

RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'IEP DE PARIS

Préambule

Le comité de déontologie de la recherche (CDR) a été créé au sein du Conseil scientifique de l'IEP de Paris (CS), lors de la séance du 15 mai 2018, conformément à l'article 10 de son Règlement intérieur. Le changement de sa dénomination en comité d'éthique de la recherche (CER) a été validée par le Conseil scientifique en séance du 30 janvier 2024.

Le CER de Sciences Po est enregistré en tant qu'*Institutional Review Board* (IRB) auprès de l'*Office for Human Research Protections* (OHRP) du *US Department of Health and Human Services* (DHHS) (IRB00014843 / IORG0012554 – licence valable jusqu'au 07/09/2028).

Chapitre 1 - Composition du comité d'éthique de la recherche (CER/IRB)

Article 1 - Membres

Conformément aux règles relatives à l'organisation des IRB, le CER/IRB est constitué de :

Membres votants

- neuf membres de la faculté permanente, nommés par le directeur de l'IEP de Paris sur proposition du DS, en lien avec les directeurs et directrices de département pour une durée de trois ans ;
- un membre extérieur à Sciences Po pour une durée de trois ans ;
- deux membres extérieurs à la communauté scientifique pour une durée de trois ans.

Membres non-votants

- le directeur ou la directrice scientifique (DS) ;
- le ou la délégu.e à la protection des données (DPD / DPO) ;
- le ou la référent.e à l'intégrité scientifique (RIS) ;
- le ou la coordinateur ou coordinatrice scientifique.

Article 2 - Présidence

Le comité d'éthique de la recherche est présidé par le ou la DS. Il ou elle ne prend pas part aux votes.

Article 3 – Coordination scientifique

Au titre du soutien apporté par Sciences Po au CER, un membre de la communauté scientifique (chargé de mission à l'intégrité scientifique et à l'éthique de la recherche) est nommé coordinateur du CER, en appui de la présidence du CER avec laquelle il travaille en étroite collaboration et le bureau auquel elle appartient. La coordination assiste aux réunions et aide à la rédaction des ordres du jour, des relevés de décision, des fiches de recommandation et des rapports annuels. Elle participe au suivi des projets de recherche et répond aux questions de la communauté scientifique. Elle assure une veille en matière d'éthique de la recherche et participe aux activités organisées par les instances nationales, européennes et internationales.

Article 4 – Secrétariat

Le secrétariat du CER est assuré par la direction scientifique. Le secrétariat travaille en étroite collaboration avec la présidence et la coordination et appartient au bureau. Il organise les réunions du CER auxquelles il assiste. Il échange avec les porteurs de projet et les rapporteurs lors de l'instruction des projets de recherche. Il aide à la rédaction des différents documents de travail et formulaires. Il assure la rédaction, l'envoi et le suivi des avis adressés aux porteurs de projet. Il assure l'archivage des documents relatifs au fonctionnement du CER, ainsi qu'aux projets de recherche et avis.

Article 5 – Bureau

Le bureau du comité d'éthique de la recherche est composé de sa présidence, de la coordination et du secrétariat ainsi que trois membres du CER. Il vérifie la recevabilité des saisines et les oriente selon les procédures d'instruction. Il assure le suivi des projets CER ayant obtenu un avis « favorable avec recommandations » et vérifie la mise en œuvre des recommandations avant de délivrer un avis favorable. Il assure le suivi annuel des projets IRB. Il statue sur l'éventuel réexamen éthique relatif à des re-saisines relatives à des modifications du protocole de recherche.

Chapitre 2 - Compétences et missions

Article 6

Ce que fait le CER/IRB

A/ Le comité d'éthique de la recherche (CER) examine les projets de recherche en sciences humaines et sociales (recherches sur la personne humaine) qui lui sont soumis par toute personne entreprenant un projet de recherche (à partir du doctorat, sauf exception) au sein de l'IEP et de la FNSP. Il s'assure que ces projets respectent les principes d'éthique et de déontologie de la recherche et de protection des données, tels que définis par la charte de déontologie de la recherche de Sciences Po et qu'internationalement acceptés, dans le respect de la législation et de la réglementation en vigueur en France et en Europe. Il rend des avis de conformité éthique relatifs aux problèmes éthiques que ces projets soulèvent et aux mesures de résolution ou de minimisation que le porteur de projet propose d'adopter.

