Le président-directeur général

www.cnrs.fr

Campus Gérard Mégie
3, rue Michel-Ange
75794 Paris cedex 16

T. 01 44 96 40 00
F. 01 44 96 49 13

DEC180707DAJ
Décision portant sur les recherches impliquant la personne humaine menées au CNRS

LE PRESIDENT - DIRECTEUR GENERAL,

Vu les articles du code de la santé publique et notamment ses articles L.1121-1 et suivants et R.1121-1 et suivants ;

Vu l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 82-993 du 24 novembre 1982 modifié portant organisation et fonctionnement du Centre national de la recherche scientifique (CNRS) ;

Vu la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite « loi Jardé ») ;

Vu l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;

Vu la délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016 portant modification de la méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (MR-001) ;

Vu la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée (MR-003) ;

Vu le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine ;

Vu l'arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code ;

Vu l'arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 23 février 2017 modifiant l'arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine ;

Vu le décret du 24 janvier 2018 portant nomination de M. Antoine Petit aux fonctions de président du Centre national de la recherche scientifique ;

Considérant que le dispositif relatif aux recherches sur la personne a été profondément modifié par la loi Jardé et ses textes d'application et que l'ensemble de ces textes, à l'exception des arrêtés d'application, sont codifiés dans le code de la santé publique ;

DECIDE :

Art 1er.- Le champ d'application de la décision

1.1 Les recherches concernées

La loi définit comme recherches impliquant la personne humaine (ci-après « recherches sur la personne ») **« les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».** Celles-ci visent à évaluer notamment les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique.

Elle a pour principal objectif de protéger les personnes qui se prêtent à ces recherches.

Ne relèvent donc pas du code de la santé publique, et donc de la présente décision, les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain à des fins étrangères au développement des connaissances biologiques ou médicales (par exemple, les expérimentations dans le domaine social).

Le code de la santé publique prévoit des procédures adaptées aux risques propres à chaque type de recherches sur la personne, réparties en trois catégories :

1° **Les recherches interventionnelles** qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle (ci-après les « recherches de catégorie 1 ») ;

2° **Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes**, dont la liste est fixée par arrêté (ci-après les « recherches de catégorie 2 ») ;

3° **Les recherches non interventionnelles** qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (ci-après « les « recherches de catégorie 3 »).

Le code de la santé publique ne régit pas les recherches rétrospectives sur données existantes (sans prospection), qui font l'objet d'une autorisation de la CNIL après avis du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) et non du comité de protection des personnes (CPP).

1.2 La qualité du promoteur

Les dispositions de la présente décision s'appliquent lorsque :

- Pour les recherches de catégorie 1 et 2, le promoteur est le CNRS. Lorsque, dans une unité mixte de recherche, la promotion est assurée par une autre tutelle, les procédures internes fixées par la tutelle promoteur s'appliquent.

- Pour les recherches de catégorie 3, le promoteur est le directeur de l'unité dont relève le porteur du projet. Lorsque le délégué à la protection des données (DPO) est le DPO du CNRS (ou CIL), la procédure relative à la protection des données à caractère personnel du CNRS s'applique. Lorsque le directeur de l'unité concernée a désigné un DPO qui n'est pas celui du CNRS, les procédures internes fixées par la tutelle dont il relève s'appliquent.

Art 2.- Les acteurs impliqués

2.1 Les acteurs prévus dans les textes légaux et réglementaires

A titre liminaire, il est rappelé que la recherche ne peut être réalisée que si le promoteur a reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) et le cas échéant l'autorisation de l'autorité compétente, à savoir l'ANSM.

Une autorisation de lieu et l'autorisation de l'ANSM ne sont plus nécessaires que pour les recherches de catégorie 1. Cependant, les recherches de catégorie 2 et 3, même si aucune autorisation de lieu n'est requise, ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Les trois catégories de recherches sont soumises à une autorisation du CPP.

Le **promoteur de la recherche** est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Il est l'interlocuteur principal des comités de protection des personnes et

de l'autorité compétente définis ci-après. Il doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile pour les recherches de type 1 et 2 et veille à ce que les lieux soient dûment autorisés pour les recherches de type 1, ou adaptés pour les recherches de type 2 et 3.

