

Comité d'Éthique de la Recherche et d'Intégrité Scientifique (CERIS) de l'ICL ESR

Dossier de Saisine

Cadre réservé au CERIS

N° de la saisine	Date de réception	Saisine conforme aux compétences du CERIS ? Oui ☐ Non ☐ (Si non, justification du CERIS)

Avertissements (à lire avant tout dépôt de dossier de saisine auprès du CERIS)

Le CERIS est une instance éthique dont les principales missions sont :

- Évaluation éthique d'un dossier.
- Sensibilisation à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique.
- Élaboration d'un code d'intégrité scientifique ICL ESR.

Le CERIS n'est pas compétent pour examiner des conflits de personnes.

Le CERIS ne se substitue pas aux [Comités de Protection des Personnes](#) (CPP).

Le CERIS ne peut pas valider éthiquement une recherche impliquant des personnes humaines **dont les conditions sont prévues par les articles L1121-1 à L1121-17 du code de la santé publique (loi dite Jardé actualisée)**. Sont donc exclues des analyses du CERIS, les recherches destinées au développement des connaissances biologiques et médicales (e. i. essais cliniques sur des produits du corps humain) :

- qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle de soins médicaux (RIPH 1) ;
- qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'ANSM (RIPH 2) ;
- qui sont non interventionnelles (sans intervention sur la personne) et qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes de soins médicaux sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle dans la prise en charge (RIPH1).

Le CERIS peut être saisi pour les autres cas exigeant une analyse par le prisme de son code d'intégrité scientifique et des grands principes de l'éthique. Cela concerne les sciences médicales, les sciences dites exactes ou les sciences humaines et sociales, et les travaux abordant des sujets complexes ou jugés sensibles. Trois catégories de saisines sont identifiées :

- Évaluation éthique d'une question générale relevant de l'éthique de la recherche et/ou de l'intégrité scientifique (i. e. enjeux des partenariats économiques)
- Évaluation éthique d'un point spécifique d'un projet de recherche en cours de développement (i. e. thèse, Horizon...).
- Évaluation éthique d'un projet de recherche qui n'a pas encore débuté (thèse, Horizon, ANR...)

En fonction de la nature de la saisine, les cases à remplir correspondent à une seule couleur.

Les avis du CERIS sont consultatifs et n'ont pas force d'obligation. Ils sont axiologiques et non normatifs.

Demande d'anonymat auprès des membres du CERIS ☐ Si cochée, seul le Président du Comité, tenu à la confidentialité, aura connaissance du/des nom(s) du/des porteur(s) de la saisine.

Évaluation éthique d'une question générale relevant de l'éthique de la recherche et/ou de l'intégrité scientifique.

Nom du porteur de la demande de saisine :

Qualité :

Téléphone :

Courriel :

Unité de recherche ICL :

Problématique (exprimer de façon synthétique les tensions qui motivent la saisine) – *300 mots max.* :

Exposé du contexte des tensions – *300 mots max.* :

Points spécifiques qui doivent être pris en compte – *300 mots max.* :

Évaluation éthique d'un point spécifique d'un projet de recherche en cours de développement ou terminé.

Nom du porteur de la demande de saisine :

Qualité :

Courriel :

Téléphone :

Unité de recherche ICL :

Le projet de recherche a-t-il déjà fait l'objet d'un examen éthique par une autre instance ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, transmettre l'avis produit.

La saisine porte sur une difficulté particulière et inattendue dans un projet en cours.

Titre du projet (s'il s'agit d'une thèse, indiquer aussi le nom des encadrants) :

Acronyme :

Durée du projet :

Source de financement du projet :

Nom et prénom du porteur du projet :

Unité de recherche du porteur :

Établissements partenaires :

Disciplines concernées :

Descriptifs des faits, des tensions, du contexte motivant la saisine – 500 mots max :

Quel est votre questionnement ? – 500 mots max.

Évaluation éthique d'un projet de recherche qui n'a pas encore débuté.

Nom du porteur de la demande de saisine :

Qualité :

Courriel :

Unité de recherche ICL :

Téléphone :

Le projet de recherche a-t-il déjà fait l'objet d'un examen éthique par une autre instance ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, transmettre l'avis produit.

Titre du projet :

Acronyme :

Durée du projet :

Source de financement du projet :

Nom et prénom du porteur du projet :

Noms des encadrants s'il s'agit d'une thèse :

Unité de recherche du porteur :

Disciplines concernées :

Établissements partenaires :

Présentation des objectifs du projet – 500 mots max. :

Méthodologie utilisée – 500 mots max. :

Population(s) concernée(s) - [préciser le nombre, critères d'inclusion/d'exclusion, modalités de recrutement, formulaire de consentement, matériel de recueil des données, archivage, et toutes autres informations qui aideront le CERIS dans son examen] ; transmettre le projet pour son évaluation approfondie – *500 mots max.* :

Si le projet de recherche n'implique pas directement des personnes humaines, présenter les aspects de la recherche qui sont susceptibles d'être à risque pour la société (e. i. potentialité de discrimination, enjeux politiques, sociaux, moraux, économiques, industriels...) – *500 mots max.*

Date :

Signature(s) du/des porteur(s) de la saisine :

Tous les membres du CERIS sont tenus au devoir de confidentialité. Cependant, les membres du comité ont aussi un devoir d'alerte en cas de motif impérieux.

Selon les besoins de l'analyse du dossier, d'autres experts peuvent être sollicités. Dans ce cas, votre consentement sera requis.

Conformément à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi qu'au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression, d'opposition et de limitation de traitement des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en contactant le CERIS (CERIS@univ-catholille.fr).

Pour toutes questions relatives à vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de l'Université Catholique de Lille (dpo@univ-catholille.fr).

Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pouvez consulter la CNIL (www.cnil.fr)