Comité d'Ethique de la Recherche de l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers

Règlement intérieur

PRÉAMBULE

Le présent Règlement Intérieur (ci-après « **RI** ») encadre l'activité du Comité d'Ethique de la Recherche de l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers (ci-après le « **CER** »).

La création du CER est encouragée par le besoin des porteurs de projet de l'ENSAM exerçant leurs activités de recherche au sein de ses 15 laboratoires d'obtenir un avis éthique sur leurs projets de recherche impliquant des sujets humains.

L'aval d'un projet de recherche par un CER impliquant des sujets humains constitue de plus en plus et à terme constituera de manière quasi systématique de la part des éditeurs de revues scientifiques une condition préalable à la parution des articles. Le CER constitue donc une pierre angulaire dans la stratégie de l'ENSAM en termes de visibilité et de reconnaissance de sa recherche.

Cette création a été d'autant plus motivée fort d'un constat de dépendance de l'ENSAM vis à vis d'autres comités externes portés par des institutions partenaires de l'ENSAM. Ce lien de dépendance implique pour les porteurs de projets et les services qui les accompagnent de s'adapter à des pratiques, des processus et des formalismes différents ou encore à des visions et appréciations divergentes sur le fond. Le CER constitue donc un service au soutien de la recherche, mission de service public de l'ENSAM, permettant à ses personnels d'accorder une plus grande place à leurs projets, et assurant une plus grande agilité, célérité et meilleure éthique dans le montage et le déroulé desdits projets. Ceci en adéquation avec les valeurs et engagements propres à l'identité de l'ENSAM.

La méthode scientifique suivie sur l'ensemble des projets de recherche de l'ENSAM implique tout au long du processus de recherche l'utilisation, la collecte, le traitement et la production de données. Les données de recherche sont définies comme « *des enregistrements factuels (chiffres, textes, images et sons), qui sont utilisés comme sources principales pour la recherche scientifique et sont généralement reconnus par la communauté scientifique comme nécessaires pour valider des résultats de recherche* »[1] ou encore comme « *des documents se présentant sous forme numérique, autres que des publications scientifiques, qui sont recueillis ou produits au cours d'activités de recherche scientifique et utilisés comme éléments probants dans le processus de recherche, ou dont la communauté scientifique admet communément qu'ils sont nécessaires pour valider des conclusions et résultats de la*

[1] Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics : https://www.ouvrirlascience.fr/wp-content/uploads/2018/11/Principes-lignes-directrices-de-l%E2%80%99OCDE-pour-l%E2%80%99acc%C3%A8s-aux-donn%C3%A9es_38500823.pdf

recherche »[2]. Ces données de recherche, qu'elles proviennent des connaissances propres des parties prenantes en amont d'un projet de recherche, qu'elles résultent des récoltes ou des mesures effectuées au cours du processus de recherche ou soient comprises dans les résultats générés par ces projets peuvent pour partie concerner des données entrant dans le champs d'application matériel du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), dit « **RGPD** ». La gestion des activités de recherche de l'ENSAM au même titre que la gestion des usagers en formation initiale, continue ou encore du personnel de l'ENSAM doit ainsi faire l'objet d'une attention particulière pour préserver les droits et libertés des personnes concernées. C'est notamment dans cet objectif que le CER de l'ENSAM est créé.

Article 1. MISSIONS

1.1 Domaines d'intervention

1er domaine : Le CER de l'ENSAM émet un avis éthique sur des projets de recherche qui ne relèvent pas de la compétence des Comités de Protection des Personnes (ci-après « **CPP** ») et qui lui sont soumis par des porteurs de projets de l'ENSAM, de ses filiales AMVALOR et AMTALENTS ou par l'ensemble des doctorants des laboratoires de l'ENSAM employés d'entités en partenariat avec l'ENSAM.

La bonne qualification d'un projet de recherche est primordiale car de celle-ci dépendra l'application ou non de certaines dispositions du Code de la Santé Publique (ci-après « **CSP** ») en matière de collecte et de traitement de données personnelles, des Méthodologies de Référence de la CNIL et de la compétence exclusive ou non d'un CPP. Dans le cadre des projets de type RIPH, acronyme pour « Recherche Impliquant la Personne Humaine », un CPP doit être chargé d'évaluer le projet de recherche sur l'intégralité de ses aspects. Cette obligation de soumission est précisée aux Articles L1121-4 et L1123-6 du CSP. Les projets de type RIPH sont des projets de recherche dans le domaine de la santé. Ces projets ne sont donc pas de la compétence du CER.

