

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

Règlement Intérieur adopté le 25 avril 2017

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 institution de l'Inserm rattachée administrativement à l'Institut de Santé Publique de l'Inserm, financée par le budget de fonctionnement du Pôle Recherche Clinique (PRC) de l'Inserm, mais totalement indépendante quant à son fonctionnement et à ses décisions. L'Inserm met également à disposition du CEEI les locaux nécessaires à son fonctionnement.

Le CEEI est un comité d'éthique de la recherche (CER) tel que défini par le Conseil de l'Europe (Comité directeur pour la bioéthique, Guide à l'intention des membres des comités éthiques de la recherche, adopté le 3 décembre 2010). Il a pour mission de rendre des avis sur des projets de recherche impliquant des êtres humains.

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 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. De ce fait, le CEEI n'examine des projets qualifiés en RIPH que dans des circonstances particulières, sur saisine de l'Inserm, principalement : lorsqu'un avis éthique spécial est requis en plus de l'avis de CPP ; ou lorsque, le projet de RIPH étant entièrement conduit en dehors du territoire national, aucun CPP n'a vocation à en connaître.

Le CEEI débat, le cas échéant, et indique son point de vue au porteur de projet, lorsqu'une recherche qui lui a été soumise paraît relever du régime des RIPH. Le CEEI, lorsque le projet paraît relever de ce régime, peut-être amené à ne pas rendre d'avis sur la recherche elle-même ou bien à rendre un avis sous réserve du respect des obligations légales et réglementaires qui s'imposent au porteur du projet et à son promoteur.

Ainsi, tout projet de recherche impliquant directement ou indirectement des êtres humains peut être soumis au CEEI, qu'il soit dans le domaine des sciences du vivant, des sciences humaines et sociales ou d'autres disciplines. Toutefois, le CEEI peut être amené à refuser de rendre un avis sur des projets qualifiés en RIPH.

Le CEEI est saisi préalablement à la mise en œuvre de la recherche. Il peut l'être également après, à l'occasion de modifications des projets (amendements) ou pour des renouvellements d'avis.

Article 2. Composition du CEEI

2.1. Nombre de membres et nomination

L'organisation des IRB suit les règles du 45 CFR 46 (*Code of Federal Regulations, Title 45, part 46*) qui précise que les comités doivent comporter au moins cinq membres. Dans la décision 2008-181 de l'Inserm, il est précisé que le comité doit être composé d'au moins huit membres.

En pratique, pour être fonctionnel, le CEEI a estimé devoir être composé de 10 membres ou plus.

Les membres sont nommés par décision du président-directeur général de l'Inserm. Chaque membre est nommé pour un mandat de 3 ans renouvelable.

2.2. Compétence des membres

Le CEEI est un comité multidisciplinaire. Il comprend au moins trois membres compétents dans le domaine de la recherche en santé, au moins trois membres compétents dans le domaine des sciences humaines et sociales, un méthodologiste, un juriste compétent dans le domaine de la recherche clinique et trois membres représentant des associations de patients. Un même membre peut apporter plusieurs des compétences requises.

2.3. Présidence du CEEI

L'un des membres du CEEI, élu par ses pairs, assure la présidence du comité. Le(a) président(e) du CEEI est nommé(e) par décision du président directeur général de l'Inserm sur proposition des membres du CEEI. Le mandat de président du CEEI est également de 3 ans renouvelable.

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 assiste aux réunions du CEEI.

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

Les membres du CEEI déclarent leurs liens d'intérêt dans la forme prévue par l'article L 1451 du CSP et de ses textes d'application. En outre, lorsqu'il lui apparaît qu'un conflit d'intérêt quelconque existe avec un projet à l'examen, le membre concerné s'abstient de participer à tout débat ou décision du comité sur ce projet.

Article 4. Fonctionnement

4.1. Modalités de saisine du CEEI

Les porteurs de projets 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. Le CEEI adresse au porteur de projet les recommandations de dépôt de projet rédigées par le CEEI et régulièrement mises à jour.

Le Pôle Recherche clinique (PRC) de l'Inserm saisit le comité selon les mêmes modalités, pour le compte du porteur de projet.

Les projets sont adressés au CEEI au plus tard 10 jours avant la date de la réunion à laquelle il est souhaité que le projet soit examiné. Le(a) président(e) s'assure de la recevabilité du projet avant qu'il soit mis à l'ordre du jour.

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 de telle sorte que la démarche éthique fasse partie intégrante de la démarche scientifique. Un contact téléphonique 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.

La préoccupation essentielle du CEEI est de s'assurer de la conformité des projets avec les principes éthiques internationalement acceptés pour la recherche impliquant des êtres humains.

Le CEEI s'assure de la conformité du projet avec les lois françaises (Loi informatique et libertés, autorisation d'importation-exportation, etc.) et, le cas échéant, avec la réglementation européenne.

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.

4.3. Réunions du CEEI

Le CEEI se réunit une fois par mois, sauf au mois d'août.

Le calendrier des réunions est adressé aux membres en début d'année. Pour chaque projet, deux rapporteurs au moins sont nommés parmi les membres du comité. Si cela est nécessaire, un rapporteur extérieur est sollicité. Les rapporteurs absents à la réunion adressent leur(s) rapport(s) par écrit au (à la) Président(e) avant la réunion du comité.

Chaque réunion fait l'objet d'un ordre du jour et d'un compte-rendu rédigés par le (la) président(e). L'ordre du jour et les projets sont adressés aux participants et à la secrétaire par voie électronique une semaine avant la réunion.

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

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 la décision du CEEI, puis avisés par courrier postal.

Les comptes rendus qui consignent en détail les décisions prises en réunion sont rédigés après les réunions et adressés de même par voie électronique aux membres du comité et à la secrétaire.

4.4. Avis rendus par le CEEI

Les projets peuvent recevoir d'emblée un avis favorable décidé en réunion du comité.

Cet avis favorable peut être conditionné à la réception de précisions ou à des modifications du protocole ou des documents d'information que le (la) présidente demande par courriel et par courrier papier au porteur du projet d'adresser dans un délai de 30 jours maximum. Ces précisions et/ou modifications sont reçues par le (la) président(e) du CEEI qui en vérifie la conformité avec la demande du comité et délivre directement, le cas échéant, l'avis favorable.

Le CEEI peut réserver son avis jusqu'à ce que le projet lui soit soumis à nouveau après des modifications majeures.

Le CEEI peut émettre un avis défavorable sur la réalisation de la recherche, la motivation de l'avis étant alors communiquée au porteur de projet.

Dans tous les cas, 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.

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 papier. 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.

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 essentielles au suivi des projets : nom du porteur et numéro de dossier, titre du projet, organisme d'appartenance, date de la réunion l'ayant examiné, numéro d'avis favorable attribué et commentaires sur le traitement du dossier.

Les dossiers reçus par le CEEI pour examen sont rangés, sous forme papier, par année et classés par ordre croissant des numéros attribués. De même les courriers et avis se rapportant à chaque projet sont archivés. Les archives sont stockées dans le bureau du (de la) secrétaire du CEEI. Le(La) secrétaire du CEEI et le (la) président(e) tiennent également des archives informatiques

L'Inserm assure l'archivage et la conservation des documents du CEEI.

Article 6. Adoption du règlement intérieur

La décision 2008-181 de l'Inserm précise que le CEEI adopte son règlement intérieur sur proposition du (de la) président(e) du comité.

Règlement annexé au compte-rendu de la réunion du CEEI du 25 avril 2017