B/ Le CER dans sa formation IRB examine les projets de recherche en sciences humaines et sociales relevant des disciplines couvertes par Sciences Po qui lui sont soumis par toute personne entreprenant un projet de recherche (à partir du doctorat, sauf exception). Le CER/IRB doit également être saisi à l'occasion de modifications de protocole des projets de recherche (amendements). Il s'assure que ces projets respectent les principes d'éthique et de déontologie de la recherche internationalement acceptés et se conforment à la législation et à la réglementation en vigueur en France et en Europe. Il rend des avis de conformité éthique relatifs aux problèmes éthiques que ces projets soulèvent et aux mesures de résolution ou de minimisation que le porteur de projet propose d'adopter.

Quand cela est requis, le comité d'éthique de la recherche produit des *Fiches de recommandation* et à destination de la communauté scientifique, indiquant les points de vigilance et les risques, ainsi que les mesures de minimisation à mettre en œuvre.

Le comité d'éthique de la recherche assiste la direction scientifique (DS) et la direction générale (DG) de Sciences Po dans la définition et la mise en œuvre de la politique institutionnelle en matière d'éthique et de déontologie de la recherche.

Ce que le CER/IRB ne fait pas

Le comité d'éthique de la recherche n'assure pas la mise en conformité RGPD/loi Informatique et libertés des projets de recherche. La délégation à la protection des données de Sciences Po doit être saisie en amont ou en parallèle de la procédure d'évaluation éthique pour les projets déposés par la communauté scientifique de Sciences Po. Les projets de recherche requérant une certification IRB soumis par des porteurs externes à Sciences Po doivent fournir une attestation DPO émanant de leur institution de rattachement en amont de la saisine de l'IRB.

Le comité d'éthique de la recherche n'est pas compétent en matière juridique. Il est de la responsabilité du porteur de projet de vérifier la légalité des opérations de recherche qu'il entend conduire auprès des services juridiques compétents.

Le comité d'éthique de la recherche n'est pas compétent en matière de recherche biomédicale portant sur la personne humaine telle que définie par la loi Jardé. Le porteur de projet pourra être invité à se rapprocher d'un Comité de protection des personnes (CPP) si tel est le cas.

Le comité d'éthique de la recherche n'est pas compétent en matière d'instruction des manquements à l'intégrité scientifique et à l'éthique de la recherche. Cette mission échoit au référent à l'intégrité scientifique (RIS) de Sciences Po : integrite.scientifique@sciencespo.fr

Article 7

Un rapport annuel des travaux du CER est présenté au Conseil scientifique de l'IEP réuni en formation plénière.

Chapitre 3 - Fonctionnement du comité d'éthique de la recherche

Article 8 - Saisine

A/ Le comité d'éthique de la recherche (CER) peut être saisi par toute personne entreprenant un projet de recherche (à partir du doctorat, sauf exception) au sein de l'IEP et de la FNSP, par la direction scientifique, par le délégué à la protection des données, par le référent à l'intégrité scientifique, par les directeurs d'unités de recherche et par toute autre direction ou instance de l'IEP de Paris ou de la FNSP.

Il doit être saisi préalablement à la mise en œuvre du projet de recherche, dans un délai suffisant pour en permettre l'instruction : soit un délai raisonnable de trois mois, le dossier devant être finalisé quatre semaines minimum avant le passage en séance.

Il peut également être saisi de tout changement ou toute question nouvelle survenus au cours du projet de recherche.

La consultation éventuelle, en cas de collecte et de traitement de données, du délégué à la protection des données et du gestionnaire de données du projet s'effectue préalablement ou en parallèle à la saisine du comité d'éthique de la recherche, dans un délai permettant une instruction suffisante.

B/ Le CER en formation IRB n'examine que les projets de recherche en SHS dans les disciplines couvertes par Sciences Po, placés sous la responsabilité juridique d'établissements publics ayant une mission de recherche.

Il n'examine que les projets de recherche soumis préalablement à la mise en œuvre de la recherche.

Il n'examine que les projets de recherche dont les équipes de recherche ont suivi une formation accréditée IRB depuis moins de trois ans.

Il n'examine que les projets de recherche ayant préalablement reçu un avis favorable du délégué à la protection des données de l'établissement auquel le porteur de projet est rattaché (si applicable).