Pour les recherches de catégorie 1 et 2, le promoteur est le CNRS. Pour les recherches de catégorie 3, le promoteur est le directeur de l'unité dont relève le porteur du projet.

L'**investigateur** de la recherche est la personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu. Il doit répondre aux qualités et compétences prévues par la loi.

La **commission nationale des recherches impliquant la personne humaine** (ci-après « la Commission »), placée auprès du ministre chargé de la santé, est chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des CPP. Elle désigne les comités de protection des personnes (CPP) chargés d'examiner les projets de recherche.

Les **comités de protection des personnes (CPP)** sont des comités institués par la loi et agréés par le ministre chargé de la santé. Pour chaque projet de recherche, le CPP désigné par la commission nationale des recherches rend un avis préalable sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de la protection des personnes qui se prêtent à la recherche, l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, la qualification du ou des investigateurs, les modalités de recrutement des participants.

L'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** autorise les recherches de catégorie 1. Elle est destinataire, pour information, de l'avis favorable du CPP et du résumé de la recherche, pour les recherches de catégorie 2 et 3. Elle peut demander des informations complémentaires aux CPP sur un projet de recherche.

Le **sujet** est la personne qui se prête à la recherche. Des conditions et garanties particulières sont prévues par les textes pour les personnes protégées (mineur, femme enceinte, majeur hors d'état d'exprimer son consentement ...).

2.2 Les acteurs au CNRS

a) L'Institut des sciences biologiques (INSB)

L'Institut des sciences biologiques (ci-après INSB) est chargé de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux recherches sur la personne pour les recherches de catégorie 1 et 2.

- Le directeur de l'INSB

Titulaire d'une délégation de signature du président, il est le représentant du CNRS pour les recherches de catégorie 1 et 2. Il prend l'ensemble des décisions relatives à ce type de recherches, qu'elles soient menées au sein d'une unité

relevant de l'INSB ou d'un autre Institut du CNRS. Il signe les documents officiels destinés aux CPP et à l'ANSM.

- Le Comité d'experts « promotion recherches interventionnelles sur la personne » (ci-après « le Comité »)

Le Comité conseille le directeur de l'INSB pour la sélection des projets qui seront promus par le CNRS. Pour ce faire il évalue l'intérêt scientifique, les aspects méthodologiques et réglementaires, le lieu de déroulement ainsi que la faisabilité de chaque projet transmis au CNRS. Présidé par l'un des membres qui ne peut pas être le directeur de l'INSB, il est composé de 4 à 8 membres désignés par le directeur de l'INSB disposant d'une expertise particulière dans les domaines de recherche. Est membre de droit le responsable de la Cellule « Réglementation Bioéthique » (cf ci-après).

Sont membres invités un représentant de la direction des affaires juridiques du CNRS et le directeur adjoint administratif de l'INSB ou son représentant.

En tant que de besoin, le président du Comité d'experts peut inviter à participer à une réunion du Comité toute personne dont il juge l'expertise nécessaire à l'examen des dossiers soumis au Comité.

Il se réunit au moins quatre fois par an.

- La Cellule « Réglementation Bioéthique » (ci-après « la Cellule »)

Elle assure au quotidien les obligations du CNRS, promoteur des recherches de catégorie 1 et 2. Elle instruit les dossiers avant de les adresser aux membres du Comité d'experts.

Si le projet est sélectionné et promu par le CNRS, elle a pour mission d'accompagner le porteur du projet dans la mise en forme des documents à transmettre aux différentes autorités.

Elle suit les protocoles dont le CNRS s'est porté promoteur tout au long de leur déroulement.

De façon générale, elle est l'interface entre les entités concernées au CNRS et les interlocuteurs « externes » (CPP, ANSM, assureur ...).

b) Le service informatique et libertés (SIL) du CNRS

Le service informatique et libertés du CNRS (ci-après « SIL ») est l'équipe du CIL/DPO du CNRS. Il assure la conformité des traitements de données à caractère personnel du CNRS et des unités dont le CIL/DPO est celui du CNRS.

Il accompagne les promoteurs des recherches de catégorie 3 et leurs porteurs, en s'assurant du respect de la MR-003 et de la signature de l'engagement de conformité.