Le CER sera ainsi compétent sur tous projets de recherche impliquant des sujets humains mais hors RIPH (donc hors santé) et sur tous projets de recherche en santé mais n'impliquant pas la personne humaine (projets dits RNIPH acronyme pour « Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine »), c'est-à-dire (dans un contexte de recherche ENSAM) principalement les recherches conduites à partir de données déjà collectées lors d'une recherche antérieure en santé (données rétrospectives).

La question de la qualification d'un projet RIPH ou non souffre de divergence d'opinions entre les différents CER en France. Afin d'éviter toute ambiguïté, une analyse propre à l'ENSAM sur la qualification des projets RIPH relevant de la compétence des CPP est annexée au RI (**Annexe 1**).

2ème domaine : En dehors des projets de recherche spécifiques qui lui sont soumis, le CER peut également être sollicité pour des conseils plus généraux sur des sujets ou des questions relatifs

[2] Article 2 9) de la DIRECTIVE (UE) 2019/1024 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019L1024)

à l'éthique et/ou la recherche couverts par le premier domaine par tout agent de l'ENSAM ou salarié de ses filiales AMVALOR et AMTALENTS.

3ème domaine : Le CER 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 en ce qui concerne les activités de recherche, à destination des agents et usagers de l'ENSAM.

4ème domaine : Enfin, le CER peut s'autosaisir pour rendre un avis ou un document sur toute question ou tout sujet relatif à son champ d'expertise tel que défini dans le domaine 1.
Les avis et documents rendus à ce titre font l'objet d'une délibération et d'un vote dans les mêmes conditions de quorum et de majorité que celles prévues à l'Article 3.2 du RI.

1.2 Champ d'expertise du CER

Le CER de l'ENSAM rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- La protection des personnes, notamment la protection des participants ;
- L'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir par les participants ;
- La procédure à suivre pour vérifier l'absence d'opposition des participants à leur implication ou le cas échéant pour obtenir leur consentement ;
- La justification de la recherche sur des personnes incapables ;
- La nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- La pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices, des contraintes et des risques attendus ;
- L'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- La qualification du ou des investigateurs ;
- Les éventuelles modalités d'indemnisation des participants ;
- Les modalités de recrutement des participants ;
- Le respect de la législation et règlementation applicable en matière de protection des données personnelles ;
- Les efforts afin de respecter la parité entre les hommes et les femmes au sein des participants ;
- La prise en compte des questions environnementales ;
- Le respect des étapes de la méthode scientifique ;
- La prise en compte au sein du protocole de recherche du plan d'action DD&RS de l'ENSAM.

Article 2. COMPOSITION

2.1 Nombre de membres

Le CER est composé d'au moins dix (10) membres votants et non-votants.

La composition du CER est conçue de façon à couvrir au mieux tous les champs disciplinaires de recherche de l'ENSAM lui permettant de bénéficier d'une expertise pertinente dans le traitement des demandes. La composition du CER tendra à respecter une parité entre les hommes et les femmes.

2.2 Membres non-votants

Les membres non-votants du CER exercent un rôle de surveillance dans l'instruction de chaque demande formulée au CER de l'ENSAM. Les membres non-votants formulent des avis consultatifs auprès des membres votants du CER. Ils sont désignés au regard de leurs fonctions dans l'établissement et pour toute la durée de ces fonctions :

- la directrice ou le directeur de la recherche,
- la déléguée ou le délégué à la protection des données personnelles (ci-après « **DPO** ») et référente ou référent déontologue,
- la directrice ou le directeur de l'information scientifique et de la science ouverte,
- la référente ou le référant intégrité scientifique
- la ou le responsable du bureau du CER.

En cas d'absence, les membres non-votants peuvent être suppléés par une personne désignée par eux, sous réserve que cette personne occupe une fonction similaire ou complémentaire au sein de l'ENSAM. Cette suppléance doit être notifiée par écrit aux membres votants du CER avant la tenue de la séance du CER concernée.

