

REGLEMENT INTERIEUR DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER

Sommaire

Préambule	2
Article 1. Champ d'application	2
Article 1.1. Champ d'application quant aux personnes	2
Article 1.2. Champ d'application quant à l'objet de la recherche	3
Article 2. Missions	3
Article 3. Composition	4
Article 3.1. Nombre et qualité des membres	4
Article 3.2. Durée des fonctions	5
Article 4. Procédure	5
Article 4.1 : Secrétariat administratif du Comité d'éthique de la recherche	5
Article 4.2. Constitution et rôle du Bureau	5
Article 4.3. Saisine du Comité	6
Article 4.4. Instruction des dossiers	6
Article 4.5. Convocation du Comité	6
Article 4.6. Modalités de réunion	6
Article 4.7. Contenu de la décision	7
Article 4.8. Amendement pour un projet ayant reçu un avis favorable	8
Article 4.9. Compte-rendu de la réunion	8
Article 5. Obligations des membres du Comité	8
Article 5.1. Secret professionnel	8
Article 6 : Dispositions finales	8

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE,

Vu la Délibération n°2021-05-31-04 du Conseil Académique de l'Université de Montpellier du 31 mai 2021 portant sur la création du comité d'éthique de l'Université de Montpellier.

Vu la Délibération n°2021-06-14-25 du Conseil d'Administration de l'Université de Montpellier du 14 juin 2021 portant sur la création du comité d'éthique de l'Université de Montpellier.

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, 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.

Les fonctions évoquées dans le présent règlement intérieur s'entendent tant au masculin qu'au féminin.

Article 1. Champ d'application

Article 1.1. Champ d'application quant aux personnes

Le Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier est compétent sur les projets ou protocoles de recherche conduits par tout agent d'une structure de recherche de l'Université de Montpellier y compris l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie de Montpellier ou d'un établissement relevant de l'entente stratégique dans le cadre du programme d'excellence I-site.

Les usagers de l'Université de Montpellier et de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie de Montpellier peuvent être concernés. Dans ce cas, le garant scientifique (notamment

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.

Le Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier peut connaître d'autres projets ou protocoles de recherche. Il appartient à son Président de les accepter au cas par cas.

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, relèvent, quant à eux, de la compétence des Comités de protection des personnes.

Les projets de recherche nécessitant un avis éthique quant à l'expérimentation animale (Décret n° 2024-1153 du 4 décembre 2024 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et modifiant le code rural et de la pêche maritime) ou à l'utilisation de corps humains (Décret n°2022-719 du 27 avril 2022 relatif au don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche) ne relèvent pas de la compétence du Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier.

Article 2. Missions

Le Comité d'éthique de la recherche rend des avis éthiques consultatifs sur les projets scientifiques qui lui sont soumis.

Les avis consultatifs délivrés par le Comité d'éthique de la recherche n'affectent en rien la responsabilité des porteurs de projet. Les avis consultatifs délivrés, si favorables, indiquent essentiellement que le porteur de projet a sollicité l'avis d'autres professionnels et que le projet tel que décrit a été considéré par ceux-ci comme répondant aux principes éthiques de recherche observés par le Comité d'éthique de la recherche.

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.

Il propose un appui afin d'orienter les demandeurs vers les instances réglementaires compétentes. Le Comité d'éthique de la recherche n'a pas pour vocation d'examiner l'intérêt scientifique de la recherche ou du protocole soumis.

Article 3. Composition

Article 3.1. Nombre et qualité des membres

Le Comité d'éthique de la recherche comprend au moins 8 membres répartis entre deux Collèges.

- ❖ Un premier Collège est composé de membres désignés parmi les enseignants-chercheurs y compris émérites de l'Université de Montpellier ou de l'Ecole nationale supérieure de Chimie de Montpellier et enseignants-chercheurs et chercheurs des structures de recherche ayant pour tutelle l'Université de Montpellier.
- ❖ Le second Collège est composé de membres appartenant notamment 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.

Le Collège 1 comprend au minimum 50% des membres du Comité d'éthique de la recherche.

Les membres sont élus à la majorité des membres présents et représentés du Conseil Académique, sur proposition du Président de l'Université.

Pour la composition des membres des deux Collèges, une attention particulière sera portée à la parité femmes-hommes.

