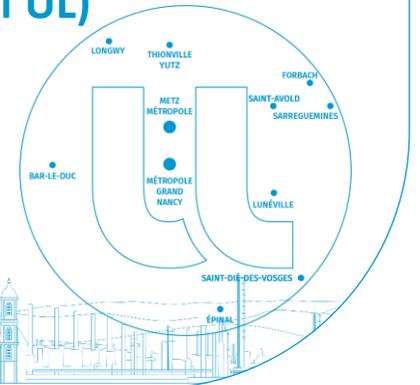


Procédures pour solliciter un avis éthique

(d'un Comité de Protection des Personnes ou du Comité d'Ethique de la Recherche de l'UL)

Sarah WEBER – Directrice des Affaires Juridiques



Avis éthique : de quoi parle-t-on ?

- Toute recherche se doit de respecter des principes éthiques, a fortiori quand elle fait participer des personnes, dont il s'agit de garantir une protection optimale en visant la minimisation des risques potentiellement encourus (essais cliniques, traitements des données à caractère personnel).
- L'éthique de la recherche regroupe l'ensemble des principes ou réglementations qui structurent et orientent la façon de concevoir, mener, gérer et diffuser des recherches portant sur, ou impliquant, la personne humaine. Elle peut également concerner des projets avec un impact environnemental, social, sociétal, technique ou technologique pouvant avoir des répercussions sur l'être humain¹.
- Solliciter un avis éthique auprès d'un comité compétent permet, en amont de la mise en œuvre de l'expérimentation ou de l'étude, de faire vérifier par une structure indépendante pluridisciplinaire si les critères éthiques attendus sont respectés.

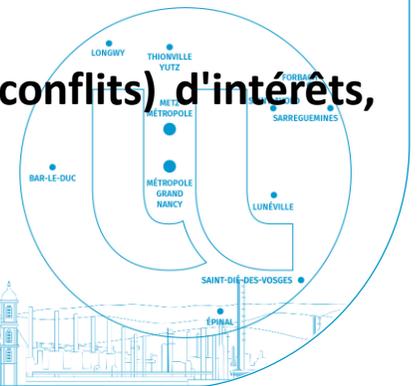
¹ Les recherches portant sur les animaux, qui disposent d'une réglementation propre, ne sont pas abordées dans cette présentation.



Les principes éthiques fondamentaux

Les principes éthiques les plus couramment cités sont les suivants :

- La recherche doit avoir pour but de maximiser les avantages pour les personnes et la société, et de minimiser les risques et les dangers.
- Les droits et la dignité des personnes doivent être respectés.
- La participation doit être volontaire et s'effectuer en toute connaissance de cause (information détaillée et consentement).
- La recherche doit être menée avec intégrité et en toute transparence.
- Les responsabilités doivent être clairement définies.
- Le travail de recherche doit être mené en toute indépendance et les liens (voire les conflits) d'intérêts, lorsqu'ils sont inévitables, doivent être clairement expliqués.

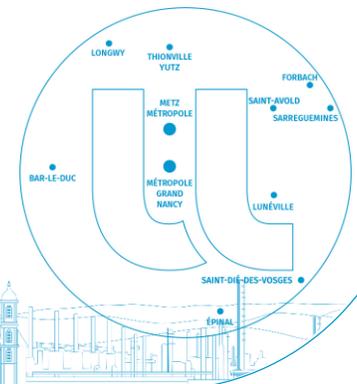


Pourquoi solliciter un avis éthique ?

→ Pour faire vérifier le respect des principes éthiques avant la mise en œuvre d'une recherche.

→ Pour faciliter la publication des données et résultats de la recherche : certains éditeurs exigent la production d'un avis éthique, notamment pour certaines publications internationales.

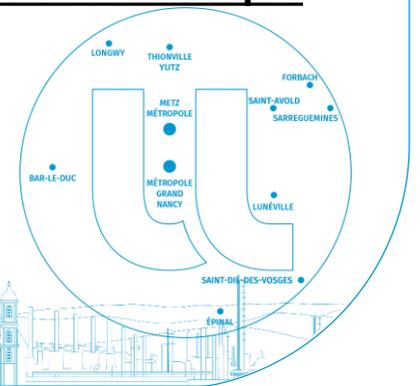
→ A la demande de certains financeurs de la recherche.