2.3 Membres votants

Le CER est composé des membres votants suivants disposant d'une expérience actuelle et/ou passée des activités de recherche :

- Quatre (4) binômes de membres internes au groupe Arts et Métiers, agents de l'ENSAM ou salarié de ses filiales AMTALENTS ou AMVALOR, nommés par la directrice ou le directeur général adjoint à la recherche et à l'innovation pour un mandat de quatre (4) ans renouvelable une (1) fois après un appel à candidatures.

    - Les critères de sélection de ces quatre (4) binômes de membres internes respecteront dans la mesure du possible et en fonction des candidatures reçues :
        - La représentation de quatre (4) laboratoires différents de l'ENSAM (personnes rattachées à quatre (4) laboratoires différents) ;
        - L'expérience préalable sur des dossiers de demande d'avis à des CER ou CPP ;
        - L'engagement à participer de manière assidue.

    - Chaque binôme est composé de deux (2) membres du même laboratoire, qui collaborent étroitement pour assurer la continuité de leur rôle au sein du CER. En cas d'absence de l'un des membres du binôme, l'autre membre assure la représentation et les fonctions du binôme. En cas d'absence des deux membres du binôme, il peut être fait recours au mécanisme de procuration prévu à l'article 3.2.

- Quatre (4) personnalités externes à l'établissement, nommés par la directrice ou le directeur général adjoint à la recherche et à l'innovation pour un mandat de quatre (4) ans renouvelable une (1) fois sur proposition des membres internes.
    - Les critères de sélection de ces quatre (4) membres respecteront dans la mesure du possible et en fonction des candidatures reçues :
        - Une variété de domaine la plus large possible ;

- L'expérience préalable sur des dossiers de demande d'avis à des CER ou CPP ;
- L'engagement à participer de manière assidue.

En cas de démission d'un membre votant, ce dernier est remplacé par un nouveau membre nommé dans les mêmes conditions et ce pour la durée de mandat restant à courir.

En cas d'absence d'un membre votant à plus de la moitié des séances plénières de l'année universitaire, ou en cas de manque d'engagement manifeste de la part d'un membre votant, le CER de l'ENSAM se réserve la possibilité de révoquer ledit membre de son mandat par un vote à la majorité absolue auquel doivent prendre part au moins deux tiers (2/3) des membres du CER de l'ENSAM incluant les membres non-votants (ces derniers disposant pour cette décision d'un droit de vote). Le membre révoqué sera remplacé par un nouveau membre nommé dans les mêmes conditions qu'en cas de démission et ce, pour la durée de mandat restant à courir.

2.4 Présidence

Une fois nommés, les membres votants du CER proposent parmi eux une Présidente ou un Président et une Vice-Présidente ou un Vice-Président, dont la nomination sera entérinée par la directrice ou le directeur général adjoint à la recherche et à l'innovation pour deux (2) ans, étant entendu que la nomination ne vise pas un binôme de membres dans son ensemble mais un membre de façon individuelle, et qu'en cas d'absence de la Présidente ou du Président et de la Vice-Présidente ou du Vice-Président leur binôme ne reprend pas leur fonction par intérim.

Ils nomment les rapporteurs conformément à la procédure prévue à l'article 3.2, animent les réunions du CER, signent les avis et, avec l'appui du bureau du CER, établissent le calendrier de tenue des comités et rédigent les ordres du jour.

Dans le cas particulier de l'étude d'un protocole présentant simultanément un conflit d'intérêt pour la Présidente ou le Président ET la Vice-Présidente ou le Vice-Président, un membre votant n'étant pas leur binôme prend le rôle de Présidente ou de Président après un vote à la majorité des membres votants pour l'animation des débats, la délibération et la signature des avis CER par dérogation pour le dossier concerné.

Dans le cas particulier où la Présidente ou le Président et la Vice-Présidente ou le Vice-Président sont absents, un membre votant prend le rôle de Présidente ou de Président après un vote à la majorité des membres votants pour l'animation des débats, les délibérations et la signature des avis CER par dérogation pour la séance concernée.

2.5 Bureau

Le CER est administré par un bureau dont les tâches sont décrites à l'article 3.2, composé :

- de la directrice ou du directeur de la recherche,
- de la DPO et référente déontologue ou du DPO et référent déontologue,
- d'un membre de la direction générale adjointe à la recherche et à l'innovation responsable du support administratif du CER.

2.6 Invitation de personnes non-membres

Le CER a la possibilité d'inviter de façon ponctuelle ou régulière des personnes non-membres du CER, externes ou internes à l'ENSAM et ses filiales, pour participer à ses travaux sans droit de vote, afin d'apporter des réponses à des questions précises soulevées par les membres du CER pour lesquelles une expertise supplémentaire est nécessaire.

