

RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE INRAE-Cirad-Ifremer

Novembre 2024

Missions

Le comité d'éthique des projets de recherche (CEPR) a pour mission d'examiner sous l'angle éthique les projets qui lui sont soumis et de formuler des avis consultatifs. Il peut être saisi pour réfléchir à l'ensemble des questions éthiques soulevées par un projet mené dans les champs de l'agriculture, de l'alimentation et de l'environnement au sens large, incluant notamment la biodiversité. Il ne peut remplacer une obligation réglementaire de soumission d'un protocole à une instance nationale telle qu'un Comité de Protection des Personnes (CPP), le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES), un Comité d'éthique en expérimentation animale (CEEA) ou le Comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM (CEUCO). Toutefois, il peut être consulté en complément de ces derniers afin d'obtenir un avis sur des éléments du projet ne faisant pas l'objet d'obligations légales.

Dans le cas le plus général, la soumission d'un projet au CEPR n'est donc pas une obligation et est à l'initiative des scientifiques. Néanmoins, elle est obligatoire à INRAE et à Ifremer, avant même toute recherche de financement et quel que soit le partenariat envisagé, pour certains projets d'édition du génome ou des projets impliquant des modifications génétiques de type « gain de fonction » de micro-organismes. Dans ces deux cas, l'avis du comité est utilisé par la direction générale de l'institut pour autoriser ou non le projet. Enfin, au cas par cas, la direction générale, une direction scientifique, un département ou un(e) directeur(rice) d'unité peuvent être amenés à conseiller voire demander à ce qu'un projet particulier soit soumis au comité d'éthique des projets INRAE-Cirad-Ifremer afin d'aider à une prise de décision.

Pour répondre aux demandes de certificat éthique de la part d'éditeurs ou de financeurs, le comité d'éthique des projets de recherche 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 (IRB00013805/ IORG0011649). À ce titre, il peut délivrer des certificats permettant aux porteurs d'attester de la démarche de réflexion éthique mise en place en amont du projet.

Bien que le périmètre thématique du comité soit assez différent de ceux de la plupart des CER (Comité d'Éthique de la Recherche) existant actuellement en France, et en particulier bien que ses réflexions aillent au-delà du respect des participants humains impliqués dans les protocoles, son fonctionnement s'inspire largement des recommandations portées par la Fédération des CER dont le comité est membre.

Composition

Les membres du comité d'éthique des projets de recherche INRAE-Cirad-Ifremer sont nommés pour une durée de quatre ans (renouvelable une fois) par le(la) PDG INRAE, après une validation collégiale associant les PDGs du Cirad et de Ifremer. Leur désignation est basée sur leur participation, en cours ou passée, à une activité de recherche dans les domaines de l'agriculture, l'alimentation, la mer ou l'environnement au sens large, sur leur expérience de la réflexion éthique ou sur leur appartenance à la société civile. Ce comité pluridisciplinaire compte au minimum quatorze membres, dont au moins un tiers est extérieur aux trois organismes.

En complément, et en fonction des expertises nécessaires pour l'analyse de certains dossiers, des expert(e)s extérieur(e)s au comité peuvent être invité(e)s à participer à l'analyse de dossiers et aux réunions correspondantes.

Le comité est présidé par un(une) président(e) nommé(e) parmi les membres par le(la) PDG INRAE, en concertation avec les PDGs du Cirad et de l'Ifremer. Il(elle) est assisté(e) des co-secrétaires¹ nommé(e)s par chaque organisme, qui ne sont pas membre du comité. Sans contribuer à l'analyse des dossiers, aux rapports et avis du Comité, les co-secrétaires peuvent apporter toute information utile liée à leur connaissance des dossiers et à leurs interactions avec les porteurs. Président(e) et secrétaires constituent le bureau du comité.

La composition du comité, avec la liste de ses membres, est disponible sur la page : <https://ethique-projets.hub.inrae.fr/le-comite>.

Fonctionnement

Soumission :

La soumission d'un projet au comité est effectuée par le(la) porteur(se) du projet après avoir réalisé l'auto-évaluation éthique proposée (voir, selon le cas, le [document INRAE](#), [Ifremer](#) ou [Cirad](#)) et après avoir discuté avec le(la) secrétaire du comité correspondant à son organisme de rattachement. Aucune soumission directe n'est acceptée sans cette discussion préalable.

Les projets (ou protocoles) sont soumis avant leur mise en œuvre, et si possible en parallèle ou avant le dépôt des demandes de financement et la mise en conformité réglementaire. Une trame de dossier est fournie ([Dossier CEPR](#)) ; le document final ne doit pas excéder dix pages. Il doit être rempli en s'aidant de la réflexion menée lors de l'auto-évaluation et être accompagné de l'ensemble des documents annexes nécessaires à l'examen éthique (fiches d'information et de consentement par exemple).

Le(la) porteur(se) doit être un membre du personnel d'un des trois organismes INRAE, Cirad ou Ifremer, ou un(e) chercheur(e) ou enseignant(e) chercheur(e) contractuel(le), statutaire ou salarié(e) membre d'une UMR, dans laquelle INRAE, le Cirad ou l'Ifremer sont impliqués. Si le(la) porteur(se) a un contrat à durée déterminée, il(elle) doit indiquer un(e) responsable du projet (responsable d'équipe ou directeur(rice) d'unité). Le(la) porteur(se) ne peut pas être un(e) étudiant(e) ou doctorant(e) : dans le cas d'un projet de master ou de doctorat, le dossier doit être déposé par l'encadrant(e) ou le directeur(rice) de thèse. Au cas par cas, selon la disponibilité du comité et après validation par le(la) président(e), le comité peut être amené à examiner des dossiers portés par des scientifiques statutaires exerçant dans une unité dont aucun des trois organismes n'est tutelle.

Le dossier doit être soumis au moins deux semaines avant la date de la réunion au cours de laquelle le(ou la) porteur(se) souhaite qu'il soit examiné ([calendrier disponible sur le site du comité](#)) selon la procédure indiquée sur le site web (<https://ethique-projets.hub.inrae.fr/soumettre-un-projet>). Il est envoyé à l'une des trois adresses ci-après, en mettant en copie la direction du département concerné au sein de l'organisme de rattachement du (de la) porteur(se) de projet.

- referent-ethique@inrae.fr pour des projets portés par INRAE,
- delegation.integritescientifique@cirad.fr pour des projets portés par le Cirad,
- ddis@ifremer.fr pour des projets portés par l'Ifremer.

¹ Pour le Cirad et l'Ifremer, il s'agit de la personne déléguée à la déontologie et à l'intégrité scientifique. Pour INRAE, il s'agit du/de la référent(e) à l'éthique des projets de recherche.

Examen des dossiers :

Dès réception, le bureau attribue le projet à deux rapporteurs ou rapportrices qui sont généralement deux membres du comité. Dans certains cas, ce travail peut être confié à un(e) expert(e) extérieur(e).

Un accusé de réception est envoyé au(à la) porteur(se) en lui précisant la date d'examen du projet.

Le dossier est déposé sur un espace de stockage sécurisé auquel seuls les membres du comité ont accès. Ceux-ci, même s'ils ne sont pas rapporteurs, en prennent connaissance avant la réunion du comité.

Avant tout examen de dossier, les liens d'intérêt éventuels des membres du comité (et notamment des rapporteurs ou rapportrices) en relation avec le projet sont recueillis et analysés de façon collégiale par le bureau. En cas de risque de conflit d'intérêts identifié pour un des membres du comité, une mesure de gestion du risque est appliquée (e.g. non-participation à l'avis portant sur le projet, déport du membre).

Les deux rapporteurs examinent en détail le projet de manière indépendante puis, après échange éventuel entre eux, présentent leur analyse aux membres du comité lors d'une réunion mensuelle.

Réunions :

Le comité se réunit une fois par mois (à l'exception du mois d'août) en présentiel (environ deux réunions par an) ou en visioconférence.

Les réunions sont réservées aux seuls membres, aux éventuels expert(e)s invité(e)s à participer à l'analyse d'un projet et au secrétaire du comité. Le(la,les) porteur(e,s) peuvent être invité(e)s à participer à une partie de la réunion concernant leur projet afin de le présenter et de faciliter son analyse.

Le contenu des projets, l'identité des rapporteurs, ainsi que les discussions entre les membres du comité lors des réunions sont confidentiels : **par leur participation au comité et l'acceptation du présent règlement intérieur, les membres s'engagent à respecter cette confidentialité.** Cette obligation de confidentialité implique i) qu'ils ne transmettent aucune information concernant les projets et les échanges intervenant avant, pendant ou après les réunions, en-dehors du cadre des activités du comité ; ii) qu'ils s'engagent à détruire les dossiers évalués dès que l'avis définitif du comité aura été rendu (ou, à défaut, à la demande du secrétariat).

Un projet ne peut donner lieu à un avis au cours d'une réunion que si au moins deux tiers des membres sont présents (en présentiel ou distanciel). Dans le cas contraire, une proposition de rapport (et d'avis) est soumise aux absents et sa validation (par email) est nécessaire avant tout retour aux porteurs.

Les discussions, initiées par les avis des deux rapporteurs, ont pour but d'évaluer les objectifs, le partenariat, les méthodes et les conséquences du projet d'un point de vue éthique, en considérant les individus, la société, les animaux, l'environnement et la biodiversité (cf. la démarche présentée dans le document d'auto-évaluation). Cette réflexion s'effectue de façon collégiale en utilisant comme guides à l'évaluation éthique les recommandations de la fédération des CER en ce qui concerne notamment le respect des participants humains et l'examen des liens d'intérêt et, lorsqu'ils existent, les avis et recommandations du comité « Éthique en Commun ». Le comité n'a pas en charge

de vérifier le respect de la réglementation (RGPD, APA, OGM, etc.) même s'il peut être amené à effectuer des rappels à leur sujet.

Avis et délais :

Lors d'un examen en réunion, le comité, après délibération, peut émettre cinq sortes d'avis :

- Avis favorable
- Avis favorable sous réserve de modifications ou de précisions (que les rapporteurs valideront ensuite par email)
- Avis en attente de modifications importantes
- Avis défavorable
- Impossible de se prononcer en l'état

Deux semaines au maximum après examen en réunion, les rapporteurs soumettent aux autres membres du comité leur proposition de rapport reflétant les discussions et les recommandations émises. Ce rapport est modifié ou validé au cours de la semaine qui suit par l'ensemble des membres (absence de réponse valant validation).

Trois semaines au maximum après examen d'un projet en réunion, le(la) secrétaire retourne la réponse du comité au(à la) porteur(se) sous la forme d'un ou de deux documents :

- Un document confidentiel préparatoire à l'avis comportant l'analyse du comité, les éventuelles recommandations, demandes de modifications ou de précisions ;
- Un avis définitif officiel (dans le cas où il a été émis dès la première réunion).

Les porteur(se)s disposent ensuite d'un mois pour répondre à un avis de type « Avis favorable sous réserve de modifications ou de précisions », ou bien d'un délai de deux mois si leur projet doit être à nouveau examiné en réunion (en respectant le [calendrier disponible sur le site du comité](#)). Dans les deux cas, leur retour doit comporter au minimum une lettre de réponse aux points soulevés par le comité et une version modifiée de leur dossier faisant apparaître les modifications effectuées.

Sans réponse de leur part dans les délais impartis ou en cas de réponse insatisfaisante, le comité se réserve la possibilité de ne pas émettre d'avis final.

Dans le cas d'un « Avis favorable sous réserve de modifications ou de précisions », les rapporteurs examinent les documents dans les deux semaines suivant le retour du dossier et donnent leur accord par courrier électronique à l'émission d'un avis favorable, lequel est transmis au(à la) porteur(se).

Dans le cas d'un dossier devant être examiné à nouveau en réunion, les délais sont identiques à ceux des examens initiaux.

Le comité ne procède pas à plus de trois évaluations d'un même projet.