vice-président ou la vice-présidente de la Recherche ou son représentant ou sa représentante ;

- Le référent ou la référente Intégrité scientifique de l'établissement ;
- Le délégué ou la déléguée à la protection des données de l'établissement ;
- Le directeur ou la directrice de la direction de la recherche et de la valorisation (DRV) ou son représentant ou sa représentante.

Les membres nommés comprennent :

- Des enseignants-chercheurs de l'établissement représentant les différentes disciplines déployées au sein de l'UBS (de 10 à 15 membres) qui composent le collège scientifique du CER.
- Un représentant ou une représentante des doctorants de l'établissement, nommé-e par le président ou la présidente de l'université. Une gratification des heures en équivalence formation pourra être attribuée au représentant étudiant ou à la représentante étudiante.

Article 4 (Mandat).

Les membres du collège scientifique, en charge des évaluations, sont nommés sur candidature par arrêté du président ou de la présidente de l'UBS pour un mandat renouvelable de 4 ans.

Article 5 (Charte d'engagement).

Les membres du CER exercent leurs fonctions à titre bénévole et souscrivent à la Charte d'engagement du CER (annexe 1).

Par la signature de cette Charte, ils s'engagent à :

- participer au fonctionnement du CER, notamment en contribuant à l'évaluation éthique des projets soumis,
- respecter les exigences d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité ainsi que les règles d'intégrité et de déontologie dans le cadre de l'évaluation éthique des projets,
- déclarer leurs éventuels liens d'intérêts vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen et ne pas participer à l'évaluation, aux débats ou au vote concernant ces dossiers,
- prendre connaissance et à respecter les statuts du CER.

Ils sont soumis au devoir de confidentialité sur tous les projets examinés. Ils ne doivent divulguer aucune information de quelque nature que ce soit à propos des projets qu'ils examinent et des chercheurs impliqués.

2.2. ORGANISATION

2.2.1. Organisation et fréquence des réunions

Article 6 (Séances plénières).

Le CER se réunit au moins quatre fois par an, en présentiel ou en visioconférence selon un procédé garantissant la confidentialité des débats et sur convocation de son président ou sa

présidente, pour examiner les dossiers qui lui sont soumis. Le calendrier prévisionnel des réunions est rendu public. Le quorum pour ces réunions est fixé à un minimum de 5 personnes présentes, dont au moins 3 membres du collège scientifique.

Les séances du CER ne sont pas publiques. Les procès-verbaux des réunions sont mis à la disposition des membres du CER. Sur demande adressée au président ou à la présidente du CER, ils peuvent être communiqués aux chercheurs concernés, après suppression des données impliquant des tiers.

Au cours de ces réunions, le CER peut également être saisi par le président ou la présidente de l'UBS ou n'importe lequel de ses membres de toute question relative à son fonctionnement ou à ses travaux (documents-modèles, formulaires de saisine, fiches pédagogiques, recommandations de bonnes pratiques, etc.).

Article 7 (Modalités de vote).

Le CER se prononce à la majorité simple des membres présents, sauf disposition législative ou réglementaire contraire. Les votes ont lieu à main levée, à moins qu'un ou une membre du comité ne demande le scrutin secret.

Article 8 (Prévention des conflits d'intérêts).

Les membres du CER se trouvant en situation de conflits d'intérêt pour l'un des projets soumis à examen doivent se déporter. Ils ne peuvent ni participer à la délibération, ni contribuer aux discussions à moins d'y avoir été formellement invités par une demande motivée du président ou de la présidente du comité.

2.2.2. Présidence du CER

Article 9 (Désignation).

Le président ou la présidente du CER est désigné par arrêté du président ou de la présidente de l'UBS après avis de la commission de la recherche de l'UBS parmi les membres du collège scientifique du CER. Son mandat, d'une durée de quatre ans, expire à l'échéance du mandat des membres du collège scientifique du CER. Il est renouvelable une fois.

Article 10 (Principe de continuité du mandat).

Conformément au principe de continuité du service public, le changement de président ou de présidente de l'UBS, quelle qu'en soit la cause (expiration du mandat, démission, empêchement ou cessation anticipée des fonctions), n'emporte pas cessation de plein droit du mandat du président ou de la présidente du CER.

Le président ou la présidente du CER demeure en fonctions jusqu'au terme normal de son mandat.

Article 11 (Cessation des fonctions et intérim).

Le président ou la présidente de l'UBS en exercice peut, à tout moment, par décision expresse, mettre fin de manière anticipée au mandat du président ou de la présidente du CER.