Article 3. PROCÉDURES

3.1 Saisine

Le CER peut être saisi par tout personnel de recherche de l'ENSAM, de ses filiales AMVALOR et AMTALENTS et par l'ensemble des doctorants des laboratoires de l'ENSAM employés d'entités en partenariat avec l'ENSAM selon la procédure indiquée sur le site internet de l'ENSAM. La demande devra être accompagnée d'un protocole de recherche décrivant le rationnel, l'objectif et la méthodologie de l'étude scientifique selon le formalisme standardisé du CER de l'ENSAM en vigueur à la date de la demande également présent sur le site de l'ENSAM. Ce protocole est éventuellement accompagné de toutes pièces supplémentaires demandées par le CER pour analyse avant émission de son avis.

Les demandes d'avis formulées auprès du CER ne peuvent pas porter sur un projet de recherche terminé ou en cours. Tout porteur de projet de recherche saisissant le CER de l'ENSAM devra effectuer sa saisine dans un délai minimum de deux (2) mois précédents le lancement prévu de l'opération de recherche nécessitant l'avis du CER.

Chaque demande se voit attribuer un numéro de dossier faisant référence à l'année de la demande de soumission et à l'ordre de réception de la demande de soumission.

La procédure de saisine complète sera intégrée à ce règlement intérieur et soumise pour avis au CS et au vote du CA en 2026.

3.2 Traitement des demandes

Le bureau du CER réceptionne les demandes adressées au CER et évalue leur recevabilité.

En cas de non recevabilité, le bureau en notifie le déposant en lui en exposant les raisons. Le bureau informe les membres du CER des dossiers non recevables reçus. Parmi les raisons de non recevabilité de plein droit pourront notamment être avancés :

- l'incompétence du CER au regard de la nature et des conditions du projet de recherche,
- la non-conformité ou la conformité partielle du projet au regard de la législation et de la règlementation relative à la protection des données personnelles pour les projets dont l'ENSAM est responsable ou co-responsable de traitement de données personnelles,
- la non-exhaustivité des éléments présentés au bureau à l'appui de la demande (absence de protocole, protocole incomplet, absence de productions d'informations ou absence des pièces supplémentaires sollicitées par le bureau),

- le bureau se réserve également le droit de rejeter toute demande d'avis formulée en deçà du délai minimum de deux (2) mois susmentionné au 3.1.

En cas de recevabilité, le bureau transmet les dossiers à la Présidente ou au Président et à la Vice-Présidente ou au Vice-Président qui désignent deux (2) rapporteurs par dossier qui procèdent à leur évaluation étant entendu que l'un des rapporteurs désignés peut être une personne externe au CER notamment lorsque cela est utile afin d'éviter tout conflit d'intérêt ou afin de palier à l'absence d'une ou plusieurs expertises et/ou compétences nécessaires au sein du CER, qui feraient obstacle au bon traitement de la demande. Dans le cas particulier de l'étude d'un protocole présentant simultanément un conflit d'intérêt pour la Présidente ou le Président ET la Vice-Présidente ou le Vice-Président, la directrice ou le directeur de la recherche (membre non-votant du CER et membre du bureau du CER) désigne le binôme de rapporteurs.

Le CER a pour objectif de se réunir en séance plénière une (1) fois par mois (sauf au mois d'aout). Une séance plénière mensuelle sera annulée si aucun dossier n'est à soumettre à son ordre du jour. Au cours de la séance plénière, qui ne peut se tenir qu'en présence de la Présidente ou du Président ou de la Vice-Présidente ou du Vice-Président ou de la personne désignée par les membres pour assurer cette fonction, la personne déposante ou le cas échéant un membre de l'équipe scientifique impliqué dans le projet sous réserve qu'il soit agent de l'ENSAM ou salarié de l'une de ses filiales présente le protocole de recherche, après quoi le rapport d'évaluation réalisé par les rapporteurs doit être présenté auprès des membres du CER présents lors de la séance plénière par au moins l'un des deux (2) rapporteur désignés.

Le CER délibère en l'absence de la personne déposante ou du membre de l'équipe scientifique ayant présenté le projet. Le CER suite à délibération procède à un vote à la majorité absolue des membres votants présents ou représentés. L'issue du vote peut résulter en l'un des avis suivants :

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 demande ;
4. Avis défavorable ;
5. Ne se prononce pas : le projet relevant de la compétence d'un CPP.

