



**COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER**  
**CHAMP D'APPLICATION ET REGLES DE FONCTIONNEMENT**

**Préambule**

La recherche connaît des évolutions importantes qui placent de plus en plus souvent le chercheur au cœur de questionnements éthiques et sociétaux.

Le Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier constitue un espace de réflexion, pluridisciplinaire, indépendant et impartial, auquel les chercheurs peuvent soumettre leurs projets et protocoles de recherche dans le cadre d'appels à projets internes, régionaux, nationaux et/ou internationaux, lorsque ceux-ci portent sur des personnes, mais pas strictement sur la personne humaine au sens de la loi du 5 mars 2012. En effet, tout projet de recherche impliquant la personne humaine au regard de cette loi doit obligatoirement être instruit, au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, par des Comités de protection des personnes.

La complémentarité des deux procédures, entre celle qui relève des Comités de protection des personnes et celle entrant dans le champ de compétence du Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier, permet de couvrir l'ensemble des domaines scientifiques de recherche de l'Université de Montpellier.

**Article 1. Champ d'application**

**Article 1.1. Champ d'application quant aux personnes**

Le champ d'application du Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier concerne les projets ou protocoles de recherche conduits par tout agent de l'Université de Montpellier et de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie et par tout agent affecté à une structure de recherche sous tutelle principale de l'Université de Montpellier ou de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie.

Les usagers de l'Université de Montpellier et de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie peuvent être concernés. Dans ce cas, le garant scientifique (tuteur de stage, directeur de thèse, référent scientifique de l'HDR...) peut saisir le Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier.

**Article 1.2. Champ d'application quant à l'objet de la recherche**

Le Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier est compétent pour donner un avis éthique consultatif sur des projets et protocoles de recherche relevant de tous les domaines scientifiques, en lien, notamment, avec des personnes humaines, des éléments de la vie privée et des données relatifs à des personnes humaines (par exemple dans le domaine des sciences sociales et de la robotique).

Les projets entrant dans le cadre de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite « loi Jardé ») et de son décret d'application n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 et relevant des articles R.1121-1-1 et R.1121-1-2 du Code de la santé publique définissant les recherches portant sur la personne humaine, sont, quant à eux, subordonnés à la compétence des Comités de protection des personnes.

**Article 2. Missions**

Le Comité rend des avis éthiques consultatifs sur les projets scientifiques qui lui sont soumis, tels que définis à l'article 1.

Son rôle consiste à promouvoir et encourager les bonnes pratiques des chercheurs en matière d'éthique en recherche, lorsque la procédure n'impose pas le passage devant un Comité de protection des personnes.

### **Article 3. Composition**

#### **Article 3.1. Nombre et qualité des membres**

Le Comité est composé de deux Collèges :

- > Un premier Collège est constitué comme suit :
  - 5 membres désignés parmi les enseignants-chercheurs et chercheurs des structures de recherche rattachées à titre principal à l'Université de Montpellier ou de l'Ecole nationale supérieure de Chimie. Ces membres sont nommés par le Conseil académique en formation plénière à la majorité des membres présents et représentés, après un appel à candidatures.
  
- > Un second Collège est composé de :
  - 4 membres non rattachés à des structures de recherche de l'Université de Montpellier ou de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie, appartenant à l'une des catégories suivantes :
    - avocat ;
    - magistrat ;
    - philosophe ;
    - médecin ;
    - expert en matière d'éthique scientifique (par exemple ancien membre d'un CPP) ;
    - expert dans les domaines de la psychiatrie ou de la psychologie ;
    - personne reconnue pour son intérêt relatif aux questions d'éthique.

Une liste de noms est proposée par le Vice-Président Recherche. Ces membres sont nommés par le Conseil académique en formation plénière à la majorité des membres présents et représentés.

En tant que de besoin, le Comité peut recueillir l'avis de toute personne qu'il estime nécessaire. Pour la composition des membres des deux Collèges, une attention particulière sera portée à la parité femmes-hommes.

#### **Article 3.2. Durée des fonctions**

Les membres du Comité sont nommés par le Conseil académique pour une durée de 4 ans. Ils sont renouvelés par moitié tous les 2 ans.

### **Article 4. Procédure**

#### **Article 4.1. Constitution et rôle du bureau**

Le Comité est administré par un bureau composé d'un(e) Président(e), d'un(e) Vice-Président(e) et d'un(e) secrétaire.

Le/la Président(e) et le/la Vice-Président(e) sont élu(e)s pour 2 ans renouvelables par les membres du Comité à la majorité absolue des suffrages exprimés.

Le/la secrétaire est désigné(e) par le/la Président(e), parmi les membres du Comité.