La décision de cessation anticipée fait l'objet d'un arrêté notifié à l'intéressé·e.

En cas de cessation anticipée ou de vacance du poste, un nouveau président ou une nouvelle présidente est nommé·e dans les mêmes formes, pour la durée du mandat restant à courir.

Article 12 (Missions).

En étroite collaboration avec les membres du bureau du CER, le président ou la présidente a pour missions :

- de représenter le CER ;
- de veiller à son bon fonctionnement et au respect de ses statuts et de son règlement intérieur ;
- de formuler toute proposition visant à améliorer le fonctionnement du CER et à développer ses outils documentaires ;
- de procéder à la répartition des dossiers entre les membres scientifiques du CER et, le cas échéant, de faire appel à un expert extérieur ou une experte extérieure ;
- de déterminer le calendrier des réunions du CER ;
- de vérifier le quorum et de présider les séances ;
- de délivrer les attestations de conformité éthique.

Le président ou la présidente du comité est garant·e de la qualité des travaux du CER. Il ou elle a toute latitude pour décider du dépaysement d'un dossier si son évaluation en interne pose des difficultés d'impartialité ou d'indépendance ne pouvant être surmontées au sein de l'établissement.

En cas de déport ou d'empêchement, il ou elle est remplacé·e par un vice-président ou une vice-présidente choisi·e en son sein par les membres scientifiques du CER. En l'absence de candidature, est désigné le ou la membre le ou la plus âgé·e.

Article 13 (Soutien administratif et technique).

Le président ou la présidente du CER assure ses fonctions avec le soutien d'un secrétariat administratif et technique mis à la disposition du comité par la DRV.

2.2.3. Bureau du CER

Article 14 (Composition).

Le bureau est composé du président ou de la présidente du CER, du vice-président ou de la vice-présidente en charge de la recherche et du directeur ou de la directrice de la DRV.

Article 15 (Missions).

Le bureau détermine le règlement intérieur du CER, assure le suivi des travaux, propose les modifications de son organisation et de son fonctionnement qui paraissent nécessaires, notamment au regard des évolutions législatives et réglementaires, et définit ses orientations.

2.2.4. Secrétariat administratif et technique du CER

Article 16 (Missions).

Le soutien administratif et technique du CER est assuré par la DRV qui met un agent ou une agente de catégorie A à sa disposition.

En lien étroit avec le président ou la présidente du CER, le secrétariat contribue au bon fonctionnement du comité, au suivi de ses travaux ainsi qu'à l'élaboration et à la mise à jour de ses outils et assure la veille législative et réglementaire.

Il assure les fonctions-support du CER. Dans ce cadre, il a notamment pour missions :

- de collecter et centraliser les dossiers soumis au CER ;
- d'en assurer la traçabilité et l'archivage ;
- d'en vérifier la recevabilité, en lien avec le président ou la présidente du CER, et d'en assurer la transmission aux rapporteurs désignés par le président ou la présidente ;
- de recevoir les rapports d'évaluation et d'en communiquer les conclusions au président ou à la présidente du CER ;
- de dresser les convocations et les ordres du jour des réunions du CER et de les transmettre à ses membres ;
- de rédiger et d'archiver le PV des réunions du CER.

Le secrétaire veille à garantir l'anonymat des rapporteurs, notamment vis-à-vis des déposants. Il s'assure de la confidentialité des données portées à la connaissance du CER.

2.3. BUDGET

Article 17 (Moyens octroyés au CER)

Le CER bénéficie des moyens matériels et budgétaires nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Ces moyens couvrent notamment les frais de formation des membres, les frais de déplacement, les dépenses liées à l'accueil de membres ou d'expert extérieurs, ainsi que les frais de fonctionnement courant, incluant les impressions.

3. EXAMEN DE LA CONFORMITÉ ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

3.1. OBJET

Article 18 (Examen éthique des protocoles de recherche).

Le CER est compétent pour l'examen des protocoles de recherche se rapportant à la personne humaine ou faisant appel à sa contribution mais ne relevant pas *stricto sensu* d'une recherche impliquant la personne humaine au sens de la loi Jardé ([loi n° 2012-300 du 5 mars 2012](#)). Il promeut le développement d'une **recherche responsable soucieuse de l'égalité et des valeurs de Justice, d'autonomie, de bienfaisance et de non-malfaisance**.