Le quorum est fixé à la moitié des membres votants du CER, dont au moins la moitié doivent-être des membres votants extérieurs à l'ENSAM. Il est précisé que chaque binôme de membres internes ne dispose que d'une seule voix par vote.

Un membre votant ne peut représenter par procuration qu'un seul autre membre votant maximum.

Au moins un des membres non-votants du CER ou des personnes désignées par les membres non-votants pour les représenter doivent être présents à l'occasion des délibérations pour que le vote soit valide.

3.3 Déclaration des liens d'intérêt

Les membres votants et non-votants, les rapporteurs externes le cas échéant et les personnes non-membres ponctuellement invitées doivent déclarer au CER tout lien d'intérêt vis-à-vis d'un dossier traité le plus tôt possible et avant la phase des délibérations ou alors dès leur désignation lorsqu'ils sont rapporteurs pour ledit dossier.

Une personne concernée par un risque de conflit d'intérêt vis-à-vis d'un dossier ne peut ni participer aux délibérations, ni aux votes relatifs à ce dossier, ni être rapporteur pour ce dossier.

Il est précisé que la qualité de membre d'une unité de recherche au sein de laquelle l'activité de recherche objet de la saisine du CER se déroulera constitue un lien d'intérêt qui emportera exclusion de la participation dudit membre aux délibérations et votes portant sur le dossier concerné.

3.4 Confidentialité

Les membres du CER, les rapporteurs externes et les personnes non-membres ponctuellement invitées sont tenus de respecter la confidentialité des dossiers et des débats. Un engagement de confidentialité sera proposé et signé en amont avec tout membre ou rapporteur non-agent de l'ENSAM ou non-salarié de ses filiales AMTALENTS et AMVALOR.

3.5 Avis du CER relatifs à la protection des données personnelles

Il est précisé que le DPO de l'ENSAM, membre non-votant du CER ne peut recevoir aucune instruction dans l'exercice de ses missions de DPO. Par ailleurs, ce dernier fait directement rapport sur ses missions au niveau le plus élevé de l'ENSAM à savoir au niveau du Directeur Général de l'ENSAM[3].

En conséquence, en cas de position divergente du DPO de l'ENSAM quant à la conformité des modalités de collecte et de traitement des données personnelles au regard d'un avis voté par le CER pour un projet au titre duquel l'ENSAM a la qualité de responsable ou de responsable conjoint de traitement de données personnelles, le DPO se réserve le droit d'en notifier le Directeur Général de l'ENSAM afin de procéder à un arbitrage. Le Directeur Général de l'ENSAM a seul autorité en qualité de responsable de traitement pour prendre des décisions quant aux modalités de collecte et de traitement de données personnelles opérés par l'ENSAM. A l'issue de cette notification, en cas de prise de décision du Directeur Général de l'ENSAM en divergence avec l'avis rendu par le CER, l'avis du CER sera rendu caduc.

3.6 Retour d'expérience et adaptation du fonctionnement du comité

Dès que nécessaire et au moins une fois par an, l'ensemble des membres votants et non-votants duCER réalise un retour d'expérience sur le traitement des dossiers présentés et proposent si nécessaire des ajustements au règlement intérieur. Ces discussions sont menées à la fin de la tenue des comités mensuels planifiés

[3] Article 38.3 du RGPD : « *Le responsable du traitement et le sous-traitant veillent à ce que le délégué à la protection des données ne reçoive aucune instruction en ce qui concerne l'exercice des missions. Le délégué à la protection des données ne peut être relevé de ses fonctions ou pénalisé par le responsable du traitement ou le sous-traitant pour l'exercice de ses missions. Le délégué à la protection des données fait directement rapport au niveau le plus élevé de la direction du responsable du traitement ou du sous-traitant.* »

Article 4. MOYENS

Le CER bénéficie de toute l'assistance financière et logistique de l'ENSAM nécessaire pour assurer son fonctionnement, incluant notamment la mise à disposition de salles pour se réunir, la mise à disposition d'un espace de stockage sur le réseau interne, et la mise à disposition d'une page web sur le site internet de l'ENSAM ainsi que d'une page sur son intranet à des fins de communication et de visibilité.

