



ETHIQ'H
Comité d'Ethique de la Recherche – SF2H
n° IRB00014671

Pour soumettre votre projet :

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

Il adresse par mail au pilote d'ETHIQ'H (veronique.merle@ch-havre.fr) :

- 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, et des obligations concernant la souscription d'une assurance par le promoteur.

Grille d'analyse d'un projet

Titre :

Porteur du projet :

Etablissement promoteur du projet :

Recevabilité du projet par le CER-SF2H (avant transmission aux analystes)

- le protocole du projet transmis au CER-SF2H comporte le nom du porteur et de l'établissement promoteur, et la version du protocole est datée
- le porteur du projet a fourni dans son mail d'accompagnement une attestation de la Direction de la Recherche de l'établissement confirmant que le projet ne relève pas d'un avis du CPP
- le protocole du projet ne prévoit pas d'expériences sur les animaux
- le protocole du projet ne prévoit pas de recueil de données en dehors du territoire français

Le porteur a confirmé dans son courrier d'accompagnement que l'établissement promoteur prenait en charge les démarches auprès de la CNIL pour vérification du respect des obligations de confidentialité et de sécurité des données

Grille d'analyse (conformité aux principes de la [Déclaration d'Helsinki](#)) à compléter par les analystes

- Le porteur du projet, ou son superviseur (clairement identifié dans le protocole), est un professionnel médical ou paramédical dont le protocole montre qu'il dispose des compétences nécessaires
- Le protocole précise les sources de financement
- Le protocole contient une déclaration sur les enjeux éthiques
- Le protocole du projet de recherche se conforme aux principes scientifiques généralement acceptés,
- Le protocole du projet de recherche montre une connaissance approfondie de la littérature scientifique, des autres sources pertinentes d'informations, des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux
- L'objectif du projet en matière de prévention, de diagnostic, ou de traitement, est proportionné aux conséquences, y compris potentielles, pour les personnes (patients, usagers, ou professionnels) se prêtant à la recherche
- Le protocole du projet comporte 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.
- Le protocole permet de penser que la participation à la recherche ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.
- En cas de test d'une nouvelle intervention, les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité de cette intervention sont comparés à ceux des meilleures interventions validées, sauf nécessité scientifique incontournable et argumentée,
- 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 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, le protocole explique en quoi la recherche bénéficiera à ce groupe et par ailleurs ne peut être effectuée sur un groupe non vulnérable.

- La méthode de projet réduit autant qu'il est possible les nuisances éventuelles à l'environnement.
- Il n'y a pas d'aspect du protocole dont l'expert estime qu'il ne respecte pas la loi française

Si une case n'est pas cochée, préciser ici vos remarques et réserves concernant le protocole du projet :