

Comité d'Évaluation Éthique de l'Inserm (CEEI / IRB de l'Inserm)

Règlement Intérieur adopté le 4 juillet 2023

Préambule

Le Comité d'évaluation éthique de l'Inserm (CEEI) a été créé par la décision du président-directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) 2008-181 en date du 7 juillet 2008, sous la dénomination de « Comité de qualification institutionnel » (CQI) ; la dénomination actuelle, CEEI, a été adoptée par la décision DAJ 2011-102 du 1er mai 2011.

Le CEEI est une instance de l'Inserm rattachée administrativement à la direction générale de l'Inserm, financée par le budget de fonctionnement de l'ADS (administration du siège de l'Inserm), L'Inserm met à disposition du CEEI les locaux nécessaires à son fonctionnement et un secrétariat. Le comité est indépendant dans ses débats et les avis qu'il émet.

Le CEEI est un comité d'éthique de la recherche (CER) tel que défini par le Conseil de l'Europe (Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche, adopté le 3 décembre 2010, Comité directeur pour la bioéthique devenu le Comité directeur pour les droits de l'Homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé – CDBIO - depuis le 01.01.2022). Il a pour mission de rendre des avis sur des projets de recherche impliquant des personnes.

Le CEEI est enregistré en tant qu'*Institutional Review Board* (IRB) auprès de l'*Office for Human Research Protection* (OHRP) du Ministère de la Santé des Etats-Unis (IRB00003888 / IORG0003254 / FWA00005831). Le CEEI est qualifié pour rendre des avis sur les recherches dans le domaine de la santé humaine, qu'elles soient réalisées par des chercheurs des disciplines médicales et connexes ou par des chercheurs des sciences humaines et sociales.

Le CEEI/IRB n'examine que des projets placés sous la responsabilité juridique des établissements publics ayant une mission de recherche en application des dispositions légales et réglementaires qui les régissent (ci-après « Institution »).

Le CEEI examine en priorité des projets portés par des chercheurs de l'Inserm et du CNRS (accord avec le Comité d'éthique du CNRS – COMETS, 2012),

Article 1. 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 recherches impliquant la personne humaine (RIPH) au sens de l'article L 1121-1 du Code de la santé publique (CSP) sont autorisées par l'autorité compétente (l'Agence nationale de la sécurité du médicament ou l'Agence de biomédecine, selon le cas) après avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) prévu à l'article L 1123-1 du CSP.

Champ de compétence :

Tout projet de recherche impliquant directement ou indirectement des personnes peut être soumis au CEEI, qu'il soit dans le domaine des sciences du vivant, des sciences humaines et sociales ou d'autres disciplines, réalisé en France ou à l'étranger.

Le CEEI n'a pas vocation à se substituer aux comités compétents pour rendre un avis sur les RIPH, les essais cliniques de médicaments régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014, les investigations cliniques de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement

européen et du Conseil du 5 avril 2017 régis par les dispositions de ce règlement et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 régies par les dispositions de ce règlement.

Toutefois, le CEEI peut, en complément des avis des comités compétents, être saisi et rendre un avis sur ces projets relevant du Code de la Santé Publique ou des règlements européens : lorsqu'un avis éthique est requis par l'Institution en plus de l'avis de CPP.

De même, le CEEI peut être saisi et rendre un avis lorsque le projet de recherche est entièrement conduit en dehors du territoire national.

La recevabilité des projets pour un examen par le CEEI est jugée d'une part au regard de l'Institution responsable et d'autre part sur la qualification juridique de la recherche.

Le CEEI saisi d'un projet peut formuler des observations sur la qualification juridique du projet, notamment lorsqu'une recherche qui lui a été soumise paraît relever du régime des RIPH. Néanmoins, l'Institution responsable du projet reste seule responsable de la qualification finale du projet.

L'avis du CEEI est en tout état de cause rendu sous réserve du respect des obligations légales et réglementaires qui s'imposent au porteur du projet et à son promoteur

Le CEEI ne rend d'avis que préalablement à la mise en œuvre de la recherche. Il peut être également saisi à l'occasion de modifications des projets (amendements) et préalablement à la mise en œuvre de ces amendements.

Article 2. Composition du CEEI

2.1. Nombre de membres et nomination

L'organisation des IRB suit les règles du 45CRF 46 (*Code of Federal Regulations, Title 45, part 46*) qui précise que les comités doivent comporter au moins cinq membres.

Le CEEI est composé d'au moins huit membres nommés par décision du Président directeur général de l'Inserm, en application de la décision 2008-181 de l'Inserm relative au CEEI.

La participation des membres du CEEI est bénévole. Les frais de transport sont pris en charge selon les règles en vigueur à l'Inserm, le cas échéant.

Les membres n'ayant pas pu participer activement aux débats du comité durant le mandat précédent ne seront pas renouvelés mais il leur sera proposé de devenir experts extérieurs.

2.2. Présidence du CEEI

Le(a) président(e) du CEEI est nommé(e) par décision du président directeur général de l'Inserm.

2.3. Coordinateur (trice) du CEEI

Au titre du soutien apporté par l'Inserm au CEEI, un(e) chercheur(se) Inserm est nommé(e) comme coordinateur(trice) à plein temps en appui du/de (la) président(e) du CEEI avec qui il (elle) travaille en étroite collaboration. Le(a) coordinateur(trice) assiste aux réunions du comité, aide au suivi des projets, à la rédaction des ordres du jour et des réponses aux chercheurs(ses).

2.4. Secrétariat du CEEI

Le secrétariat du CEEI est assuré par un personnel de l'Inserm. Le(a) secrétaire travaille en étroite collaboration avec le(a) président(e) et le(la) coordinateur(trice) et assiste aux réunions du CEEI. Le(La) secrétaire met en forme les courriers adressés aux porteurs de projets et les leur adresse par courriel et par voie postale. Le(La) secrétaire assure la rédaction, l'envoi et le suivi des avis adressés par le CEEI/IRB aux porteurs de projet.

Article 3. Confidentialité et liens d'intérêt

3.1. Confidentialité

Une déclaration de confidentialité est signée par chaque membre du CEEI au début de chaque mandat.

3.2. Liens d'intérêt

Pour les besoins du présent règlement intérieur, il est fait application du Code général de la fonction publique, afin de définir la notion de conflit d'intérêt. Ainsi constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif des fonctions du membre du CEEI.

Afin de faire cesser ou de prévenir toute situation de conflit d'intérêts, le membre du CEEI qui estime se trouver dans une telle situation doit le déclarer aux autres membres et proposer de s'abstenir de siéger ou, le cas échéant, de délibérer. Cette situation est appréciée et les conséquences déterminées, pour le membre concerné, dans le cadre d'une délibération des autres membres du CEEI adoptée par consensus.

Les membres du CEEI déclarent leurs liens d'intérêt dans la forme prévue par délibération du conseil d'administration de l'Inserm du 9 juin 2011.

L'appréciation du lien se fait au regard de la grille d'analyse jointe au dossier du conseil d'administration de 2011. Le CEEI peut se doter de règles plus spécifiques.

Le compte rendu des réunions du CEEI fait état (1) des liens ou de conflits déclarés, et les conséquences d'une telle déclaration, ou (2) de l'absence de liens ou de conflits déclaré par chacun des membres et pour chacun des points inscrits à l'ordre du jour.

En outre, lorsqu'il lui apparaît qu'un lien d'intérêt quelconque existe avec un projet à l'examen, le membre concerné en informe le comité à réception de l'ordre du jour et s'abstient de participer à tout débat ou délibération du comité sur ce projet.

Article 4. Fonctionnement du CEEI

4.1. Modalités de saisine du CEEI

Les porteurs de projets ou les services compétents de l'Institution saisissent le comité en adressant par voie électronique à l'adresse ceei@inserm.fr le projet qu'ils souhaitent soumettre à l'avis du CEEI. Les projets doivent être déposés avant qu'ils aient été initiés. Le comité ne rend pas d'avis rétrospectif.

Le(a) président(e) du CEEI s'assure de la recevabilité de la demande en vérifiant que :

- l'institution responsable répond aux critères requis mentionnés en préambule
- le projet ne constitue pas une recherche règlementée par les règlements européens

ci-avant mentionné ou le Code de la Santé Publique

- le projet est une recherche réglementée mais un avis éthique spécial est requis par l'Institution en plus de l'avis du comité compétent prévu par le Code de la Santé Publique ou les règlements européens,
- le projet est entièrement conduit en dehors du territoire national et qu'un CPP n'a pas été saisi par le responsable de la recherche et que l'Institution requiert l'avis du CEEI.

Si le projet est recevable le CEEI adresse au porteur de projet les recommandations de dépôt de projet rédigées par le CEEI et régulièrement mises à jour, et propose une date de dépôt et d'examen du projet.

4.2. Critères d'examen des projets de recherche par le CEEI

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 éthiques de la recherche, 3 décembre 2010).

Par son mode de fonctionnement, le CEEI accompagne les investigateurs en amont du dépôt de projet de telle sorte que la démarche éthique fasse partie intégrante de la démarche scientifique. Un contact - par courriel ou téléphone - avec le CEEI en amont du dépôt des dossiers est possible et encouragé afin d'aider le porteur de projet à identifier les questions éthiques soulevées par son projet et à constituer son dossier.

Le CEEI s'assure de la conformité des projets avec les principes éthiques internationalement acceptés pour la recherche impliquant des personnes.

Le CEEI s'assure de la conformité du projet avec les lois françaises (Loi informatique et libertés, déclaration de collection biologique, autorisation d'importation-exportation, etc.) et, le cas échéant, avec la réglementation européenne (RGPD, règlement européen pour la protection des données).

Le porteur de projet transmet au CEEI les éléments permettant de fonder la qualité scientifique du projet, en particulier les avis de rapporteurs émis lors d'une procédure de réponse à un appel à financement de projet.

Les projets soumis sont tenus de décrire clairement l'organisation de la recherche vis-à-vis des personnes. Le CEEI est particulièrement attentif à la qualité et au contenu de l'information ainsi qu'aux modalités de recueil du consentement des personnes impliquées dans la recherche, à la circulation des données et des échantillons et à la protection des données personnelles et de la vie privée. Le CEEI travaille en étroite collaboration avec la délégation à la protection des données (DPD) de l'Inserm pour les projets dont l'Inserm est le responsable de traitement.

Quel que soit le responsable de traitement un avis favorable du comité n'est rendu que lorsque la conformité du projet aux dispositions légales ou réglementaires a été attestée par l'Institution.

4.3. Réunions du CEEI

Le CEEI se réunit par principe une fois par mois, sauf au mois d'août. Les comités ont lieu au siège de l'Inserm ou, le plus souvent, en visioconférence ce qui facilite la participation des membres n'habitant pas l'île de France.

Le calendrier des réunions est adressé aux membres en début d'année calendaire.

Pour chaque projet, deux rapporteurs au moins sont désignés parmi les membres du comité. Si cela est nécessaire, un rapporteur extérieur est sollicité. Quand cela est le cas le comité

s'assure de l'absence de conflit d'intérêt du rapporteur désigné. Les rapporteurs absents à la réunion adressent leur(s) rapport(s) par écrit au (à la) président(e) et à le (la) coordinateur (trice) avant la réunion du comité. Un rapport écrit des rapporteurs présents au comité est encouragé.

Chaque réunion fait l'objet d'un ordre du jour et d'un compte-rendu, rédigés par le (la) président(e) aidée par le (la) coordinateur(trice). L'ordre du jour et les projets sont adressés aux participants au comité par voie électronique une dizaine de jours avant la réunion. Le comité examine au maximum dix nouveaux projets à chaque séance.

Le quorum requis pour que le comité siège valablement est de la moitié au moins des membres.

Chaque projet à l'ordre du jour est examiné lors de la réunion du comité. Les avis du CEEI sont collégiaux. Les membres recherchent entre eux une position consensuelle. Au cas où une situation de blocage surgirait, l'avis serait mis au vote des membres présents à la majorité simple, la voix du (de la) président(e) étant prépondérante en cas d'égalité.

Exceptionnellement, le porteur de projet peut être, s'il y a lieu, invité à participer à la réunion du comité pour un échange avec ses membres avant leur délibération.

A la suite de la réunion, les porteurs de projets sont informés par un courriel du (de la) président(e) dans un délai de deux semaines de l'avis du CEEI. Les courriers de demandes de modifications initialement adressés par courriel sont adressés dans un second temps sous un format officiel et par courrier postal.

Les comptes rendus consignent en détail les avis émis par le comité lors de chacune des séances et les messages adressés aux porteurs de projet. Ils sont rédigés après les réunions et adressés de même par voie électronique aux membres du comité, dans un délai de deux semaines. Les membres disposent d'un délai de deux semaines pour exprimer des réserves ou des observations ; le délai passé, le compte rendu est réputé définitivement approuvé par les membres.

4.4. Avis rendus par le CEEI

Les projets peuvent recevoir un avis favorable sans condition ou réserve. Cet avis est adopté en réunion du comité.

Le CEEI peut également émettre des avis favorables sous conditions. Cet avis favorable peut être conditionné à la réception de précisions ou à des modifications du protocole ou des documents d'information que le comité via son (sa) président(e) demande par courriel au porteur du projet d'adresser dans un délai de 30 jours maximum. A défaut de réponse, la demande d'avis est réputée retirée par le porteur de projet.

Ces précisions et/ou modifications sont reçues par le (la) président(e) et le (la) coordinatrice du CEEI qui en vérifient la conformité avec la demande du comité. Si ces éléments sont conformes, alors le (la) président(e) peut délivrer un avis favorable sans condition ou réserve, sans que le projet soit réexaminé en comité. A défaut, et notamment si le (la) président(e) considère que les éléments complémentaires sont insuffisants ou nécessitent une nouvelle discussion, le projet sera réexaminé en séance du CEEI.

Le CEEI peut également émettre un avis avec réserve ; le projet devra lui être soumis à nouveau après apport des modifications majeures demandées par le CEEI ou jusqu'au parachèvement des démarches réglementaires.

Enfin, le CEEI peut émettre un avis défavorable ; la motivation de l'avis étant alors communiquée au porteur de projet par courriel et par courrier postal.

Les avis favorables sont rendus pour la durée de la recherche sauf à ce qu'une durée de validité de l'avis favorable soit précisée.

Les avis favorables sont rédigés en français et en anglais, signés par le(a) président(e) et adressés au porteur de projet à la fois par courriel et par courrier postal. Le(a) secrétaire du CEEI pourvoit, sous la responsabilité et le contrôle du (de la) président(e) à la rédaction et à l'expédition des avis.

Les avis du CEEI sont rendus sur la base des documents transmis et des déclarations effectuées par le porteur du projet et l'Institution.

Le CEEI peut à tout moment retirer son avis notamment lorsque les conditions qui l'avaient fondées ne répondent plus aux exigences mentionnées dans le présent règlement ou que le projet n'est pas mené conformément aux documents transmis ou à la réglementation applicable.

Avant tout retrait, l'Institution sera mise en demeure de mettre fin aux manquements constatés dans un délai qui lui est fixé. L'institution ou le chercheur porteur du projet pourra présenter par écrit ses observations. Le CEEI se réserve la possibilité d'entendre les responsables de l'Institution ou le chercheur. Un tel retrait d'avis favorable du comité serait dûment argumenté

4.5. Suivi des projets et archivage

Les projets reçus reçoivent un numéro séquentiel identifiant.

Un tableau des projets déposés au CEEI permet de suivre les avis rendus. Il est mis à jour après chaque réunion. Les amendements, renouvellements et mises à jour d'avis y figurent également.

Ce tableau présente les informations nécessaires au suivi des projets : nom du porteur et numéro de dossier, titre du projet, organisme d'appartenance, date de la réunion à laquelle il a été examiné, numéro d'avis favorable attribué et commentaires éventuels sur le traitement du dossier.

Les dossiers reçus par le CEEI pour examen sont archivés au format électronique, par année, par réunion du comité et classés par ordre croissant des numéros attribués. De même les ordres du jours, comptes rendus, courriers et avis se rapportant à chaque projet sont archivés au format électronique. Le(la) secrétaire du CEEI, le(la) coordinateur(trice) et le(la) président(e) tiennent les archives électroniques du CEEI.

Article 5. Adoption du règlement intérieur

La décision 2008-181 de l'Inserm précise que le CEEI adopte son règlement intérieur

Le présent règlement a été adopté le 4 juillet 2023 et est annexé au compte-rendu de la réunion du CEEI/IRB du 4 juillet 2023

Ce règlement pourra être communiqué à toute personne qui en fait la demande.

Il sera également accessible via les espaces numériques de l'Inserm (le cas échéant, Inserm (<https://www.inserm.fr/>), InsermPro (<https://pro.inserm.fr/>), etc.)