

# Le Comité d'évaluation éthique de l'Inserm

## EN RÉSUMÉ

« La recherche doit pouvoir être menée librement, sous réserve du respect de dispositions spécifiques relatives à la protection de l'être humain » (recommandations du Conseil de l'Europe, p.8).

Le Comité d'évaluation éthique de l'Inserm (CEEI) a pour mission de rendre des avis sur des projets de recherche impliquant directement ou indirectement l'homme dans le domaine biologique et médical (recherche en santé), mais aussi en sciences humaines et sociales. Le CEEI est un *Institutional Review Board* (IRB).

### Le CEEI et sa mission

Le CEEI est un comité d'éthique de la recherche (CER) tel que défini par le Conseil de l'Europe. Il a pour mission de rendre des avis sur des projets de recherche impliquant l'homme. Le CEEI est enregistré auprès de l'OHRP (*Office for Human Research Protections*) du ministère de la santé des États-Unis, c'est donc un *Institutional Review Board* (IRB).

Le CEEI est rattaché administrativement à l'Institut Santé Publique de l'Inserm, mais il est indépendant dans son organisation et ses décisions. Il examine en priorité des projets portés par des chercheurs de l'Inserm et du CNRS (accord avec le Comité d'éthique du CNRS - COMETS - depuis début 2012). Le CEEI/IRB de l'Inserm est compétent pour l'examen de projets scientifiques dans le domaine biologique et médical (recherche en santé), mais aussi en sciences humaines et sociales.

Le CEEI suit les recommandations du Conseil de l'Europe élaborées sous l'égide de son comité directeur pour la bioéthique (guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche, 3 décembre 2010) et celles de l'OHRP. Par son mode de fonctionnement le CEEI accompagne les investigateurs de telle sorte que la démarche éthique fasse partie intégrante de la démarche scientifique.

### Projets examinés par le CEEI

Selon les pays et leur loi nationale, les CER sont organisés de façon différente pour l'examen des projets de recherche.

En France, les projets dits interventionnels, qui sont en grande majorité des essais cliniques, doivent avoir un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) pour pouvoir être autorisés. De ce fait, le CEEI examine le plus souvent des projets de recherche non interventionnelle. Tout projet de recherche impliquant directement ou indirectement l'homme peut être soumis au CEEI, qu'il soit dans le domaine de la recherche biologique et médicale (recherche en santé) ou dans celui des sciences humaines et sociales. Les porteurs de projets soumettent leur projet de recherche au CEEI en vue

d'une publication ultérieure. En effet, un avis favorable de comité d'éthique est souvent aujourd'hui indispensable lors de la soumission d'article pour publication.

Les projets scientifiques internationaux, notamment les projets européens et les projets en partenariat avec les États-Unis, nécessitent un avis d'IRB lors de leur démarrage et, souvent, lors de leur progression. En effet, un avis favorable d'IRB est indispensable dans le cadre de projets internationaux.

### Modalités de saisine du CEEI

Les porteurs de projets contactent le comité à son adresse [ceei@inserm.fr](mailto:ceei@inserm.fr). Le Pôle recherche clinique (PRC) de l'Inserm dépose également directement des projets au CEEI.

### Le CEEI accompagne les chercheurs pour le dépôt de leur projet

Les porteurs contactent le CEEI souvent en demandant des conseils pour la soumission de leur projet. Des recommandations ont été établies par le CEEI pour la soumission des projets. L'envoi des recommandations s'accompagne le plus souvent d'un contact téléphonique qui permet de clarifier les aspects éthiques au moment de la formulation de la recherche et de donner des conseils en conséquence pour son organisation. Cette étape est un gain de temps pour le dépôt ultérieur du projet et l'obtention d'un avis favorable après examen par le CEEI. En effet, l'identification des questions éthiques et la compréhension des critères d'examen des projets par le CEEI permettent au porteur de mieux construire le dossier qu'il va déposer.

### Quels sont les critères d'examen des projets de recherche par le CEEI ?

La préoccupation essentielle du CEEI est de s'assurer de la conformité des projets avec les principes éthiques internationalement acceptés pour la recherche impliquant l'homme. Le CEEI doit disposer des éléments permettant de fonder la qualité scientifique du projet, en particulier les avis de rapporteurs émis dans une

procédure d'appel à projets. Le CEEI doit s'assurer de la conformité du projet avec la loi nationale (CNIL, autorisation d'importation-exportation, etc.). Ce dernier point a déjà été évalué lorsque les projets parviennent au CEEI via le PRC de l'Inserm.

Le projet doit décrire clairement la recherche vis-à-vis des personnes. Le CEEI est en particulier très attentif à la qualité et au contenu de l'information ainsi qu'aux modalités de consentement des personnes impliquées dans la recherche. Le CEEI est aussi très vigilant en ce qui concerne la circulation des données et des échantillons, la confidentialité et la protection de la vie privée.

### Avis rendus par le CEEI

Les projets peuvent recevoir d'emblée un avis favorable.

Le plus souvent le CEEI adresse au porteur de projet des recommandations, demandes d'informations complémentaires et/ou de modifications. En général, après réponse du chercheur, ces projets reçoivent un avis favorable sans être réexaminés lors d'une réunion du comité. Pour certains projets ne pouvant pas recevoir un avis favorable en l'état, le CEEI guide le porteur pour que le projet soit soumis à nouveau et réexaminé après avoir été restructuré. Les modifications des projets demandées par le CEEI permettent souvent une amélioration de l'organisation de la recherche.

L'absence d'avis favorable est peu fréquente (< 10 %) et argumentée et, si nécessaire, un rapporteur extérieur est sollicité.

### Composition du CEEI

Le CEEI est un comité multidisciplinaire dont les membres sont nommés par décision du Président-directeur général de l'Inserm. Il est composé de membres compétents en santé, de membres compétents dans le domaine des sciences humaines et sociales, d'un méthodologiste, d'un juriste compétent dans le domaine de la recherche clinique et de représentant des associations de patients. L'un des membres du CEEI en assure la présidence.

### Réunions du CEEI

Le CEEI se réunit une fois par mois, sauf en août. Les projets doivent être adressés au plus tard 10 jours avant la date de réunion. Pour chaque projet, deux rapporteurs au moins sont nommés parmi les membres du comité. Chaque réunion fait l'objet d'un ordre du jour et d'un compte-rendu.

### Le CEEI au sein de l'institution

Le CEEI a des relations fonctionnelles importantes avec le Pôle recherche clinique de l'ITMO santé publique.

Le CEEI a un rôle pédagogique à jouer pour que le questionnement éthique fasse partie intégrante de la démarche scientifique lors de la construction des projets.

Le CEEI travaille en relation avec le Comité d'éthique de l'Inserm (CEI), le président du CEEI en étant invité permanent. Le CEEI est susceptible de saisir le CEI. Le CEEI est en relation avec le COMETS du CNRS.

### À SAVOIR

Tout chercheur de l'Inserm ou du CNRS peut saisir directement le CEEI. Le CEEI répond également à un certain nombre de demandes émanant d'autres structures, notamment de laboratoires universitaires. Il répond à de nombreuses demandes de conseils concernant l'éthique des projets de recherche.

### DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES

► Consulter le site Inserm : <https://www.inserm.fr/qui-est-ce-que-l-inserm/organigramme/comites/ceei>

► Consulter le Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche sur le site du Conseil de l'Europe : [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02\\_Biomedical\\_research\\_en/Guide/Guide\\_FR.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_FR.pdf)