Il apporte son soutien à la cellule « Réglementation Bioéthique » sur toute question relative au traitement des données à caractère personnel pour les recherches de catégorie 1 et 2. Notamment, il accompagne le porteur lorsque les conditions de la MR-001 ne peuvent être respectées et qu'une demande d'autorisation auprès de la CNIL est nécessaire.

c) L'unité

Seules les unités propres ou mixtes relevant du CNRS peuvent voir leurs projets promus par le CNRS.

- Le directeur d'unité

Il est responsable des recherches sur la personne menées au sein de son unité.

Pour les recherches de catégorie 1 et 2, il signe un acte d'engagement établi et transmis par l'INSB. Il est le responsable de traitement des données à caractère personnel en vertu de la MR-001. Il signe un engagement de conformité qu'il transmet au SIL.

Pour les recherches de catégorie 3, il est le promoteur mais aussi le responsable de traitement des données à caractère personnel en vertu de la MR-003. Il signe un engagement de conformité qu'il transmet au SIL.

- Le porteur de projet

Il s'agit du responsable scientifique à l'origine du projet, demandeur d'une promotion par le CNRS pour les recherches de catégorie 1 et 2 ou par le directeur de son unité pour les recherches de catégorie 3.

Il peut ou non être un agent CNRS. En revanche, il doit être affecté au sein d'une unité propre ou mixte relevant du CNRS.

S'il a les qualités et compétences requises par le code de la santé publique (médecin pour les recherches de catégorie 1, personne qualifiée pour les recherches de catégorie 2 qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui se prête à la recherche et pour les recherches de catégorie 3), il peut être investigateur.

Si le porteur de projet ne peut pas être investigateur principal de la recherche (notamment lorsque l'investigateur principal doit être médecin), cette fonction pourra être exercée par une personne ne relevant pas d'une unité propre ou mixte du CNRS.

Lorsque les conditions de la MR-001 ou de la MR-003 ne peuvent être respectées, le porteur de projet d'une unité dont le CIL/DPO est celui du CNRS se rapproche du SIL pour réaliser les démarches nécessaires auprès de la CNIL.

d) La délégation régionale

Pour les recherches de catégorie 1 et 2, elle prend en charge l'indemnisation des sujets des recherches menées par les unités relevant de leur circonscription. Les demandes d'indemnités sont recueillies par les unités puis transmises à la délégation qui assure l'indemnisation des sujets sur le fondement d'une décision d'indemnisation.

Pour les recherches de catégorie 3, l'indemnisation des sujets est prise en charge par l'une ou l'autre des tutelles de l'unité sur le fondement d'une décision d'indemnisation.

Art. 3- Le déroulement des recherches de catégorie 1 et 2 au CNRS

3.1 L'instruction de la demande de promotion CNRS

Les demandes de promotion des recherches de catégorie 1 et 2 sont transmises à la Cellule « Réglementation Bioéthique » par courrier électronique (insb.ethique@cnrs.fr).

Le dossier de demande doit comprendre les éléments suivants :

- le protocole de la recherche sur la personne,
- un résumé de la recherche,
- l'acte d'engagement signé par le directeur d'unité et l'investigateur,
- la notice d'information et le consentement,
- le formulaire de demande d'avis au CPP,
- la demande d'autorisation auprès de l'ANSM pour les recherches de catégorie 1,
- le document additionnel destiné au seul CPP,
- l'autorisation de lieu pour les recherches de catégorie 1, ou une justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent pour les recherches de catégorie 2,
- le curriculum vitae de(s) investigateur(s) et collaborateur(s) scientifique(s).

Les modèles de certains de ces documents sont disponibles sur le site de la Cellule.

La Cellule instruit la demande de promotion en vérifiant les pièces transmises par le demandeur.

Si un projet de recherche est mené au sein d'une unité relevant à titre principal d'un Institut du CNRS autre que l'INSB, le Comité d'experts peut solliciter un avis scientifique de la part de cet Institut. Dans ce cas, le délai de réponse de cet

Institut est de 1 mois à compter de la demande de l'INSB. Dans l'attente, l'instruction du dossier par l'INSB est suspendue.

La Cellule envoie au Comité un dossier complet en vue de l'examen de la demande en réunion. Le Comité d'experts, via la Cellule, peut demander des compléments d'information aux porteur de projet et directeur d'unité.

La décision finale de promouvoir une recherche appartient au directeur de l'INSB.