Article 5. ARCHIVAGE

Toute l'activité du CER, incluant les avis, rapports, dossiers et comptes rendus le cas échéant, est archivée sur le réseau interne de l'ENSAM et n'est accessible qu'au bureau et membres du CER internes à l'ENSAM et ses filiales AMVALOR et AMTALENTS.

Article 6. COMMUNICATION ET VISIBILITÉ

La présentation du CER, ses modalités et ses formulaires de saisine, ainsi que la liste de ses membres et le présent RI sont disponibles sur la page web du CER présente sur le site internet de l'ENSAM ainsi que sur son intranet.

Article 7. MODIFICATION DU REGLEMENT INTERIEUR

Le RI pourra faire l'objet de modifications ultérieures sur décision du Conseil d'Administration restreint puis du Conseil d'Administration plénier de l'ENSAM après avis du Conseil Scientifique de l'ENSAM.

ANNEXE 1 – Analyse sur la qualification des projets RIPH ne relevant pas de la compétence du CER

La distinction entre recherche en santé et recherche hors santé est délicate et souffre d'aucune définition claire. Les recherches en santé peuvent à la fois couvrir des RIPH et des RNIPH. Il ressort de la lecture des textes que la meilleure manière de s'assurer de la qualification santé ou hors santé d'un projet de recherche est de se servir des définitions légales des RIPH et RNIPH afin de procéder par un raisonnement *a contrario* permettant d'exclure du domaine de la santé les recherches non comprises dans ces 2 catégories. Les RIPH sont cadrées par le CSP aux Articles L1121-1 et suivants. Aucune définition précise de ces recherches n'est cependant donnée. L'Article L1121-1 alinéa 1 du CSP régissant ces recherches nous donne quelques critères de définition à approfondir permettant cependant d'en entrevoir les contours. L'article L1121-1 al 1 du CSP dispose en effet que « *les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes « recherche impliquant la personne humaine ».* » La planification d'un projet de recherche par un protocole de recherche permet ainsi de remplir le premier critère d'organisation. La présence d'actes pratiqués sur les personnes qu'ils soient interventionnels ou non permettra de retenir cette qualification (2ème critère), sachant qu'un questionnaire ou un simple entretien suffit à retenir cette qualification[4]. Le troisième critère est celui du développement des connaissances biologiques ou médicale.

Les RIPH sont classées en trois catégories à savoir, les RIPH1 relatives aux recherches interventionnelles comportant une intervention non dénuée de risque sur les participants, les RIPH2 relatives aux recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et contraintes minimes et les RIPH3 relatives aux recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquels tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. La classification d'un projet au sein de l'une de ces trois catégories est facilitée par la création par arrêté ministériel de listes de projets de recherche rentrant dans l'une ou l'autre de ces catégories. Concernant les RIPH2, l'arrêté du 12 avril 2018 « *fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique* »[5], comporte notamment les collectes de données au moyen par exemple de capteurs ou de méthodes d'imagerie[6] qui ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse, ce recueil pouvant être fait selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur via des techniques de capteurs intracorporels, notamment lors d'explorations fonctionnelles respiratoires, vidéoscopie, imagerie ne comportant pas d'injection de produits de contraste ou de médicaments radiopharmaceutiques, par notamment radiographie standard, scanners, imagerie par résonance magnétique (IRM). Concernant les RIPH3, l'arrêté du 12 avril 2018 « *fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique* » [7] précise que ces recherches comprennent notamment celles consistant en des entretiens, observations, enregistrements hors imagerie médicale (audio, vidéo, photo), des tests ou des questionnaires

[4] Guide de qualification des recherches en santé de l'INSERM (mai 2021) : https://comite-ethique.cnrs.fr/wp-content/uploads/2021/05/Inserm_GuideQualifCEEI_2021mai.pdf
[5] https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036805796
[6] Annexe 1 arrêté du 12 avril 2018 RIPH2
[7] https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036805820

et qui ne mettent pas en jeu la sécurité de la personne ou risquant de conduire à la modification de sa prise en charge habituelle.[8]

[8] Annexe 1 arrêté du 12 avril 2018 RIPH3

ANNEXE 2 – PROCEDURE DE SAISINE

La procédure de saisine du CER est disponible sur ETRE ainsi que sur le site Arts et Métiers

Arts et Métiers Sciences et Technologies

Comité d'Ethique de la Recherche
Note de procédure

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

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 ;

Version 1 03/03/2025

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 ?

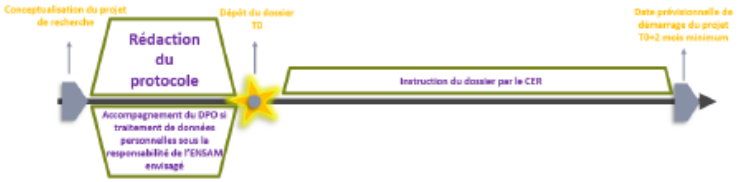
Le plus tôt possible et au plus tard 2 mois avant le début des expérimentations/de la collecte de données

N.B : le CER de l'ENSAM ne constitue pas une instance de saisine du Délégué 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 le DPO de l'ENSAM (dpo@ensam.eu) préalablement à la saisine du CER.

Version 1 03/03/2025

Arts Sciences et Technologies et Métiers

Comité d'Ethique de la Recherche
Note de procédure



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.

Version 1 03/03/2025

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

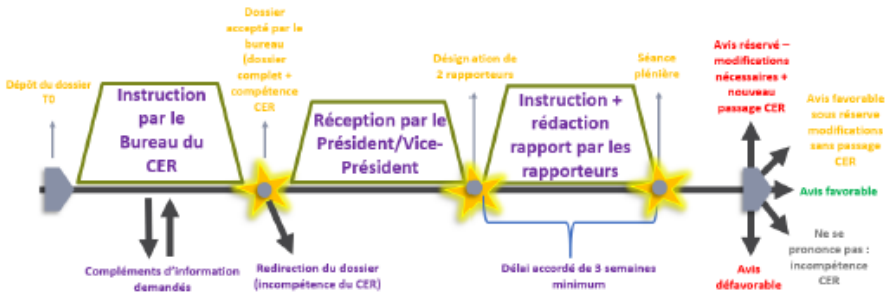
- En cas de captation de la voix et/ou de l'image des participants :
  - Si les participants sont majeurs : un formulaire d'autorisation – droit à l'image majeur
  - Si les participants sont mineurs : un formulaire d'autorisation - droit à l'image mineur(e)
    (Annexe 4 du protocole de recherche)

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.

Version 1 03/03/2025

ANNEXE 3 – VERSIONS DU DOCUMENT

Versions du document	Validation des instances	Dates	Modifications apportées	Auteurice(s)
1	Conseil Scientifique Conseil d'Administration	10/09/2024 26/09/2024	Première version	Sébastien Garcia et Eléanor Fontaine
2	Membres du CER Conseil Scientifique Conseil d'Administration Resteint Conseil d'Administration Plénier	07/05/2026 09/06/2026 30/06/2026 24/09/2026	Section 2.2 : - Ajout d'un membre interne non votant Section 2.3 : - Changement du nombre d'absences autorisées Section 2.4 : - Ajout de règles permettant l'absence de la Présidente ou du Président et la Vice-Présidente ou du Vice-Président - Ajout de règles permettant la gestion des protocoles présentant un conflit d'intérêt simultané pour la Présidente ou le Président et la Vice-Présidente ou le Vice-Président Section 2.5 : - Ajout du rôle de responsable du support administratif du CER Section 3.1 : - Ajustement de l'année de validation de la procédure de saisine Section 3.2 : - Ajout d'une règle permettant à la directrice ou au directeur de la recherche (membre non votant et membre du bureau du CER) de désigner les rapporteurs dans le cas des protocoles présentant un conflit d'intérêt simultané pour la Présidente ou le Président et la Vice-Présidente ou le Vice-Président - Abaissement du quorum de ¾ à la moitié - Abaissement du nombre de membres non votants devant être présents pour que les votes soient valides Section 3.6 - Suppression de l'assemblée générale, remplacée par un retour d'expérience à la fin des séances mensuelles du comité Annexe 2 - Ajout de la procédure de saisine Annexe3 - Ajout du tableau des versions du document	Eléanor Fontaine

ANNEXE 4 – GLOSSAIRE

CA : Conseil d'Administration

CER : Comité d'Ethique de la Recherche

CPP : Comités de Protection des Personnes

CS : Conseil Scientifique

DD&RS : Développement Durable et Responsabilité Sociétale

DPO : délégué à la protection des données personnelles

RI : Règlement Intérieur

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

RNIPH : Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données