Sont également invités à titre permanent :

- ❖ Le Délégué à la protection des données de l'Université de Montpellier ou son représentant ;
- ❖ Le Directeur de la Direction de la Recherche et des Etudes doctorales de l'Université de Montpellier ou son adjoint.
- ❖ Le secrétaire de la Direction de la Recherche et des Etudes Doctorales de l'Université de Montpellier.

Le Comité d'éthique de la recherche se réserve le droit d'inviter toute personne / expert qui lui semblerait pertinent en fonction de l'ordre du jour.

En tant que de besoin, le Comité d'éthique de la recherche peut recueillir l'avis de toute personne qu'il estime nécessaire.

Article 3.2. Durée des fonctions

Les membres du Comité d'éthique de la recherche sont nommés pour une durée de 4 ans.

Lorsqu'un siège devient vacant, un nouveau membre est élu pour la durée du mandat restant à courir.

Article 4. Procédure

Article 4.1 : Secrétariat administratif du Comité d'éthique de la recherche

Le secrétariat a pour mission :

- ❖ D'assurer les échanges administratifs avec les porteurs de projets et de vérifier la complétude et la recevabilité administrative des demandes envoyées et devant être soumises au Comité d'éthique de la recherche ;
- ❖ D'assurer l'organisation administrative et logistique des sessions du Bureau et du Comité d'éthique de la recherche et d'en garantir le bon fonctionnement ;
- ❖ D'assurer la rédaction, l'archivage et la diffusion des comptes-rendus et des avis émis par le Bureau et le Comité d'éthique de la recherche.

Article 4.2. Constitution et rôle du Bureau

Le Comité d'éthique de la recherche est administré par un Bureau composé d'un Président, d'un Vice-Président et d'un secrétaire.

Le Président et le Vice-Président sont élus pour 2 ans renouvelables par les membres du Comité à la majorité absolue des suffrages exprimés.

Le secrétaire est désigné par le Président, parmi les membres du Comité.

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

Le Président a pour mission de :

- ❖ Valider l'ordre du jour et convoquer le Comité d'éthique de la recherche;
- ❖ Présider les réunions plénières du Comité et celles du Bureau ;
- ❖ Signer les avis rendus à l'issue des réunions au nom du Comité ;

- ❖ Dresser le bilan de l'activité de l'année écoulée et le présenter au Comité d'éthique de la recherche et à la Commission de la Recherche pour information.

En cas d'empêchement, le Président est remplacé par le Vice-président.

Article 4.3. Saisine du Comité

Le Comité d'éthique de la recherche est saisi par les personnels et les usagers tels que définis dans l'article 1.

Les porteurs de projet, informent le directeur de l'unité lors de la saisine du Comité d'éthique de la recherche.

La saisine doit être effectuée par l'envoi du formulaire de saisine rempli annexé au présent document selon le calendrier publié sur le site Internet et intranet de l'UM.

La saisine du Comité d'éthique de la recherche doit être effectuée en amont de la réalisation du projet.

Le Bureau se prononce au cas par cas sur la recevabilité de la demande.

Un accusé de réception est envoyé par le secrétariat.

Article 4.4. Instruction des dossiers

Deux rapporteurs par dossier, qui ne sont ni membres de la même structure de recherche que le porteur de projet, ni en conflit d'intérêts, sont désignés par le Bureau du Comité d'éthique de la recherche. Les rapporteurs disposent d'un délai de quatre semaines pour rédiger leur rapport qui est présenté lors de la réunion du Comité.

Le Comité d'éthique de la recherche se réunit au plus tard trois mois après avoir été saisi.

A titre exceptionnel, des séances extraordinaires du Bureau peuvent être organisées pour rendre un avis. Cette possibilité doit répondre à une situation d'urgence stricte, les porteurs du 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 4.5. Convocation du Comité

Les membres sont convoqués par écrit (courrier électronique) 10 jours avant la réunion. L'ordre du jour et les documents nécessaires à la tenue de la séance sont joints au courrier électronique de convocation.

Article 4.6. Modalités de réunion

La présidence du Comité d'éthique de la Recherche est assurée par :

- ❖ Le Président du CER ;
- ❖ En cas d'empêchement de celui-ci, le Vice-Président ;
- ❖ En cas d'empêchement de ce dernier, un membre préalablement désigné par le Président ou le Vice-Président.