Conditions à respecter pour solliciter une demande d'avis éthique

Pour solliciter une demande d'AE, certaines conditions sont à prendre en compte :

- Le projet de recherche doit être sous la responsabilité scientifique d'un chercheur titulaire de l'université de Lorraine :
 - o Cette condition est applicable à l'ensemble des projets, y compris ceux incluant les travaux initiés dans le cadre d'une thèse d'exercice en médecine générale
 - o → Un doctorant, un médecin libéral, un enseignant vacataire ne peuvent pas être retenus comme responsable scientifique
- Le projet de recherche doit être porté par le laboratoire de rattachement du Responsable Scientifique. La signature du protocole par la direction du laboratoire est demandée.



Quel avis éthique solliciter ?

Pour les recherches impliquant (ou non) la personne humaine, deux types d'avis éthiques peuvent être requis :

→ un « avis CPP », délivré par un Comité de Protection des Personnes, pour les recherches relevant de la loi dite Jardé (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine - RIPH)

→ un « avis CER-UL », délivré par le Comité d'Éthique de la Recherche de l'UL, pour les recherches ne relevant pas de la loi Jardé (non-RIPH)

Quel que soit l'avis à solliciter, un interlocuteur unique : le Coordonnateur E-D-IS (Éthique, Déontologie et Intégrité Scientifique) de la DAJ, qui accompagne à l'élaboration du dossier de demande d'avis, fait le lien avec le Délégué à la Protection des Données (DPO) si un traitement de données à caractère personnel est prévu, dépose le dossier quand il est finalisé et fait le lien chercheur/comité pour le suivi jusqu'à l'émission de l'avis.

→ daj-coordination-edis@univ-lorraine.fr

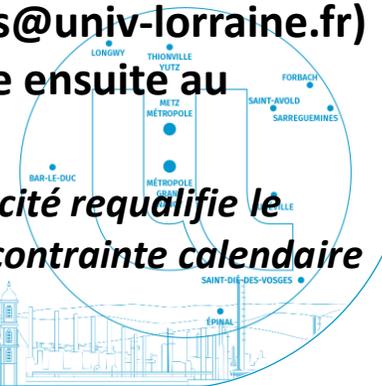


Qualification d'une recherche

Pour savoir de quel type d'avis relève une recherche (= qualification) :

- Pour s'essayer à une auto-qualification, des informations sont disponibles :
 - Sur le site de l'UL : <https://www.univ-lorraine.fr/luniversite-de-lorraine/ethique-deontologie-integrite-scientifique/ethique/>
 - Dans l'ENT → Documents administratifs → Affaires juridiques (DAJ) → Avis éthiques (CPP ou CER-UL)
- Mais il est préférable de prendre l'attache du Coordonnateur E-D-IS (daj-coordination-edis@univ-lorraine.fr) le plus en amont possible de la rédaction du projet, qui fera une préqualification, soumise ensuite au Bureau du CER-UL.

Nota : la qualification d'un projet ne relevant pas d'une science exacte, il est possible que le comité sollicité qualifie le projet, qui devra alors être expertisé par le comité adhoc (ce qui allonge le délai d'obtention d'un avis, contrainte calendrier à prendre en compte dans le planning prévisionnel de mise en œuvre du projet).



Typologie des recherche RIPH ou non-RIPH

Recherche impliquant la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Recherche n'impliquant pas la personne humaine

~~Catégorie 1
Recherches interventionnelles~~

Catégorie 2
Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Catégorie 3
Recherches non interventionnelles

Pour les études en santé : Code de la santé publique -> R 1121-1 II.
Sinon, pas de cadre réglementaire spécifique

Code santé publique

Loi Jardé

Possibilité d'un avis du CER-UL

Recherche sur des médicaments

Rech. ne portant pas sur médicaments

Recherches à risques minimales¹

Recherches observationnelles

Hors champ d'intervention de l'UL

Exemple : Développement d'un programme Slow Diabète pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'un diabète basé sur la thérapie psychologique d'acceptation et d'engagement