Le CER examine la qualité éthique des projets qui lui sont soumis en apportant une attention particulière à l'objectivité, l'équité et l'impartialité de la recherche, au respect de l'autonomie, de l'égalité et de la dignité des participants et à l'équilibre du rapport bénéfices-risques.

Il n'a pas compétence pour apprécier la conformité éthique de projets pédagogiques (projets tuteurés ou mémoires de master).

Article 19 (Objectivité, équité et impartialité de la recherche).

Le CER apprécie l'objectivité, l'équité et l'impartialité des projets et des protocoles de recherche qui lui sont soumis.

Il vérifie que la recherche, dans son objet comme dans ses modalités, répond aux règles d'égalité entre les personnes humaines et respecte le principe de non-discrimination.

Il veille à l'absence de tout conflit d'intérêts susceptible d'affecter la recherche et vérifie l'existence et l'efficacité des mesures adoptées pour les prévenir.

Les garanties d'objectivité tiennent notamment compte :

- des liens professionnels entre les chercheurs impliqués avec les financeurs ou les commanditaires de la recherche,
- des liens professionnels ou personnels entre les chercheurs impliqués et les participants à la recherche (étudiants, collègues, cercle familial ou amical, etc.).

Le CER s'assure que toutes les précautions sont prises pour garantir la liberté de participation à la recherche, sans risque de coercition directe ou indirecte, ni promesse d'avantages ou de rétribution.

Article 20 (Équilibre du rapport bénéfices-risques de la recherche).

Le CER s'assure de l'équilibre du rapport bénéfices-risques de la recherche dans le respect des principes de bienfaisance et de non-malfaisance.

Il vérifie l'existence et la réalité des bénéfices généraux et/ou particuliers attendus de la recherche et veille à ce que toute mesure soit prise pour en minimiser les risques et les inconvénients.

Les bénéfices et risques généraux correspondent aux impacts sociétaux de la recherche : impacts environnementaux, sociaux, économiques, juridiques, etc.

Les bénéfices et risques particuliers correspondent aux impacts de la recherche pour ses participants, dont le chercheur lui-même : impacts cognitifs, psychologiques, sensoriels, moteurs, professionnels, sociaux, familiaux, etc.

L'éthique de la recherche n'exige pas de parvenir à une situation de « risque zéro » mais de développer une attitude responsable vis-à-vis des risques induits par la démarche scientifique. Le rôle du CER est de veiller à cette responsabilité du chercheur ou de la chercheuse, tant à l'égard de la société et de la communauté scientifique que des participants à la recherche et de lui ou elle-même. Il s'assure donc que le porteur ou la porteuse du projet a clairement identifié et évalué les risques inhérents à la recherche et pris les précautions utiles pour les prévenir ou les atténuer.

Article 21 (Autonomie, égalité et dignité des participants à la recherche).

Le principe d'autonomie garantit la liberté des personnes, quelle que soit leur situation et indépendamment de leur statut juridique. Il préserve le pouvoir d'autodétermination de chacun et chacune et protège la capacité de toute personne à décider pour elle-même pour les raisons et les motifs qui lui sont propres et dont elle n'a ni à se justifier, ni à s'expliquer.

Le CER s'assure que les projets de recherche qui lui sont soumis préviennent toute forme de discrimination et de coercition ou de pression directe ou indirecte sur les participants à la recherche ou les candidats à celle-ci. Il examine les mesures d'anticipation envisagées à cette fin dans les modalités sélection des participants (critères d'inclusion, de non-inclusion ou d'exclusion, procédure(s) de recrutement, notices d'information et d'invitation à participer à la recherche, etc.). Il s'assure de la clarté, de l'intelligibilité, de la sincérité et de la loyauté des documents d'information fournis aux participants pressentis et veille à ce que les protocoles de consentement préservent la liberté de choix de chacun, y compris les personnes mineures et les personnes vulnérables.

Dans ce cadre, le CER porte une attention particulière à l'intelligibilité de l'information pour ses destinataires compte tenu de leurs facultés supposées de compréhension et de leur situation personnelle (âge, maturité, vulnérabilité psychique, juridique ou sociale, langue maternelle, niveau d'études, etc.).

Il s'assure également que les participants pressentis aient connaissance de leurs droits et des modalités de leur exercice en amont de leur accord de participation et qu'ils disposent d'un temps de réflexion suffisant pour décider ou non de celle-ci.

Outre les droits se rattachant à la gestion et à la protection des données personnelles, les protocoles doivent notamment respecter :

- le droit de la personne de refuser en tout ou partie de participer à la recherche sans avoir à se justifier et sans risque ou crainte de conséquences dommageables pour elle-même ou son entourage,
- le droit de la personne de modifier ou de retirer à tout moment son accord sans avoir à se justifier et sans risque ou crainte de conséquences dommageables pour elle-même ou son entourage,
- le droit de la personne au suivi des résultats globaux de la recherche.

3.2. PROCÉDURE

3.2.1. Conditions de saisine du CER

Article 22 (Déposants).

Le CER peut être saisi par tout chercheur ou chercheuse, enseignant-chercheur ou enseignante-chercheuse, ingénieur ou ingénieure de recherche, doctorant ou doctorante et post-doctorant ou post-doctorante, membre temporaire ou permanent·e du personnel de l'Université Bretagne Sud souhaitant obtenir une attestation de conformité éthique d'un protocole de recherche impliquant la personne humaine. **Le déposant ou la déposante doit être le porteur ou la porteuse du projet.**

Lorsque la recherche est conduite par un doctorant ou une doctorante dans le cadre de sa thèse, il revient au directeur ou à la directrice de la recherche de soumettre le protocole à l'examen du CER. Les autres travaux de recherche des doctorants peuvent être soumis à l'évaluation du CER en accord avec le directeur ou la directrice de thèse.

Dans le cas d'un projet impliquant un ou plusieurs établissements autres que l'UBS, un seul comité éthique doit être sollicité.

Le CER ne peut ni s'autosaisir, ni être saisi par une personne autre que le chercheur porteur ou la chercheuse porteuse du projet.

Article 23 (Moment du dépôt).

La saisine du CER peut intervenir à tout moment de l'année. Elle doit être suffisamment anticipée pour que le CER puisse examiner le dossier dans de bonnes conditions. Dans cette optique, il est recommandé d'observer un **délai minimal d'un mois** (hors périodes de fermeture de l'établissement).

La saisine du CER intervient **obligatoirement au stade de l'élaboration du protocole scientifique**, soit avant toute réalisation ou début de réalisation de la recherche.

Dès lors que la recherche implique le recueil de données personnelles, **la saisine du CER est conditionnée à l'avis favorable du délégué ou de la déléguée à la protection des données (DPO) de l'établissement.** Cette exigence est vérifiée à réception du dossier.

Article 24 (Forme et contenu du dossier de dépôt).

La saisine du CER se fait au moyen d'un **formulaire de soumission** mis à la disposition de la communauté universitaire (annexe 2).

Ce formulaire doit être accompagné des **annexes indispensables** à l'évaluation éthique dont :

- l'avis du ou de la DPO si la recherche implique le recueil de données personnelles,
- le cas échéant, le descriptif ou la notice d'invitation à participer à la recherche,
- les lettres et/ou notices d'information fournies aux participants en amont de leur adhésion,
- le formulaire ou descriptif du protocole de consentement (art. 25).

En fonction des situations, plusieurs documents d'information et de recueil de consentement peuvent être nécessaires.

Article 25 (Formulaire de consentement).

Soucieux du respect du principe d'autonomie, le CER invite les chercheurs à solliciter le consentement éclairé, explicite et écrit des participants à la recherche, sans se satisfaire d'une non-opposition.

Le recueil du consentement vise à formaliser l'accord de participation de la personne à la recherche. Si le formulaire utilisé peut être associé au formulaire de consentement au recueil et à l'utilisation des données personnelles, **il ne peut en aucun cas le remplacer.**

Il doit notamment préciser la procédure à suivre pour que les participants puissent faire valoir leur droit au retrait ainsi que les coordonnées de la personne à contacter pour le suivi des résultats.

Une trame pouvant servir de modèle de formulaire est proposée par le CER aux chercheurs qui le souhaitent.

Article 26 (Qualités attendues des dossiers).

I – Les informations apportées doivent être loyales et appropriées à la mission d'examen éthique du CER. Il est notamment attendu un **effort de clarté** dans la rédaction du dossier qui doit être mis à la portée de l'ensemble des membres contribuant à son évaluation. Le dossier doit donc être rédigé en français, dans un langage clair et sans abréviations et utiliser un vocabulaire compréhensible par des non-spécialistes de la discipline.

