

## COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE – SF2H

### Règlement intérieur

#### Article 1 : Dénomination et objectif de la création du Comité d'Ethique de la Recherche de la SF2H

Dans le cadre de la loi dite « Jardé » (décrets n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 et n°2017-884 du 9 mai 2017 relatif aux recherches impliquant la personne humaine), certains projets de recherche impliquant des études observationnelles rétrospectives, les études en sciences humaines et sociales, les études ciblant les professionnels de santé, les établissements de santé ou l'organisation des soins ne relèvent plus de l'avis d'un Comité de Protection des Personnes (CPP), qui n'est donc plus nécessaire pour réaliser le projet selon la loi française.

Néanmoins, la plupart des revues internationales demandent avant publication la preuve d'un avis favorable d'un comité d'éthique de la recherche, ou *Institutionnal Review Board* (rôle antérieurement assuré par le CPP) sur le projet. Pour ce type d'étude, les porteurs de projets de recherche ont donc besoin de soumettre leur projet avant publication à l'avis d'un Comité d'Ethique de la Recherche, qui peut être local, régional ou national.

Dans l'objectif de soutenir la recherche en prévention du risque infectieux, la SF2H a donc décidé, comme d'autres sociétés savantes, de créer son Comité d'Ethique de la Recherche (CER) pour communiquer aux porteurs de projets de recherche ne relevant pas du CPP un avis sur le caractère éthique du projet.

Le CER-SF2H devra donc se prononcer sur la conformité aux principes de la [déclaration d'Helsinki de protection de la personne humaine se prêtant à la recherche](#), de projets de recherche médicale et/ou paramédicale en prévention du risque infectieux portés par des membres de la SF2H.

#### Article 2 : Membres du CER-SF2H

Le CER comptera 7 membres permanents (nombre susceptible d'évoluer en fonction du volume d'activité) :

- Deux membres (1 médical et 1 paramédical) désignés par la Commission Recherche en son sein
- Trois membres désignés par le Conseil Scientifique en son sein ou parmi les autres membres de la SF2H
- Un membre non hygiéniste ayant une formation en éthique

- Un juriste

Le pilote du CER sera désigné par le Conseil Scientifique. Il sera chargé d'animer le fonctionnement du CER.

En complément, en fonction des thématiques des projets de recherche analysés, le CER pourra solliciter l'expertise de professionnels autres que les membres permanents, choisis par consensus entre les membres du CER.

Tous les membres permanents ou non sont tenus à une obligation de confidentialité concernant les projets analysés au sein du CER.

Tous les membres permanents ou non devront avoir une Déclaration Publique d'Intérêt à jour pour intervenir dans l'analyse des projets.

Les membres du CER s'engagent par écrit à ne pas participer à l'évaluation de projets pour lesquels ils auraient des liens d'intérêt, par exemple : projets dont ils sont le porteur, appartenance au même établissement de santé que le porteur de projet, ...

### **Article 3 : Liens du CER avec les instances de la SF2H**

De par son activité, le CER-SF2H est en lien étroit avec la Commission Recherche et le Conseil Scientifique de la SF2H.

Concrètement :

- Le/la pilote du CER est chargé-e de structurer, d'animer, et d'assurer le fonctionnement du CER.
- Le/la pilote du CER présentent un bilan annuel de l'activité du CER au Conseil Scientifique de la SF2H. Ce bilan précise : le nombre de projet soumis, le nombre d'avis rendus, le délai moyen de réponse, le nombre d'avis favorables.
- Le Conseil Scientifique de la SF2H valide la liste des membres du CER et en désigne le pilote, et propose les membres n'appartenant pas à la Commission Recherche

La prise en charge des frais de fonctionnement du CER (réservation de salle, outils de visioconférence, frais de déplacement,...) est assurée par la SF2H.

### **Article 4 : Missions du CER**

La mission du CER-SF2H est de s'assurer que le projet soumis à son analyse respecte les principes de la [Déclaration d'Helsinki sur la protection des personnes se prêtant à la recherche](#), soit en pratique :

Concernant l'organisation générale du projet :

La recherche doit être supervisée par un professionnel médical ou paramédical disposant des compétences nécessaires.

Concernant le rationnel du projet de recherche :

Le projet de recherche doit :

- se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés,
- se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux

### Concernant l'objectif du projet de recherche :

Il doit être proportionné au regard des conséquences pour les personnes se prêtant à la recherche.

### Concernant la méthodologie du projet de recherche :

Le projet doit comporter des mesures adaptées pour protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'autodétermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche.

L'implication des patients, des usagers, ou des professionnels dans le projet est justifiée par la valeur potentielle du projet en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement, et ne peut être envisagée que si on a de bonnes raisons de penser que la participation à la recherche ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.

Si le projet prévoit de tester une nouvelle intervention, les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité de cette intervention doivent être testés et comparés à ceux des meilleures interventions avérées, sauf s'il n'existe pas d'intervention avérée, ou sauf nécessité scientifique incontournable et argumentée, sous réserve que si l'intervention s'avère moins efficace que celle de référence, les patients qui en auraient bénéficié ne courent pas de risques supplémentaires de préjudices graves ou irréversibles par rapport à l'intervention de référence.

Le protocole respecte la protection de la vie privée et la confidentialité des informations personnelles, et la réglementation RGPD concernant les personnes impliquées dans la recherche.

Le protocole prévoit, suivant les cas en fonction de la loi française, d'informer les personnes se prêtant à la recherche et de recueillir leur consentement, ou leur non opposition, à la recherche.

Si le projet de recherche implique un groupe vulnérable, la recherche doit bénéficier à ce groupe et par ailleurs ne peut être effectuée sur un groupe non vulnérable.

La méthode doit réduire autant qu'il est possible les nuisances éventuelles à l'environnement.

Le protocole doit contenir une déclaration sur les enjeux éthiques.

Le protocole respecte la loi française.

Le protocole précise les sources de financement.

### **Ne seront pas analysés par le CER-SF2H :**

- le respect des obligations concernant la CNIL
- les projets comportant des expériences sur les animaux
- les projets comportant un recueil de données en dehors du territoire français
- les compensations garanties par le protocole pour les personnes qui auraient subi un préjudice en raison de leur participation au projet de recherche.
- la souscription d'une assurance
- le promoteur

## Article 5 : Saisine et fonctionnement du CER

### Saisine du CER :

Le porteur du projet doit être membre de la SF2H pour soumettre un projet à l'avis du CER.

Il adresse par mail au pilote du CER :

- un exemplaire daté du protocole du projet,
- une fiche synoptique avec : le nom du porteur de projet et de son établissement, le résumé du projet
- une attestation de la Direction de la Recherche Clinique dont il relève confirmant que le projet ne relève pas d'un avis CPP, et que des démarches sont entreprises en parallèle pour garantir le respect des obligations CNIL, les obligations concernant la souscription d'une assurance par le promoteur.

### Fonctionnement

Le pilote du CER :

- confirme au porteur du projet la réception et la recevabilité de la demande d'avis
- planifie une réunion du CER pour rendre un avis sur le projet. Cette réunion peut se dérouler en présentiel ou par visioconférence.
- identifie 2 rapporteurs pour le projet, parmi les membres permanent du CER ou en associant un expert extérieur en fonction du sujet
- adresse à ces deux personnes la fiche synoptique du projet en les interrogeant sur l'existence éventuelle d'un conflit d'intérêt, et sur leur accord pour expertiser le projet
- en cas d'accord, il leur transmet le protocole complet et une fiche d'évaluation (en annexe), et leur communique une date limite pour le retour de leur expertise ; en cas de dépassement de la date limite, il se rapproche de l'expert pour trouver une solution (qui peut être de réattribuer l'expertise à une autre personne).
- transmet les fiches d'évaluation aux membres du CER avant la réunion
- rédige l'avis (avec un numéro d'avis) du CER après la réunion de délibération et le transmet au porteur du projet

Le CER :

- prend connaissance des fiches d'évaluation et du protocole
- échange sur les difficultés éventuellement signalées par les deux rapporteurs, ou repérées par un autre membre
- rend son avis, à la majorité (en cas d'égalité des votes, le vote du pilote est prépondérant), sur le respect de la déclaration d'Helsinki par le protocole : validation, refus (avec argumentation), ou demande d'informations complémentaires.

L'avis final comporte : le numéro d'ordre de l'avis (CER-SF2H 2024-001 ...) ; l'intitulé du projet, le nom de l'investigateur coordonnateur, le nom du promoteur (s'il y a lieu), le lieu où se déroule la recherche ; –la date de la version du protocole sur lequel le CER s'est prononcé, le cas échéant, le document d'information et de consentement remis aux sujets participants, l'avis final, le cas échéant, les informations complémentaires demandées par le comité, la date à laquelle l'avis a été rendu et le nom des personnes ayant délibéré sur le projet et la catégorie à laquelle ils appartiennent. Cet avis final est rédigé en français et en anglais.

### Calendrier

Sauf période de congés, l'avis du CER est rendu dans les 6 semaines suivant le dépôt d'un projet recevable.

Les rapporteurs disposent d'1 mois pour expertiser le projet et adresser au pilote leur fiche d'évaluation.

Le protocole et la fiche d'évaluation sont adressées aux membres du CER au plus tard 5 jours avant la réunion.