Le bureau reçoit les demandes de saisine, désigne des rapporteurs et leur affecte les dossiers

#### **Article 4.2. Saisine du Comité**

Le Comité est saisi par les personnels et les usagers tels que définis dans l'article 1.

La saisine doit être effectuée par l'envoi du formulaire rempli annexé au présent document.

La saisine du Comité doit être effectuée en amont de la réalisation du projet.

#### **Article 4.3. Instruction des dossiers**

Deux rapporteurs par dossier sont désignés par le bureau du Comité. Les rapporteurs disposent d'un délai de quatre semaines pour rédiger leur rapport.

Le Comité se réunit au plus tard trois mois après avoir été saisi.

En cas d'urgence, le bureau peut être très exceptionnellement autorisé à se réunir pour rendre un avis. Cette possibilité doit répondre à une situation d'urgence stricte, les porteurs de projet devant respecter les délais impartis et la procédure telle que définie par le présent règlement. La situation d'urgence sera appréciée par le bureau. Le demandeur devra démontrer, d'une part, qu'il a accompli toutes les diligences afin de respecter les délais impartis et la procédure définie par le présent règlement et, d'autre part, qu'il se trouve dans une situation d'urgence dont l'origine ne lui incombe pas.

#### **Article 4.4. Convocation du Comité**

Les membres sont convoqués par écrit (courriel) 10 jours avant la réunion. Cette convocation indique l'ordre du jour et contient les documents nécessaires à la tenue de la réunion.

#### **Article 4.5. Modalités de délibération et de vote**

La délibération et le vote sont soumis à des conditions de quorum.

Ce quorum nécessite la présence d'au moins un membre du bureau, de deux membres du collège 1 (en sus du membre du bureau si celui-ci est membre du collège 1) et d'un membre du collège 2. En cas de non obtention du quorum, une nouvelle réunion a lieu sur le même ordre du jour, sans condition de quorum.

En cas de nécessité, le bureau peut désigner des experts extérieurs au Comité pour éclairer l'examen d'un dossier. Ces experts participent aux travaux, sans voix délibérative.

La délibération et le vote se tiennent à huis clos. Le vote est effectué à la majorité des membres présents. En cas d'égalité des voix, celle du(de la) Président(e) est prépondérante

L'avis est rédigé par le bureau et envoyé au porteur de projet dans les trois semaines qui suivent la réunion.

#### **Article 4.6. Contenu de la décision**

Le Comité rend des avis qui doivent être motivés.

Le Comité peut rendre quatre catégories d'avis :

- avis favorable ;
- avis favorable sous réserve de demande de modifications ;
- avis défavorable ;
- avis de déclaration d'incompétence du Comité si le projet relève d'une autre procédure

Dans le cas où l'avis rendu est favorable sous réserve de demandes de modifications, les amendements minimes sont validés par le bureau. Toutes modifications plus substantielles sont soumises à un nouvel avis du comité.

Dans le cas où l'avis est défavorable, le porteur de projet peut soumettre une nouvelle demande d'avis, uniquement s'il apporte des corrections au projet. Dans ce cas, de nouveaux rapporteurs sont désignés, le porteur peut être entendu, le cas échéant et des avis d'experts du domaine extérieurs au Comité peuvent, éventuellement, être sollicités.

#### **Article 4.7. Compte-rendu de la réunion**

Chaque réunion fait l'objet d'un compte rendu signé par le (la) Président(e). Il est envoyé aux membres du Comité. Il retrace le déroulement de la réunion.

## **Article 5. Obligations des membres du Comité**

### **Article 5.1. Objectivité et indépendance**

Les membres du Comité déclarent leurs éventuels liens d'intérêt vis-à-vis des dossiers avant leur examen. En cas de conflit d'intérêts, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent pas à la délibération et au vote.

### **Article 5.2. Secret professionnel**

La procédure devant le Comité est soumise à la plus stricte confidentialité. Les membres du Comité sont soumis au secret professionnel en raison des fonctions qu'ils exercent. Ils s'engagent à s'abstenir de divulguer toute information de quelque nature que ce soit (scientifique ou éthique) concernant les projets examinés.

## **Article 6 : Dispositions finales**

Le Comité d'éthique de la recherche est créé par délibérations des Conseils d'administration de l'Université de Montpellier et de l'Ecole nationale supérieure de Chimie.

Son champ d'application et ses règles de fonctionnement peuvent être révisés selon la même procédure.

Le présent document est porté à la connaissance des personnes concernées, par publication sur les sites internet de l'Université de Montpellier et de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie et par diffusion à l'ensemble des structures relevant de l'Université de Montpellier et de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie.