Note de procédure CER Arts et Métiers

Le Comité d'Ethique de la Recherche ou encore appelé **CER** de l'Ecole Nationale Supérieure des Arts et Métiers (ENSAM/Arts et Métiers) est une instance consultative interne à Arts et Métiers créée par décision du Conseil d'Administration de l'ENSAM du 26 septembre 2024 Délibération CA ENSAM 2024-026. Les modifications apportées à la première version du règlement intérieur ont été validées par décision du Conseil d'Administration de l'ENSAM du 24 septembre 2026 Délibération CA.2026-024-MAJ_RI_Comité_Ethique_Recherche.

Qu'est-ce que le CER ?

Le CER a pour mission d'émettre des avis éthiques sur les projets de recherche impliquant des sujets humains. Ces avis éthiques permettent aux chercheurs et chercheuses de répondre aux exigences croissantes des revues scientifiques et des financeurs en la matière.

Quels types de dossiers traite le CER ?

Ce que fait le CER :

1- Il traite les protocoles de recherche hors santé impliquant la participation de personnes physiques (majeures ou mineures) donnant lieu à de la collecte de données :

- observationnelles,
- de performances,
- personnelles,
- de ressenti,
- ….

Et ce par tout moyen :

- Formulaire ;
- Captation vidéo ;
- Entretien ;
- Fichier sous tout format (Excel…) ;
- Rendu de Réalité Virtuelle ou de Réalité Augmentée ;
- Mesures non invasives (Activation musculaire, fréquence cardiaque, etc)
- …

2- Il traite les protocoles de recherche en santé mais n'impliquant pas la participation de personnes physiques (projets dits RNIPH acronyme pour « Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine »), par exemple, les recherches conduites à partir de données déjà collectées lors d'une recherche antérieure en santé impliquant des personnes physiques (données rétrospectives) ;

3- Il traite toute question préalable à l'élaboration d'un protocole de recherche entrant dans les cas 1 et 2 ci-dessus ;

4- Il assure la sensibilisation et la diffusion des bonnes pratiques en matière d'éthique et au regard du plan d'action Développement Durable et Responsabilité Sociétale (DD&RS) de l'ENSAM ;

5- Il évalue la possibilité ou le besoin de se saisir de tout autre sujet relevant de son expertise en dehors des 4 situations précédemment cités.

Le CER ne traite pas :

1- Les protocoles des projets de recherche dits RIPH (Recherche Impliquant la Personne Humaine) qui ont pour objet le développement des connaissances biologiques ou médicales.
Ces projets relèvent de la compétence d'un Comité de Protection des Personnes (CPP).

2- Les signalements liés aux falsifications, plagiats, inventions de données, comportements incorrects en matière de travail collaboratif, d'avis/expertises et d'examens par des pairs…
Ces signalements relèvent de la compétence du Référent Intégrité Scientifique (RIS) de l'ENSAM.

3- Les signalements liés à des situations de harcèlement ou de violences de personnels travaillant au sein des laboratoires de l'ENSAM.
Ces signalements relèvent éventuellement de la compétence de Direction des Ressources Humaines (DRH) de l'ENSAM ou encore de la cellule d'écoute et de signalement de l'ENSAM (Cellule d'écoute et de signalement ENSAM).

4- De demandes liées à la déontologie de la fonction publique notamment concernant l'exercice d'activités professionnelles hors ENSAM ou la prise d'intérêts ou de participations au sein de structures externe à l'ENSAM.
Ces demandes relèvent de la compétence du référent déontologue et/ou de la DRH.

Qui peut saisir le CER ?

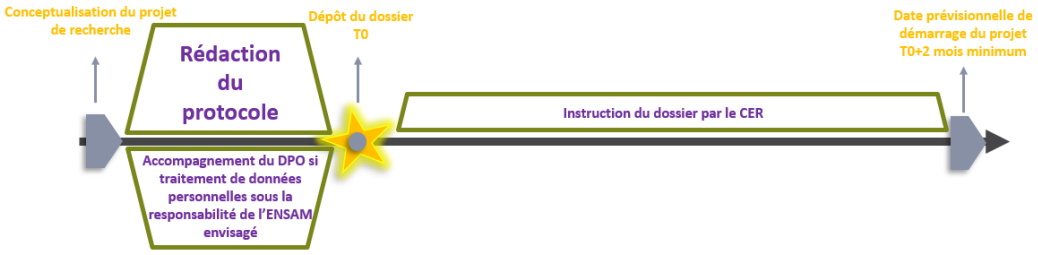
Tous porteurs de projets de recherche :

- Agent titulaire ou contractuel de l'ENSAM : Enseignant-Chercheur (E.C.), Ingénieur, doctorant, post-doctorant … ;
- Salarié d'une filiale de l'ENSAM : AMVALOR, AMTALENTS ;
- Doctorant employé d'une entité partenaire de l'ENSAM effectuant sa thèse dans l'un des 15 laboratoires de l'ENSAM, sous la direction d'un E.C. ENSAM ou d'un agent ENSAM disposant d'une Habilitation à Diriger des Recherches (HDR) : Doctorant CIFRE …

Quand le CER peut-il être saisi ?

Le plus tôt possible et au plus tard 2 mois avant le début des expérimentations/de la collecte de données

N.B : le CER de l'ENSAM ne constitue pas une instance de saisine de la Déléguée à la Protection des Données de l'ENSAM (DPO) pour la mise en conformité d'un projet de recherche. Tout projet de recherche objet d'un protocole soumis au CER qui implique un traitement de données personnelles dont l'ENSAM est responsable doit par principe être instruit par la DPO de l'ENSAM (dpo@ensam.eu) préalablement à la saisine du CER.



Comment le CER peut-il être saisi ?

1- Concernant l'évaluation des protocoles de recherche : par la fourniture d'un dossier complet au bureau du CER à l'adresse bureau.cer@ensam.eu en mettant en copie le Directeur du laboratoire concerné par les activités de recherche. Un récapitulatif des documents constitutifs du dossier et des liens de téléchargement pouvant être associés sont disponibles ici ou individuellement aux liens ci-après.

Le dossier soumis devra comprendre :

- Le formulaire de saisine : Formulaire de saisine
- Le protocole de recherche : Protocole de recherche
- La note d'information individuelle aux participants sur le déroulé de la recherche : Note d'information recherche (Annexe 1 du protocole de recherche)

- **En cas de traitement de données personnelles dans le déroulé de la recherche, un accompagnement préalable à la saisine du CER à la mise en conformité de votre projet au RGPD ou encore à la loi informatique et liberté doit avoir été réalisé.**
  En cas de traitement de données sous la responsabilité de l'ENSAM = contacter le DPO de l'ENSAM : DPO@ensam.eu[1]
  En cas de traitement de données sous la responsabilité d'une entité partenaire (société) = contacter le DPO ou la/les personne(s) ressources en charge de la protection de données au sein de cette entité.

  Dans cette situation, les documents supplémentaires à joindre au dossier sont :

  Si l'ENSAM est responsable de traitement des données personnelles
  - Note d'information individuelle aux participants sur le traitement des données : Note d'information RGPD (Annexe 2 du protocole de recherche)
  - En cas de personnes mineures participants au projet de recherche : Le formulaire de consentement des participants et de l'autorité parentale : Formulaire de consentement mineur (Annexe 3 du protocole de recherche) ainsi qu'une note d'information RGPD illustrée: Information RGPD mineurs (Annexe 2 du protocole de recherche)
  - En cas de traitement de données sensibles ou d'usage d'un Système d'Intelligence Artificielle impliqué dans la collecte et le traitement des données personnelles :
    - Un formulaire de consentement des participants : Formulaire de consentement majeur (Annexe 3 du protocole de recherche)

[1] Le DPO de l'ENSAM ne peut pas accompagner la conformité d'un protocole de recherche dont la responsabilité du traitement des données est celle d'une entité tierce à l'ENSAM.

- Le cas échéant, une analyse d'impact sur la protection des données : Analyse d'impact sur la protection des données

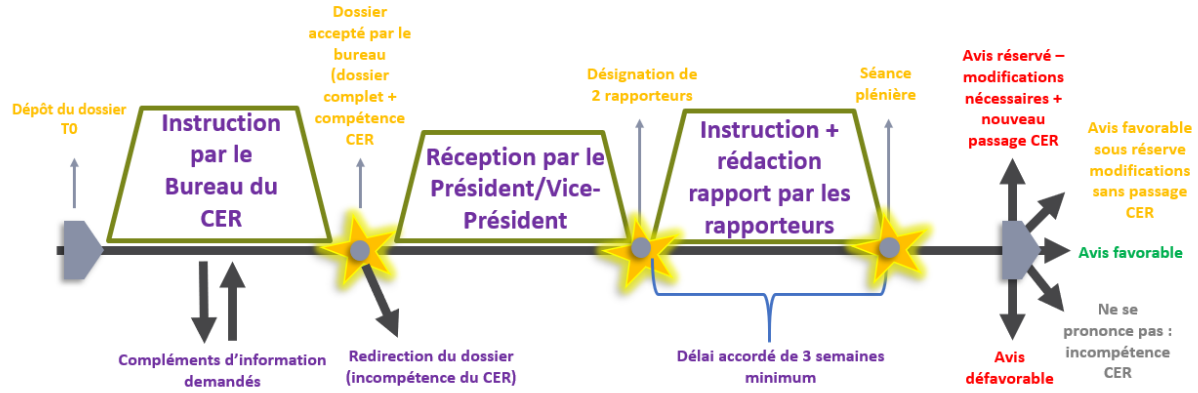
- En cas de captation de la voix et/ou de l'image des participants :
  - Si les participants sont majeurs : un formulaire d'autorisation – droit à l'image majeur
  - Si les participants sont mineurs : un formulaire d'autorisation - droit à l'image mineur(e)
    (Annexe 4 du protocole de recherche)

Si une autre entité est le responsable de traitement des données personnelles :

- Note d'information individuelle aux participants sur le traitement des données en utilisant une trame propre à ladite entité (Annexe 2 du protocole de recherche) ;
- Formulaire de consentement de traitement des données personnelles en utilisant une trame propre à ladite entité (Annexe 3 du protocole de recherche) ;
- Formulaire de droit à l'image le cas échéant (Annexe 4 du protocole de recherche).

2- Concernant toute autre demande : par l'envoi d'un message au bureau du CER à l'adresse : bureau.cer@ensam.eu

Les étapes de l'instruction



L'instruction par le bureau : vérification de la recevabilité du dossier pour un traitement par le CER, des pièces

Au cours de cette étape, plusieurs cas sont possibles :

- Redirection vers d'autres services ou personnes compétentes en cas d'incompétence du CER
- Demande de complément d'information et de document (en cas de dossier incomplet)
- Transmission du dossier à la Présidente ou au Président et à la Vice-Présidente ou au Vice-Président du CER

Transmission au président et désignation des rapporteurs

Lorsqu'un dossier est complet et recevable, il est transmis à la Présidente ou au Président et à la Vice-Présidente ou au Vice-Président du CER. Ceux-ci désignent 2 rapporteurs (internes au CER et l'ENSAM,

internes au CER et externes à l'ENSAM ou externes au CER et internes à l'ENSAM) qui disposent de minimum 3 semaines avant la tenue d'une séance plénière du CER pour rédiger leur rapport.

Passage en séance plénière

Le CER se réunit en séance plénière 1 fois par mois selon le calendrier disponible ici.

Chaque demandeur dont le dossier est programmé à l'ODJ de la séance plénière (dossier envoyé aux rapporteurs 3 semaines avant la séance) dispose de 10 minutes pour présenter son protocole auprès des membres du CER présents (en distanciel).

A l'issue de cette présentation, les rapporteurs présentent leur rapport aux membres du CER présents.

Sur la base de ces éléments, les membres présents du CER émettent un avis à la majorité absolue des membres votants présents ou représentés.

Décisions du CER

A l'issue du passage d'un dossier en séance plénière du CER, plusieurs avis rendus sont possibles et seront transmis aux demandeurs :

1. Avis favorable ;
2. Avis favorable sous réserve de modifications mineures qui seront validées ultérieurement par le bureau et les rapporteurs ;
3. Avis réservé avec nécessité de modifications majeures qui contraignent le dossier à repasser devant le CER sans nouvelle saisine ;
4. Avis défavorable ;
5. Ne se prononce pas : le projet relevant de la compétence d'un CPP.