II – Sur le fond, les dossiers doivent présenter l'ensemble des mesures visant à assurer la qualité éthique de la recherche envisagée :

- mesures de prévention des conflits d'intérêts,
- mesures de prévention des risques de coercition,

- bénéfices généraux et particuliers attendus de la recherche,
- risques généraux et particuliers, avérés ou potentiels, qu'elle peut présenter,
- mesures de minimisation, de prévention ou d'atténuation des risques,
- mesures visant à garantir le consentement libre et éclairé ainsi que les droits des participants.

3.2.2. Examen des dossiers

Article 27 (Déroulement de la procédure).

1- Les porteurs de projets souhaitant un examen de leurs projets transmettent le dossier de demande d'attestation éthique au secrétariat du CER.

2- Le secrétariat du CER vérifie que le dossier est complet et lui attribue une référence. Il le transmet au président ou à la présidente qui en contrôle la recevabilité.

3- En lien avec le secrétariat du CER, le président ou la présidente attribue le dossier à deux rapporteurs choisis parmi les membres scientifiques du CER et inscrit son examen à une séance du CER. Le secrétariat en informe le déposant ou la déposante en veillant à préserver l'anonymat des rapporteurs désignés.

Dans la mesure du possible, au moins l'un des deux rapporteurs appartient à la discipline scientifique mobilisée par le projet. Au besoin, le président ou la présidente du comité peut avoir recours à une expertise extérieure au CER. Lorsqu'apparaît un conflit d'intérêts insurmontable ou difficilement surmontable, il ou elle peut décider de dépayser l'examen du dossier.

4- La demande d'attestation de conformité et les avis des rapporteurs sont présentés et discutés lors de la séance plénière du CER. Ses délibérations sont adoptées à la majorité simple des membres présents.

Article 28 (Cas d'irrecevabilité et de classement sans suite).

I – Les dossiers déposés par une personne autre que celles mentionnées à l'article 19 des présents statuts sont classés sans suite par le président ou la présidente du CER.

Il en va de même pour toute autre demande irrecevable (**classement « irrecevabilité »**) :

- demande relative à une recherche réalisée ou en cours de réalisation,
- demande relative à une recherche ayant déjà fait l'objet d'une attestation de conformité éthique,
- demande relative à une recherche ayant déjà été soumise à deux reprises à l'examen du CER.

Le secrétariat informe le déposant ou la déposante de cette décision de classement et de ses motifs. En cas de désaccord, le déposant ou la déposante dispose de deux mois francs pour saisir le président ou la présidente du comité d'un recours gracieux dans les conditions précisées à l'article 31 des présents statuts.

II – S’il manque un document (formulaire de soumission, notice d’information, protocole de consentement, déclaration de traitement, accord du directeur ou de la directrice de thèse), le secrétariat informe le président ou la présidente et sollicite le déposant ou la déposante pour régularisation. **L’examen de la demande ne peut avoir lieu tant que le dossier est incomplet.** Le silence gardé pendant plus d’un mois par le déposant ou la déposante sur une demande de régularisation équivaut à son désistement. Le secrétariat du CER en informe le président ou la présidente qui procède au classement du dossier (**classement « dossier incomplet »**).

III – En l’absence d’avis favorable du ou de la DPO, le dossier lui est transmis après information du président du CER. Cette transmission suspend la procédure d’examen de conformité éthique le temps que le ou la DPO procède à sa vérification. Si le projet nécessite une analyse d’impact relative à la protection des données (AIPD) et/ou une déclaration de traitement, le ou la DPO prend contact avec le porteur ou la porteuse du projet pour lui indiquer les démarches à réaliser. L’examen du dossier par le CER ne peut reprendre que sur avis favorable du ou de la DPO. À défaut, le dossier est classé sans suite à l’issue d’une période de 6 mois (**classement « non-conformité RGPD »**).

IV – Lorsqu’il est manifeste que le projet ou le protocole de recherche ne relève pas de la compétence du CER, son président ou sa présidente procède à son classement après information du déposant ou de la déposante et son orientation éventuelle vers l’instance effectivement compétente (**classement « incompétence du CER »**).

Article 29 (Expertise des dossiers).

Les rapporteurs en charge de l’expertise du dossier sont désignés par le président ou la présidente du CER dans les conditions prévues à l’article 24 des présents statuts.

Il leur est laissé un délai d’examen d’au moins 15 jours ouvrés, hors périodes de congés identifiées par le calendrier des formations de l’établissement. Dans tous les cas, la date butoir de retour de l’évaluation est indiquée aux rapporteurs au moment de la transmission du dossier.