Si cette décision est favorable, les formulaires de demande d'avis au CPP et d'autorisation à l'ANSM le cas échéant sont signés par le directeur de l'INSB. Le montant de l'assurance est prélevé sur le budget de l'INSB.

Les formulaires signés sont transmis au secrétariat de la Commission nationale et à l'ANSM le cas échéant par la Cellule. En ce qui concerne la transmission des documents au secrétariat de la Commission, la Cellule peut s'appuyer sur l'unité concernée.

3.2 Le début de la recherche promue par le CNRS

Dès réception de l'avis CPP et de l'autorisation ANSM le cas échéant, la recherche peut commencer. Dans tous les cas la recherche doit commencer dans un délai maximum de deux ans après l'obtention des avis (et autorisation). A défaut, ils sont réputés caduques.

Dès l'inclusion du premier sujet, le porteur du projet ou l'investigateur complète et transmet une déclaration de début de recherche à la Cellule. Cette déclaration est signée par le directeur d'unité et l'investigateur.

L'INSB transmet au CPP, à l'assureur et à l'ANSM le cas échéant la déclaration de début de recherche.

3.3 Le suivi d'une recherche promue par le CNRS

Le suivi des recherches promues par le CNRS est placé sous la responsabilité de l'INSB, plus précisément de sa Cellule « Réglementation Bioéthique », qui s'appuie sur le porteur du projet ou l'investigateur pour le respect de l'ensemble des obligations légales et réglementaires.

Toutes modifications substantielles de la recherche, à savoir celles qui ont un impact significatif sur tout aspect de la recherche, notamment sur la protection des personnes, nécessite un avis favorable préalable du CPP, et éventuellement un nouveau consentement des personnes. Pour toute modification que le porteur du projet ou l'investigateur souhaite apporter à sa recherche, il doit donc saisir la Cellule.

Le porteur du projet ou l'investigateur est chargé de recueillir et conserver les consentements des sujets qui se prêtent à la recherche.

A tout moment, l'INSB peut demander des informations au porteur du projet ou à l'investigateur.

L'INSB a la possibilité de mettre en place des outils de suivi des recherches promues par le CNRS. Dans ce cas, le porteur du projet ou l'investigateur devra compléter les outils mis à sa disposition.

A tout moment, le directeur de l'INSB peut décider d'effectuer un contrôle, sur place ou sur pièce, d'une recherche promue par le CNRS. Ce contrôle est assuré par le Comité d'experts.

En cas de manquement du porteur de la recherche ou de l'investigateur aux obligations fixées par le code de la santé publique ou aux préconisations du CNRS, le directeur de l'INSB pourra décider de mettre un terme à la promotion de la recherche par le CNRS, sans préjudice d'autres mesures internes.

3.4. La fin de la recherche promue par le CNRS

Le porteur du projet ou l'investigateur informe la Cellule de la fin de la recherche, à savoir la date de la dernière inclusion.

La Cellule transmet au CPP la déclaration de fin de recherche dans un délai de 90 jours.

Le porteur de projet ou l'investigateur doit rédiger un rapport final et son résumé dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche qu'il transmet à la Cellule.

Seul le résumé du rapport final est transmis par l'INSB au CPP et, le cas échéant, à l'ANSM. Le rapport final est conservé à l'INSB.

Le Comité d'experts évalue la recherche, notamment la qualité des relations investigateur/promoteur, la qualité des résultats scientifiques.

Art. 4. – Le déroulement des recherches de catégorie 3 au CNRS

Le porteur prend contact avec le SIL afin de vérifier qu'il entre dans le cadre simplifié établi par la MR-003 ou s'il faut solliciter une autorisation de la CNIL (cil.demandes@cnrs.fr).

Il communique ensuite au secrétariat de la Commission ou au secrétariat de l'Institut national des données de santé (INDS), selon la nature de sa recherche, les documents prévus par les arrêtés concernés.

Le suivi de la recherche est placé sous la responsabilité du directeur de l'unité qui s'appuie sur le SIL pour le respect de l'ensemble des obligations légales et réglementaires.

Art 5. - Dispositions diverses

La présente décision abroge la décision DEC100263DAJ du 20 octobre 2010.

Elle est publiée du Bulletin officiel du CNRS.

Fait à Paris, le 15 FEV. 2018

Le président – directeur général

Antoine Petit