

CERGA

L'éthique et les protocoles de recherches

Olivier Pascalis
Président du CERGA
 Directeur de Recherche CNRS

Laboratoire de Psychologie et NeuroCognition, CNRS UMR 5105

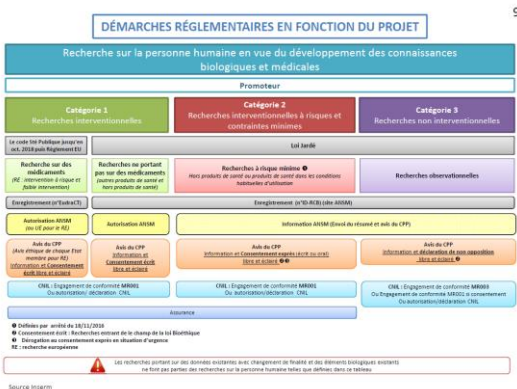
- Les recherches non biomédicales impliquant la personne humaine dépendent de la loi Jardé.
- Les recherches impliquant la personne humaine qui constituent des traitements de données personnelles sont également soumises aux législations européenne : Règlement général (UE) 2016/270 sur la protection des données (RGPD) et française : Loi du 6 janvier 1978 modifiée (loi « informatique et libertés »).

La loi Jardé: 3 grandes catégories de recherche

- **CATEGORIE 1** : Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
- **CATEGORIE 2** : Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (liste fixée par arrêté du ministre de la santé et après avis du directeur de l'ANSM)
- **CATEGORIE 3** : Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

N'entre pas dans la loi Jardé

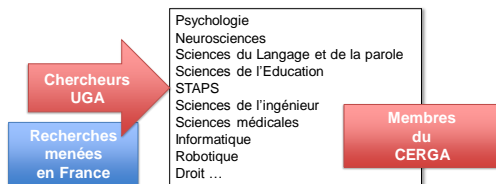
- La recherche non interventionnelle rétrospective (= recherche portant sur des données existantes avec changement de finalité et/ou des éléments biologiques existants)



Périmètre du CERGA : La notion de recherche non interventionnelle

- Critère 1 : Méthodes non invasives
- Critère 2 : Recherches observationnelles sur la personne humaine

Périmètre du CERGA Disciplines



CERGA-IRB

Accréditation IRB (Institutional Review Board)
 Accordée par l'OHRP du Département de la Santé des Etats-Unis
 Office for Human Research Protection
 U.S. Department of Health & Human Services

IRB00010290 COMUE Université Grenoble Alpes IRB #1

- devenue un standard international (CPP, CEEI Inserm)
- obligatoire pour travailler avec les Etats-Unis
- demandée par des revues et bailleurs de fonds

ATTENTION: IRB = dépendance des règles USA

Les membres du CERGA

membres volontaires

Bureau

Olivier Pascalis, Président (Laboratoire LPNC)
 Pierre Badin, Vice président (Laboratoire GPSA lab)
 Corinne Cava, Secrétaire (Laboratoire LPNC)
 Anne-Sophie Brun-Waether, Personnalité qualifiée pour ses compétences dans le domaine de l'éthique (Groupe de recherche Droits et Sciences)
 Carole Peyrie, Personnalité qualifiée pour ses compétences dans le domaine de l'éthique (Laboratoire LPNC)
Scientifiques (chercheurs et enseignants chercheurs) de l'UGA
 Nicolas ALMONIER, laboratoire Philosophie Pratiques Langages
 Aurélie CAMPAGNE, laboratoire LPNC
 Corinne CAVA, IRBA, laboratoire LPNC
 Jean-Marc COLLETA, laboratoire LDLEM
 Philippe Dessus LSE
 Aurélie GAUCHET, laboratoire LP
 René GUERIN, laboratoire GPSA-lab
 Gwenaelle JOET, laboratoire SENS
 Thomas LEMARBE, laboratoire LDLEM
 Cécile NURRA, laboratoire LSE
 Marcela PERRONE-BERTOLLOTTI, laboratoire LPNC
 Caroline POULET, laboratoire LP
 Jean-Luc SCHWARTZ, laboratoire GPSA-lab, responsable du Pôle Grenoble Cognition
 SHAWLAND, laboratoire LP
 Etienne VERGES, Groupe de recherche Droits et Sciences
 Géraldine VAL, Groupe de recherche Droits et Sciences
 Corinne VILAIN, laboratoire GPSA-lab