À l’issue de la période d’examen, les rapporteurs transmettent leur grille d’expertise contenant leur **avis motivé** (annexe 3) au secrétariat du CER qui procède à leur enregistrement.

S’il est besoin d’informations complémentaires ou lorsque les deux avis estiment nécessaires des modifications mineures du projet, le président ou la présidente du CER peut contacter le déposant ou la déposante pour qu’il ou elle puisse procéder aux ajustements utiles dans un délai de 15 jours ouvrés. Au besoin, la date d’examen du dossier par le CER peut être repoussée à la séance suivante.

Lorsqu’il apparaît à un rapporteur ou une rapporteure que le dossier ne relève pas de la compétence du CER, il ou elle en informe le secrétariat ainsi que le président ou la présidente du CER pour vérification.

Les conclusions des rapporteurs sont de 5 types :

- Avis favorable.

Un avis favorable est émis lorsque le projet ou le protocole de recherche ne soulève aucune difficulté juridique ou éthique s'opposant à une attestation de conformité.

- Avis favorable sous réserve de modifications.

Un avis favorable sous réserve est émis lorsque le projet ou le protocole de recherche nécessite des modifications mineures pour la délivrance d'une attestation de conformité éthique. Il peut être accompagné des recommandations utiles.

- Avis réservé.

Un avis réservé est émis lorsqu'une attestation de conformité ne peut être délivrée sans modifications substantielles du projet ou du protocole de recherche. Les modifications attendues doivent être clairement indiquées.

- Avis défavorable.

Un avis défavorable est émis lorsque le protocole ou le projet de recherche n'est pas en conformité avec la législation ou la réglementation ou qu'il soulève des difficultés éthiques insurmontables.

- Sans objet / absence d'avis.

Le rapporteur ou la rapporteure peut estimer que son avis est sans objet lorsque le protocole ou le projet de recherche n'entre pas dans le champ de compétences du CER, soit parce qu'il n'implique pas la personne humaine, soit parce qu'il relève d'un comité de protection des personnes (RIPH).

Article 30 (Avis du CER).

À l'issue de ses délibérations, le CER peut adopter 3 types d'avis :

- Avis de conformité éthique.

Un avis de conformité éthique emporte la **délivrance d'une attestation de conformité éthique** indiquant les références du projet ou du protocole soumis à évaluation, le nom du ou des porteurs du projet et la date de la délibération du CER (annexe 4). L'attestation est référencée par le secrétariat sous un numéro d'agrément et authentifiée par date et signature du président ou de la présidente du CER. Elle est transmise par le secrétariat aux intéressés dans les plus brefs délais. Une copie est archivée. Aucun duplicata ne peut être délivré.

- Avis de conformité éthique avec recommandations.

Un avis de conformité éthique peut être délivré aux **protocoles ou projets nécessitant une certaine vigilance dans leur mise en œuvre et/ou leur interprétation.**

Un avis de conformité avec recommandations peut conduire, au choix du porteur ou de la porteuse du projet :

- soit à une modification du protocole permettant son réexamen par le CER,
- soit à la délivrance d'une attestation de conformité éthique indiquant les réserves et recommandations émises par le CER.

- Avis de non-conformité éthique.

Un avis de non-conformité fait obstacle à la délivrance d'un agrément éthique.

Le projet ou le protocole de recherche peut être soumis une deuxième et dernière fois au CER. Dans cette hypothèse, il est vivement conseillé au déposant ou à la déposante d'indiquer explicitement les modifications apportées au projet initial ainsi que les démarches engagées pour en améliorer la dimension éthique. Dans la mesure du possible, l'expertise du dossier modifié est alors confiée à trois rapporteurs, dont les deux rapporteurs saisis de la demande initiale. À leur demande, le porteur ou la porteuse du projet peut être auditionné-e par le CER.

Article 31 (Voies de recours).

Les décisions de classement et les délibérations du CER peuvent faire l'objet d'un recours gracieux adressé au président ou à la présidente du comité dans un délai de deux mois francs suivant l'accomplissement des formalités de publicité de l'avis.

I – Recours contre une décision de classement. Le président ou la présidente inscrit le recours à l'ordre du jour de la séance suivante du CER qui se prononce sur la question par une délibération définitive.

II – Recours contre une délibération du CER. À moins qu'il ne concerne un avis de conformité, le recours dirigé contre une délibération du CER emporte le réexamen du dossier dans les mêmes conditions que celles prévues pour le second examen du protocole ou du projet ayant fait l'objet d'un avis de non-conformité (article 30 des présents statuts).