Le Comité d'éthique de la Recherche délibère valablement lorsque la moitié au moins de ses membres sont présents ou représentés lors de l'ouverture de la session. Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle réunion a lieu sur le même ordre du jour, sans condition de quorum.

En cas d'absence, un membre peut se faire représenter par un autre. Un membre présent ne peut pas détenir plus d'une procuration.

Lors de la session, les membres présents déclarent leurs éventuels liens d'intérêt vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen. En cas de conflit ou de risque de conflit, ils devront quitter la salle, et ne participeront ni aux discussions, ni à la délibération, ni au vote.

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

L'avis est rédigé par le secrétariat administratif du Comité d'éthique de la recherche, validé par le Président du Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier et envoyé au porteur de projet dans les trois semaines qui suivent la réunion.

Article 4.7. Contenu de la décision

Le Comité rend des avis motivés.

Le Comité peut rendre quatre catégories d'avis :

- ❖ avis favorable ;
- ❖ avis favorable sous réserve de modifications. Dans le cas où l'avis rendu est favorable sous réserve de modifications, le responsable du projet envoie une version modifiée du projet faisant apparaître les rectifications apportées.
Si le Comité estime, qu'il n'est pas nécessaire que la version modifiée du projet soit à nouveau présentée devant lui en formation plénière, celle-ci est soumise aux rapporteurs du projet et validée par le Bureau.
L'avis favorable n'est délivré qu'une fois que les réserves sont levées.
- ❖ avis de déclaration d'incompétence du Comité si le projet relève d'une autre procédure ou d'un autre comité ;
- ❖ avis défavorable. Dans le cas où l'avis est défavorable, le responsable du projet peut soumettre une nouvelle demande d'avis, mais uniquement s'il apporte des corrections au projet. Dans ce cas, de nouveaux rapporteurs sont désignés.

Article 4.8. Amendement pour un projet ayant reçu un avis favorable

Un responsable, ayant reçu un avis favorable et dont le projet fait l'objet de changements mineurs, devra adresser une nouvelle version du formulaire faisant apparaître les modifications mineures et expliquant dans quelles mesures ces modifications ne transforment pas la nature du projet initial.

Le Bureau du Comité d'éthique de la recherche peut décider, après avoir obtenu l'avis favorable des rapporteurs initiaux du projet, d'étendre l'avis favorable initial au projet modifié.

Si la nature du projet initial est modifiée, le Comité d'éthique de la recherche sera saisi pour émettre un nouvel avis.

Article 4.9. 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

Les membres du Comité d'éthique de la recherche s'engagent à prendre connaissance et à respecter le Règlement intérieur du Comité d'éthique de la recherche.

Ils s'engagent également à participer au fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche, notamment en remettant les rapports d'évaluation des projets de recherche qui leur sont affectés. En cas d'impossibilité, ils s'engagent à prévenir le Bureau.

Article 5.1. 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, ainsi que les débats et les délibérations. Les membres s'engagent à ne pas divulguer les documents échangés.

Les règles de confidentialité s'appliquent également aux membres invités du Comité d'éthique de la recherche.

Article 6 : Dispositions finales

Le Comité d'éthique de la recherche est créé par délibérations du Conseil d'administration de l'Université de Montpellier.

Son règlement intérieur peut être révisé selon la même procédure.

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

Formulaire de soumission au Comité d'Éthique de la Recherche de l'Université de Montpellier

1.	Informations générales	10
2.	Attestation sur l'honneur	10
3.	Présentation du projet	11
2.1	Intérêts scientifiques du projet :	11
3.2	Participants au projet :	12
3.3	Conflits d'intérêts	12
4.	Recueil du formulaire de consentement éclairé	13
5.	Protection de la vie privée et des données	14
6.	ANNEXE 1	16
7.	ANNEXE 2	19

1. Informations générales

Historique du projet : ☐ Première soumission ☐ Amendement

Nom du porteur de projet.....

Titre du projet.....

Structure de rattachement (Unité de recherche,
UFR).....

2. Attestation sur l'honneur

☐ Je certifie ne pas avoir sollicité de manière simultanée un autre comité d'éthique de la recherche et ne pas avoir reçu préalablement d'avis défavorable d'une autre instance.



☐ J'ai sollicité un autre comité d'éthique de la recherche dont l'avis est défavorable, je joins une copie de l'avis en annexe du formulaire.