Non-Scientifiques de l'UGA

Patrick GUILLOT, correspondant CL Université de Grenoble
 Bernard MARTINET, correspondant CL Université de Grenoble
 Elisabeth NATARIEL, correspondante CL Université de Grenoble

Non-Scientifiques non UGA

Bernard FONTAN, Président d'Entreprise à la retraite
 Alain MAGNOL, médecin du sport
 Michèle SEMMMA, orthophoniste

Travail des membres

Les Membres du CERGA sont volontaires

Travail du Président :

- Aide au montage et suivi de protocole (~36 protocoles/an)
- Animation des séances : 6 séances/an + 2 séances/an de réflexion collective
- Rayonnement et valorisation (journée éthique, demande d'expertises extérieures)
- Avec le Secrétaire :** Réception des dossiers et validation des critères d'acceptation, répartition des dossiers aux membres, envoi des avis, archivage

Travail du Vice-président :

Rayonnement et valorisation (journée éthique, demande d'expertises extérieures)

Avec le Secrétaire : Aspects IRB

Travail Personnalité qualifiée :

Expertise en droit et science

Travail des Membres :

Présence en séance (6 séances d'examen des dossiers + 2 séances de réflexion collective)
 Expertise de dossiers (2 rapporteurs pour 36 dossiers/an)

Qu'est-ce qu'une recherche invasive ?

Le caractère invasif porte sur les techniques utilisées lors de la recherche.

Techniques qui doivent être considérées comme invasives :

- le franchissement de la barrière cutanée (prise de sang, pose d'électrode intramusculaire...)
- l'administration d'un produit par voie cutanée, orale ou circulatoire (médicament, produit de contraste ou de marquage, produit alimentaire expérimental...)
- la pénétration dans le corps d'un signal physique focalisé "non naturel" ou "naturel", dont les paramètres d'intensité, d'amplitude ou de fréquence atteignent des valeurs supérieures aux normes de sécurité définies (fréquences et amplitudes sonores, luminance, vibrations mécaniques...)

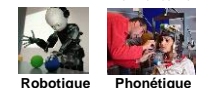
Critère 1 : Méthodes non invasives

appréciation au cas par cas du caractère invasif des méthodes

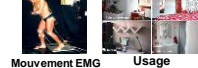
Plateformes d'expérimentation



Vision-EEG Interactions Homme-Machine



Robotique Phonétique



Mouvement EMG Usage

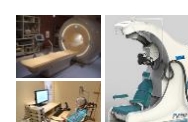
BABY LAB

Plateforme nourrisson/bébé

Expérimentations sur sites



Plateforme IRMaGe



IRMI, EEG, TMS, NIRS

Méthodes non invasives

appréciation au cas par cas du caractère invasif des méthodes



EEG Adulte → Non invasif

- comme non invasives :

les mesures de surface de l'activité électrique ou magnétique produite naturellement par certaines parties du corps humain (réponse électrodermale, électrocardiogramme, électroencéphalogramme, magnétoencéphalogramme, électromyogramme...), à condition qu'elles soient effectuées avec des appareils homologués

Critère 2 : Recherches observationnelles sur la personne humaine

Populations concernées

- Adultes (Etudiants, personnes âgées)
- Enfants
- Bébés
- Surdité
- Troubles articulaires
- Scoliose
- Obésité
- Alzheimer/Démence
- Syndrome Asperger
- D ficiency intellectuelle (Trisomie 21)
- etc.

→ Pas d'intervention/prise en charge médicale de type soins ou thérapeutique

Une attention toute particulière doit être portée aux recherches réalisées chez des **malades** en raison de leur pathologie ou de leur handicap ou sur **des personnes vulnérables** du fait de leur âge (enfants notamment de moins de deux ans, personnes âgées), de leur situation sociale ou de leur état (grossesse).

La participation de telles personnes est susceptible d'avoir une influence sur la qualification de la recherche et d'avoir pour conséquence de modifier la catégorie dans laquelle entre le protocole : par exemple, dans ce cas, une recherche ne présentant pas de contrainte n'est pas nécessairement exclue des recherches interventionnelles.

Soumettre un protocole de recherche au CERGA

Un guide à télécharger sur le site du **CERGA**

POUR SOUMETTRE UN DOSSIER solliciter l'avis du CERNI sur un protocole de recherche

- télécharger le **Guide de soumission** (version mise à jour novembre 2015)
-  laborer votre dossier tel que proposé dans ce Guide
- transmettre par mail votre dossier à CERNI (ce mail est à destination de la présidence du CERNI uniquement et respecte la confidentialité des informations envoyées)

Attention : l'avis rendu par le CERNI ne dispense ni d'une soumission à un CPP, ni d'une déclaration CNIL, lorsque ces procédures sont nécessaires.

PROCHAINE COMMISSION
3 MAI 2016
 Date limite de soumission des dossiers :
 Un seul dossier par chercheur et par séance
4 AVRIL 2016
 Nul ne télécharge le nouveau guide de soumission (mis à jour nov. 2015)
 Présence obligatoire du directeur ou d'un représentant titulaire d'un doctorat en séances.
 Si le projet de recherche est réalisé par un doctorant, seul le Directeur de la recherche peut saisir le CERNI.

Le **CERGA** se réunit en séance tous les 2 mois
 1^{er} mardi des mois janvier/mars/mai/juillet/septembre/novembre

•Date limite pour la soumission est 2 semaines avant la séance (n'attendez pas le jour J à 23h55, c'est premier arrivé premier servi et on ne peut voir que 6 dossiers par session)

•Le **CERGA** est saisi par les personnels statutaires des laboratoires de recherche du site Grenoble Alpes cerga@grenoblecognition.fr, Format **WORD**

Soumettre un protocole de recherche au CERGA

•Si le projet de recherche est réalisé par un doctorant, **seul le directeur de la recherche peut saisir le CERGA et sera responsable.**

•Le CERGA n'évalue pas les protocoles en cours

- Président s'assure de la recevabilité du dossier au CERGA
- Un accusé de réception est renvoyé par le Président pour préciser l'heure de convocation en séance
- La présence du porteur ou d'un représentant titulaire d'un doctorat en séance est obligatoire

Procédure d'examen des dossiers

5 types d'avis (**PAS UNE AUTORISATION**)

5 Types d'avis	
A - Favorable	Modifications � apporter dans un délai de 15 jours Accompagnement
B - Favorable sous réserve (modifications mineures validées par Bureau et rapporteurs)	
C - Défavorable	
D - Modifications majeures � resoumettre au CERNI	
E - Requalification CPP avec conseils	

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

- Cas de changements mineurs du protocole (ajouts de sujets, nouvelle mesure, nouveau stimuli, etc.)
- Le porteur du projet adresse un courrier au président du CERNI, dans lequel il explique les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole
- Le bureau décide ou non d'accepter l'amendement

Liste de questions

Quels sont les responsabilités portées par le CERGA lorsqu'il émet un avis ?

C'est seulement un avis

Comment contrôlons-nous la mise en application de nos recommandations ?

Pas de contrôle donc responsabilité du chercheur

Mise en place de formation pour les membres de CER non interventionnels ?

Est-ce que le CERGA intervient directement auprès des étudiants à l'Université pour les former sur les questions d'éthique ?

Oui dans différents master

Les relations avec le CPP local ?

Discussion sur les CPP de type 3 mais chaque CER et chaque CPP interprète les lois différemment