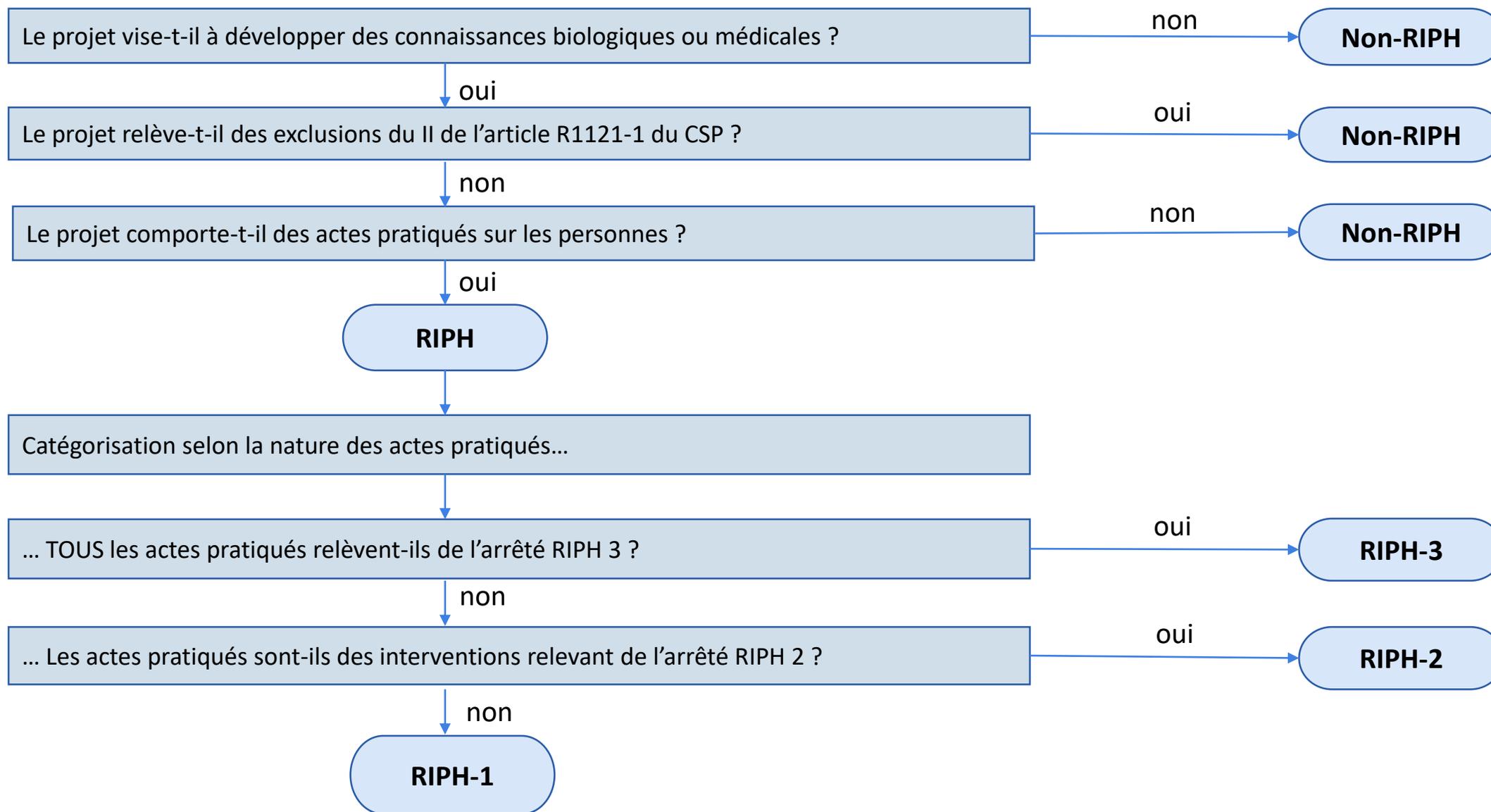
Exemple : Influence de l'utilisation régulière du dispositif d'assistance physique CORFOR® sur les contraintes articulaires et musculaires lors d'une tâche de préparation de commande en situation réelle de travail

Exemple : Effet de l'acoustique et d'une ambiance sonore musicale sur les apprentissages scolaires et le bien-être d'élèves à l'école élémentaire

Fiche sur les données de recherche en santé : <https://zenodo.org/records/6778012>

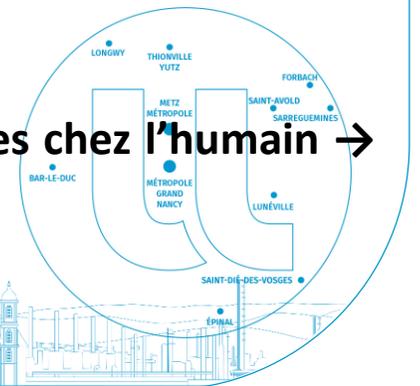
¹ Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation

Arbre décisionnel RIPH/non-RIPH



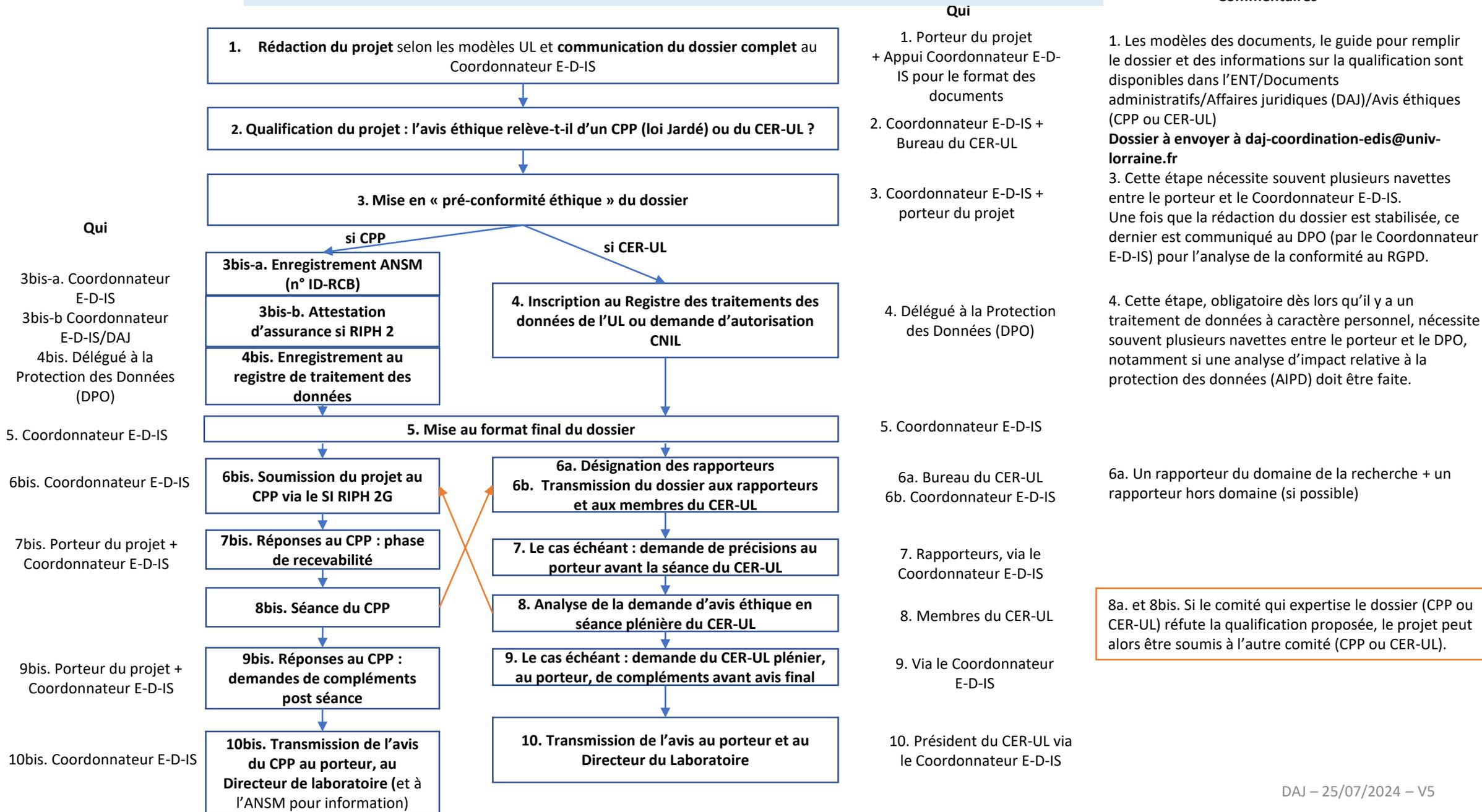
Exemples de qualification de dossiers

- Effet de l'acoustique et d'une ambiance sonore musicale sur les apprentissages scolaires et le bien-être d'élèves à l'école élémentaire → avis délivré par le CER-UL
- Favoriser l'Auto-Régulation des enfants avec un Trouble du Spectre Autistique par l'intégration de robots dans un système d'accompagnement adapté → avis délivré par le CER-UL
- Etude sur l'induction expérimentale de lapsus par la technique SLIP (Spoonerisms of Laboratory Induced Predisposition) : mesures comportementales et d'électroencéphalographie (EEG) → avis délivré par un CPP (RIPH 3)
- Impact du contexte émotionnel sur l'état émotionnel et la perception des expressions faciales chez l'humain → avis délivré par un CPP (RIPH 2)



Procédure pour demander un avis éthique en recherche – UL = promoteur

Commentaires



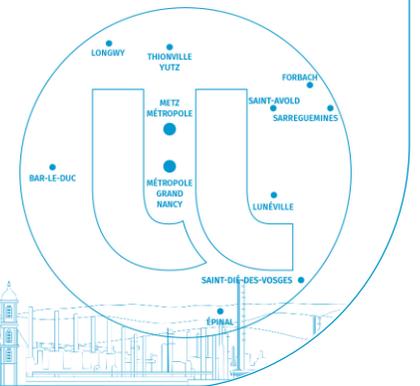
8a. et 8bis. Si le comité qui expertise le dossier (CPP ou CER-UL) réfute la qualification proposée, le projet peut alors être soumis à l'autre comité (CPP ou CER-UL).

Accompagnement tout au long de la procédure

La démarche initiale de demande d'avis éthique, à initier auprès du Coordonnateur E-D-IS, doit être faite par le responsable scientifique, en précisant par ailleurs pourquoi un avis éthique est sollicité (exigence d'un financeur, pour publication, pour vérification des attendus éthiques, etc.).

Un accompagnement est alors mis en place afin d'aborder les différentes étapes clés jusqu'à l'émission de l'avis éthique :

- Qualification du projet
- Mise en conformité du dossier
- Soumission au comité compétent
- Suivi des éventuelles demandes d'ajustement



Un facteur clé essentiel : l'anticipation

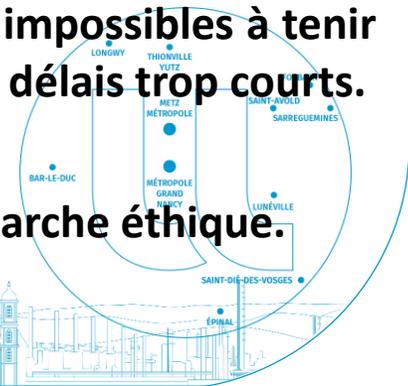
« Obtenir un avis éthique n'est pas automatique ! »

Constituer un dossier, le mettre en conformité aux attendus éthiques (dont le volet « RGPD »), le faire expertiser par des rapporteurs du comité compétent, répondre aux éventuelles demandes d'ajustement sont autant d'étapes qui nécessitent un temps certain. Concrètement, plusieurs semaines et même mois sont souvent nécessaires pour aboutir à l'obtention d'un avis éthique (de 2 à 4 mois en général).

C'est pourquoi il est nécessaire d'anticiper le plus possible la demande d'avis éthique.

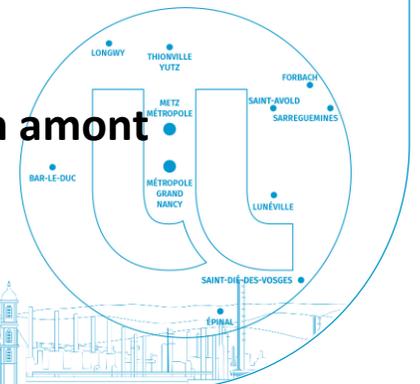
Certains projets ne peuvent être pris en charge pour des raisons de contraintes calendaires impossibles à tenir ou de planification perturbée du fait d'un nombre conséquent de dossiers à traiter dans des délais trop courts.

Il est conseillé de contacter le Coordonnateur E-D-IS le plus en amont possible de toute démarche éthique.

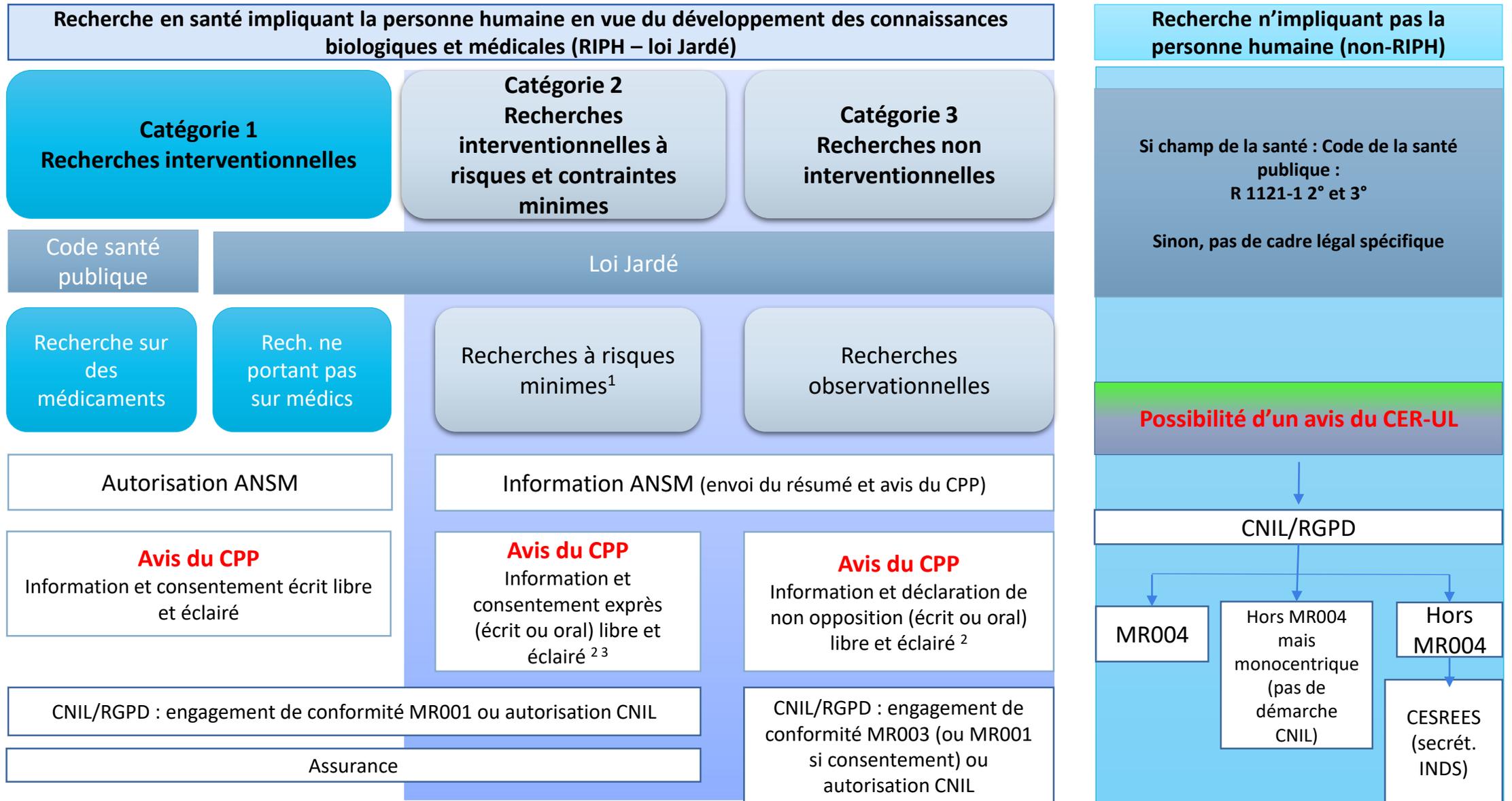


Pour résumer

- Des informations générales sur la démarche éthique sont disponibles sur le site de l'UL : <https://www.univ-lorraine.fr/luniversite-de-lorraine/ethique-deontologie-integrite-scientifique/ethique/>
- Les documents types pour constituer un dossier de demande d'AE, un guide pour les compléter, le calendrier du CER-UL, etc. sont dans l'ENT → Documents administratifs → Affaires juridiques (DAJ) → Avis éthiques (CPP ou CER-UL)
- Prendre l'attache du Coordonnateur E-D-IS (daj-coordination-edis@univ-lorraine.fr) le plus en amont possible de la démarche



Si vous voulez aller plus loin : Typologie des recherches RIPH (loi Jardé) ou non-RIPH



1 Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation – 2 Consentement écrit : recherches entrant dans le champ de la bioéthique – 3 Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence