



Inserm

Journée annuelle
du Comité d'éthique

Le Comité d'évaluation éthique (CEEI/IRB de l'Inserm) en 2017

UN PARTENAIRE
→ **ESPACE ÉTHIQUE**
RÉGION ÎLE-DE-FRANCE
ESPACE-ETHIQUE.ORG



Le CEEI – un comité interdisciplinaire

- IRB00003888 – FWA00005831 (NIH, OHRP = Office of Human Research Protection)
- Un comité d'éthique de la recherche (CER) compétent en santé et en sciences humaines et sociales
- Un CER institutionnel mais indépendant (organisation - décisions)
- Un comité interdisciplinaire
- 12 membres compétents en SHS, en santé, un juriste, un méthodologiste, des membres d'association de patients
- Une réunion par mois
- Des projets en priorité de l'Inserm et du CNRS, mais aussi d'autres instituts de recherche, de l'université etc...

Le CEEI et le code de la santé publique

- Depuis 1988 et jusqu'en novembre 2016 (décret d'application de la loi Jardé), notion de Recherche Biomédicale (RBM) = catégorie juridique
- Depuis novembre 2016 : notion de recherche impliquant la personne humaine (RIPH)
- Trois catégories de RIPH : 1 = essais cliniques, 2 = interventionnelles avec faibles contraintes et faible risque, 3 = non interventionnelles
- Elles nécessitent un promoteur qui fait l'ensemble des démarches réglementaires dont la soumission à un CPP
- RIPH = 1) implique des personnes saines ou malades et 2) est mise en œuvre en vue de développer les connaissances biologiques et médicales.

Les CER : CPP *versus* IRB

- Les CPP sont les CER correspondant à la réglementation française
- Les *IRB* n'existent pas dans la loi française.
- Un avis d'*IRB* est un passeport à l'international pour les investigateurs
- Certaines recherches chez l'homme ne nécessitent pas réglementairement l'avis d'un CPP. Pour ces recherches il est souhaitable de demander l'avis d'un *IRB* :
 - Les recherches rétrospectives sur données et échantillons biologiques
 - Les recherches non faites en vue de développer les connaissances biologiques et médicales :
problème de qualification des recherches, notamment en SHS.

Le CEEI et les projets de recherche

Pour quelle raison un investigateur français sollicite un avis d'IRB ?

- Pour initier un certain nombre de projets internationaux (financeurs)
- Pour pouvoir publier ensuite les résultats de sa recherche quand celle-ci ne requiert pas l'avis d'un CPP (= pas d'avis de CER)
- De quels types de projets s'agit-il ?
 - ✓ De projets en SHS
 - ✓ De projets dans lesquels sont utilisés des données et /ou des échantillons précédemment collectés
 - ✓ D'autres projets non qualifiés RIPH
 - ✓ Des projets conduits à l'étranger par des chercheurs français, notamment si l'Inserm en est le promoteur.

Le CEEI et les investigateurs

- Le CEEI a établi des recommandations de dépôt de dossier
- Contact avec le chercheur en amont du dépôt du dossier pour aider celui-ci à constituer son dossier
- Les projets sont analysés à trois niveaux :
 - ✓ Qualité scientifique
 - ✓ Réglementaire : CNIL, Importation – exportation etc...
 - ✓ Ethique : organisation de la recherche vis-à-vis des personnes, la qualité de l'information et du processus de consentement, l'anonymat et la confidentialité, la circulation des données, etc..

Le plus souvent les chercheurs reçoivent un avis favorable après modification de leur projet

Pour saisir le CEEI

ceei@inserm.fr

MERCI