Le CER examine en priorité les projets portés par les membres de la communauté scientifique de Sciences Po. En fonction de sa charge de travail et dans un souci de qualité de la certification éthique, il se réserve la possibilité de ne pas traiter tous les projets de recherche qui lui seraient soumis.

C/ Cas de double ou multiples saisines

Le comité d'éthique de la recherche examine des projets de recherche n'ayant pas requis de certification éthique auprès d'un autre CER/IRB, sauf si cette nouvelle certification est dûment justifiée ou exigée. Les porteurs de projet s'engagent à informer le CER de toute soumission du même

projet auprès de, ou de tout avis rendu (positif, négatif, dessaisissement) par, un CER (ou toute instance équivalente).

D/ Circuit de saisine et documents de saisine

La saisine du comité d'éthique de la recherche est adressée, par voie électronique ethique.recherche@sciencespo.fr

Le porteur de projet y joint l'une des deux catégories de documents suivants :

1° Les documents relatifs aux risques éthiques produits lors du montage de projets européens ou de la réponse à l'examen éthique réalisé par la Commission européenne (*Ethics Self-Assessment* ou *Ethic Screening Report*) ;

2° Les documents relatifs à l'identification et au traitement des risques éthiques produits par la direction scientifique, notamment le *Questionnaire d'auto-évaluation des risques éthiques* accompagnés de tous les documents complémentaires nécessaires, notamment les avis du délégué à la protection des données (document de mise en conformité ou attestation DPO) ou du gestionnaire de données du projet (Data Management Plan), ainsi que tout document pertinent à la conduite de la recherche (matériel de recrutement, note d'information, formulaire de consentement écrit, script de consentement oral, script d'expérimentation, script de questionnaire, structure de bases de données, protocoles de pseudonymisation ou d'anonymisation, protocole de sécurité informatique, conventions doctorales (COFRA, CIFRE), conventions de partenariats, convention de stage, etc.)

Article 9 – Réunion et quorum

Le comité d'éthique de la recherche se réunit une fois par mois, sauf au mois d'août, à l'initiative de sa présidence. Le calendrier des réunions est adressé aux membres du CER en début d'année académique et mis à la disposition de la communauté scientifique en ligne, afin de l'aider à anticiper les soumissions.

La présidence du CER en fixe l'ordre du jour qui énumère notamment les avis qu'il est proposé d'émettre, après instruction des dossiers correspondants. Cet ordre du jour est envoyé aux membres du CER une semaine avant la réunion.

En cas d'absence ou d'empêchement temporaires du président, le plus âgé des membres du comité présent assure la présidence de la séance.

En formation CER, le quorum est atteint lorsque le nombre de présents est supérieur ou égal à la moitié des membres votants du comité d'éthique de la recherche. Si un membre se déporte en raison d'un conflit d'intérêt, il n'est pas comptabilisé dans le calcul du quorum parmi les membres présents du CER.

En formation IRB, le quorum est atteint lorsque le nombre de présents est supérieur ou égal à la moitié des membres votants de l'IRB. Si un membre se déporte en raison d'un conflit d'intérêt, il n'est pas comptabilisé dans le calcul du quorum parmi les membres présents de l'IRB.

En formation CER et IRB, les avis sont rendus à la majorité simple des votants, présents et représentés, non affectés par l'obligation de déport liée à la gestion des conflits d'intérêt. En formation bureau, seuls votent les membres votants, non affectés par une obligation de déport, à la majorité simple.

Si un membre du comité ne peut être présent, il ou elle peut communiquer son rapport par mail et donner un mandat à un autre membre du comité. Nul ne peut recevoir plus d'un mandat.

Afin de prévenir ou de faire cesser toute situation de conflits d'intérêts, les membres qui estiment se trouver dans une telle situation doivent le déclarer auprès du président du CER et s'abstenir de siéger et de délibérer. Chaque convocation du CER est accompagnée du rappel de cette obligation de transparence.

D'autre part, les membres du CER sont soumis à l'obligation de remplir une déclaration des liens d'intérêts au moment de leur prise de fonction, qu'ils doivent actualiser, en cas échéant, en cours de mandat.

Les membres du comité d'éthique de la recherche s'engagent à respecter la confidentialité des projets de recherche qui leur sont soumis et celle des échanges survenus lors de l'instruction des dossiers et en séance.

