

CERNI

Comité d'éthique sur les recherches non interventionnelles

UPJV

Règlement intérieur du Comité d'éthique sur les recherches non interventionnelles (CERNI)

Le CERNI est composé d'un Président nommé par le Président de l'Université, d'un vice-Président désigné par le Président de l'UPJV sur proposition du Président du CERNI, d'un secrétaire désigné par le Président de l'UPJV sur proposition du Président du CERNI et de plusieurs experts thématiques internes et externes à l'établissement.

Le CERNI procède à l'évaluation des protocoles de recherche et émet une décision contraignante sur la démarche scientifique proposée par l'investigateur principal.

Il est à noter que cette évaluation est imposée par certaines revues, notamment internationales, pour la publication d'un article et par la Commission Européenne dans le cadre de projets déposés au titre du Programme de recherche européen H2020.

Saisie du CERNI de l'UPJV

Le CERNI traite des recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle ainsi que les enquêtes et études observationnelles :

Article 1 : Procédure

Le CERNI étudie l'objectif de la recherche, les méthodes, la sélection des participants ainsi que les modalités de recueil de leur consentement libre et éclairé, de la confidentialité et de la protection des données collectées. Pour des questions spécifiques, le Bureau du CERNI peut faire appel à des experts extérieurs.

1.1 Mécanisme de saisine

Le CERNI est saisi par des personnels titulaires.

Le responsable de projet se rend sur l'onglet recherche du site de l'UPJV, boîte à outils, soumettre une demande au CERNI et se connecte avec ses identifiants : <https://www.upicardie.fr/cerni/> afin de s'informer et d'effectuer la démarche en ligne.

Dans tous les cas, le responsable du projet doit faire signer le dossier par le directeur de l'Unité de recherche avant d'être soumis au CERNI.

Le dépôt se fait au fil de l'eau.

La saisine se fait en suivant la procédure indiquée sur la page consacrée au CERNI sur le site de l'UPJV. Les membres du Bureau du CERNI reçoivent le projet déposé. Un numéro est donné au dossier sous la forme date-ordre de délibération, durée d'agrément (ex : 2012-03-06-1...).

Un accusé de réception est renvoyé automatiquement au demandeur. L'examen du dossier se fera au fil de l'eau.

1.2 Examen des dossiers

Le Bureau examine la saisine et décide de sa recevabilité puis affecte le dossier à deux experts thématiques relevant du (ou des) collège(s) thématique(s) compétent(s).

Les membres du CERNI déclarent leurs éventuels conflits d'intérêt vis-à-vis des dossiers traités. En cas de conflit, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent pas à la délibération et au vote.¹

1.3 Examen des dossiers par le CERNI

La procédure d'examen des dossiers soumis au CERNI se déroule intégralement de façon dématérialisée.

En cas de divergence des conclusions, ou encore si la complexité d'un dossier l'exige, le projet est débattu en réunion du CERNI en formation plénière.

Dans ce cas, le dossier fait l'objet d'une présentation orale par le responsable du projet devant les membres du CERNI (5 min de présentation puis 10 min de questions). Le responsable de projet ne peut être présent lors des délibérations.

Le CERNI délibère à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité, la voix du Président du CERNI est prépondérante.

Afin que le quorum fixé à la moitié de ses membres plus un puisse être atteint, tout membre est tenu, dès réception de sa convocation, de faire connaître sa disponibilité ou indisponibilité à la date fixée pour la séance de travail en avertissant le Président du CERNI. En cas

¹ Situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de ses fonctions par un agent public

d'empêchement, tout membre doit adresser au Président, avant la séance et par écrit, ses remarques à propos de l'ensemble des projets fixés à l'ordre du jour, remarques qui seront lues au cours de la délibération.

Si l'indisponibilité de plusieurs membres fait apparaître que le quorum ne pourra être atteint, la réunion est reportée. Le Président fixe la séance de remplacement dans les 15 jours qui suivent la date initiale.

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

Les réunions du CERNI se déroulent dans un lieu mis à disposition par l'UPJV. Selon le contexte, ces réunions pourront avoir lieu en distanciel.

Article 2 : Avis et décisions du CERNI

Les avis et décisions du CERNI sont réputés être des avis et décisions contraignants.

Ces avis et décisions se conforment au principe d'anonymat et respectent impérativement le secret professionnel.

Les avis et décisions du CERNI s'imposent au demandeur et sont communiqués au responsable de projet et au Directeur de Laboratoire.

Le CERNI rend cinq catégories d'avis et décisions motivés à l'issue d'un vote :

- **Favorable**
- **Favorable sous réserve** (modifications mineures validées par le rapporteur à l'origine de la réserve)
- **Défavorable sous réserve de modifications majeures à resoumettre au CERNI**
- **Défavorable ferme et définitif**
-
- **Irrecevabilité en cas de compétence du CPP (donc Requalification CPP avec conseils)**

Le vote est effectué à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité, la voix du Président du CERNI est prépondérante.

La décision est rédigée et envoyée par courrier électronique par le Président ou le Vice-Président dans les 15 jours qui suivent la décision unanime des experts ou la réunion du CERNI en formation plénière le cas échéant.

La décision est accompagnée de recommandations envoyées au responsable du projet, une copie de cette décision sera adressée au Directeur de l'unité de recherche.

Procédure de réexamen après un avis défavorable sous réserve

En cas d'avis défavorable, le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet. Le CERNI auditionne alors automatiquement le responsable de projet dans le cas où le

projet n'avait pas déjà donné lieu à une présentation orale. Les rapporteurs doivent être différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission

Possibilité d'avenant pour un projet ayant bénéficié d'un avis favorable

Un projet ayant reçu un avis favorable et qui fait l'objet d'une nouvelle mise en œuvre avec des changements mineurs du protocole (ajouts de sujets, nouvelle mesure, etc.) peut faire l'objet d'un avenant, qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre sans que le responsable soumette à nouveau son projet. Le porteur du projet adresse un courriel à l'adresse générique du CERNI, dans lequel il explique les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole. Le CERNI dans sa formation restreinte décide ou non d'accepter l'avenant par un vote effectué à la majorité des membres présents. En cas de vote négatif, une modification substantielle du projet doit être apportée et faire l'objet d'un nouveau dépôt.

Article 3 : Archivage

Pour chaque réunion, un relevé de décision est rédigé et archivé. Ce relevé reprend les décisions prises par le CERNI ainsi que le rapport des évaluateurs.

Il est constitué un recueil des décisions du CERNI comportant les parties suivantes :

- Relevés de décisions du CERNI ;
- Rapports des évaluateurs ;
- Recommandations par thématiques.

Seules ces dernières font l'objet d'une diffusion aux responsables des projets.

Un rapport d'activité est établi annuellement et présenté en commission recherche de l'UPJV par le Président du CERNI.

Les dossiers et les demandes Serveur seront archivés automatiquement.

Les documents seront à la seule disposition des membres du CERNI et des services compétents comme la direction de la recherche et la direction des affaires générales institutionnelles et juridiques.

Les rapports d'activité du CERNI seront publiés sur son site et seront publics.