☐ Je certifie avoir informé mon directeur d'unité de recherche de la soumission de mon projet au comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montpellier.

3. Présentation du projet

2.1 Intérêts scientifiques du projet :

Contexte général :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Contexte spécifique :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Question scientifique :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Objectif scientifique :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Innovations / Impact :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

3.2 Participants au projet :

Porteur du projet et chercheurs participant au projet, qualité, qualification et compétences pour le portage du projet :

.....
.....
.....

3.3 Conflits d'intérêts

.....
.....
.....
.....
.....

3.4 Méthodologie du projet :

Mode de recrutement et/ou des enquêtés, échantillonnage ; caractéristique des participants (populations, tranche d'âge, mode de vie) et nombre de sujets prévus :

.....
.....
.....
.....
.....

Lieu d'expérimentation :

.....
.....
.....
.....
.....

Conditions expérimentales :

.....
.....
.....
.....
.....

Outils utilisés :

.....

.....
.....
.....
.....

Méthode d'analyse :

.....
.....
.....
.....
.....

Statistiques :

.....
.....
.....
.....
.....

Date de démarrage et durée de l'étude :

.....
.....
.....
.....
.....

Bénéfices pour le participant :

.....
.....
.....
.....
.....

Risques pour le participant :

.....
.....
.....
.....
.....

Risques pour l'investigateur principal :

.....
.....
.....
.....
.....

4. Recueil du formulaire de consentement éclairé

Modalités de recueil du consentement éclairé :

.....
.....
.....

Dans le cas d'une étude menée auprès d'une population mineure ou sous tutelle, expliquez la manière dont est recueilli le consentement éclairé :

.....
.....
.....

5. Protection de la vie privée et des données

Le plan de gestion des données (PGD) est-il générique ou spécifique à cette étude ?

Procédés d'anonymisation des données :

.....
.....
.....

Personnes ayant accès aux données :

.....
.....
.....

Types des données archivées :

.....
.....
.....

Durée de l'archivage :

.....
.....
.....

Lieux de l'archivage :



UNIVERSITÉ DE
MONTPELLIER

.....
.....
.....

Personnes responsables de l'archivage :

.....
.....



ANNEXE 1

RECUEIL DU CONSENTEMENT ECLAIRE

(Document à communiquer aux participants à l'étude)

Titre du projet :

.....
.....
.....
.....
.....

Responsable scientifique du projet :

.....
.....
.....
.....
.....

Objectifs du projet :

.....
.....
.....
.....
.....

Ce que l'on attend de vous :

.....
.....
.....
.....
.....

Vos droits de quitter l'étude :

.....
.....
.....
.....
.....

Vos droits de poser des questions :

.....
.....



.....
.....
.....

Vos droits à la confidentialité et au respect de votre vie privée :

.....
.....
.....
.....
.....

Bénéfices attendus de l'étude :

.....
.....

.....
.....

Risques possibles de l'étude :

.....
.....

.....
.....

Consentement :

.....
.....
.....
.....
.....

A remplir par le participant :

Consentement

- ☐ J'ai lu et je comprends les informations figurant dans ce document.
☐ J'accepte de manière libre et éclairée de participer à ce projet de recherche.

Date, Nom, Prénom, Signature :

.....
.....
.....
.....



UNIVERSITÉ DE
MONTPELLIER

A remplir par l'expérimentateur :

Date, Nom, Prénom, Signature :

.....
.....
.....
.....

Coordonnées de l'expérimentateur

ANNEXE 2

Fiche d'information pour le participant

Cette note est destinée à vous donner des éléments d'information sur cette recherche. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments de cette note, n'hésitez pas à demander des explications au chercheur. Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Le chercheur vous laissera le temps nécessaire pour prendre votre décision.

Présentation :

.....
.....
.....
.....

Objectif :

.....
.....
.....
.....

Méthodologie

.....
.....
.....
.....

Déroulement

.....
.....
.....
.....

Bénéfice attendu et indemnisation

.....
.....
.....
.....

Risques engendrés

.....
.....



UNIVERSITÉ DE
MONTPELLIER

.....
.....
.....

Vos droits et garanties

.....
.....
.....
.....
.....

Si vous avez des questions n'hésitez pas à les poser au responsable de l'étude mentionné ci-dessus. Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez à la recherche scientifique.

Fait le ../../..

À

.....