Article 10 – Procédure d'instruction

Le bureau du CER vérifie la recevabilité de la saisine et oriente le projet vers l'une des voies d'instruction.

Deux rapporteurs sont désignés pour l'instruction du projet de recherche soumis au CER : un membre votant du comité, ainsi que la coordination du CER. Ils pré-instruisent et échangent avec le porteur de projet en amont de la séance. Ils sont encouragés à transmettre un rapport écrit aux membres du CER et à l'exposer en séance.

Les cas soumis au comité d'éthique de la recherche peuvent donner lieu à des expertises complémentaires ou au recours à des personnalités externes sollicitées par sa présidence (sous réserve d'engagement de confidentialité et de vérification des liens d'intérêt), dans les cas où le comité ne s'estime pas suffisamment compétent pour instruire le cas posé.

Exceptionnellement, le porteur de projet peut être, s'il y a lieu, invité à participer à la réunion du CER pour un échange avec ses membres (audition) avant leur délibération.

La présidence du comité d'éthique de la recherche peut inviter aux séances toute personne dont la présence est jugée utile.

Article 11 – Avis rendus par le CER et le CER/IRB

Le comité d'éthique de la recherche peut rendre un avis favorable, favorable avec recommandations (mineures ou majeures), ou défavorable. Il peut également juger une soumission non recevable et se dessaisir.

En cas d'avis favorable, le secrétariat en informe le porteur de projet et délivre l'avis.

En cas d'avis favorable avec recommandations ou d'avis défavorable, la coordination scientifique prend contact avec le porteur de projet afin de lui transmettre les demandes de clarification et les recommandations formulées par le comité permettant d'aboutir à l'obtention d'un avis favorable. Le porteur de projet transmet à la coordination une version de son protocole éthique clarifiée et amendée en fonction des recommandations. Le bureau juge si ces éléments sont conformes aux demandes du comité. Si tel est le cas, le secrétariat délivre un avis favorable sans que le projet repasse en séance. Si les éléments ne sont pas jugés conformes aux demandes du comité, le projet est réexaminé en séance ou l'avis refusé. En cas d'avis défavorable, le projet une fois retravaillé est systématiquement réexaminé en séance.

Les avis favorables sont rendus pour la durée de la recherche

- sauf dans le cas d'une certification IRB où un suivi annuel est requis,
- sauf si le CER a jugé bon de préciser la durée de validité de l'avis,
- sauf dans le cas où des amendements au protocole de recherche viendraient modifier substantiellement le projet en cours de recherche (charge au porteur de projet de revenir vers le CER ou l'IRB pour un examen complémentaire)

Article 12 – Suites et suivi des avis

Les porteurs de projet s'engagent à mettre en œuvre le protocole soumis au CER en vue de l'examen de leur projet et à suivre les éventuelles recommandations faites par le CER.

Les porteurs de projet s'engagent à revenir devant le CER / IRB si le protocole de recherche a substantiellement évolué lors de la mise en œuvre du projet (nouveaux terrains, nouveaux participants, nouvelles méthodologies, survenue de découvertes incidentes ou d'incidents). Si le bureau du CER/IRB le juge nécessaire, le projet de recherche est soumis à un réexamen éthique et fait l'objet d'un nouvel avis.

La certification IRB requiert un suivi annuel de la part du comité d'éthique de la recherche, assuré par le bureau.

Le comité d'éthique de la recherche peut à tout moment retirer son avis favorable, si le projet a substantiellement évolué par rapport à la mouture initialement examinée sans qu'il lui ait été resoumis, ou si le projet n'est pas mené conformément au protocole soumis à l'examen du CER et aux recommandations formulées par le CER.

Article 13 – Archivage

Les relevés de décision des séances détaillent les avis émis par le comité d'éthique de la recherche.

Un tableau de projets déposés permet de suivre les avis rendus. Il est mis à jour régulièrement. Les demandes d'amendements ou d'extension ainsi que les mises à jour des avis éthiques y figurent.

Les ordres du jour et relevés de décisions de séances, ainsi que les projets de recherche, rapports et avis sont archivés par le secrétariat de la DS/CER et partagés avec le délégué à la protection des données et le référent à l'intégrité scientifique (RIS).

Le rapport annuel d'activité du CER/IRB est mis à la disposition de la communauté Sciences Po sur l'intranet.