

**Comité d’Ethique de la Recherche en Urologie**

**CERU**

**du Comité d’Ethique et de Déontologie**

**De l’Association Française d’Urologie**

**Règlement intérieur**

novembre 2017

Présenté et validé au Conseil d’Administration de l’AFU le 19 octobre 2017

## Cadre législatif et objectifs

Le cadre législatif encadrant la recherche clinique impliquant la personne humaine a été modifiée en Novembre 2016 par la loi Jardé dont le décret d'application a été publié le 16 novembre 2016 (Décret n°2016-1537). Elle impose d'obtenir un avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes pour toute étude prospective, qu'elle soit interventionnelle ou observationnelle.

Pour les études rétrospectives, aucune soumission à un Comité de Protection des Personnes n'est requise. Or, toute recherche est destinée à être publiée. La plupart des revues internationales exigent maintenant l'avis d'un Comité d'Ethique de la Recherche (*Institutional Review Board* ou *IRB* des anglo-saxons), en référence à la déclaration d'Helsinki, avec communication du numéro d'enregistrement de l'avis et parfois du courrier le communiquant. De tels Comités d'Ethiques de la Recherche existent dans un grand nombre de Centres Hospitalo-Universitaires mais ils restent difficilement accessibles par les Urologues libéraux, sont surchargés, ce qui retarde la délivrance d'un avis, et non pas toujours la sensibilité et la connaissance des problématiques urologiques.

Parallèlement, l'analyse à des fins de publications de bases de données et/ou de registres impose d'obtenir l'avis favorable d'un Comité d'Ethique de la Recherche.

Il apparaît donc nécessaire de créer des Comités d'Ethique de la Recherche au sein de sociétés savantes comme c'est le cas pour la SRLF (Société de Réanimation de Langue Française), la SFPLF (Société de Pneumologie de Langue Française), le CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français) ou la SFCTCV (Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire).

Nous vous proposons ici de créer, au sein de l'Association Française d'Urologie, un Comité d'Ethique de la Recherche en Urologie (CERU) pour faciliter la publication d'études rétrospectives.

## Règlement

### **Objectifs**

- 1) Le CERU statuera sur le caractère rétrospectif d'une étude en vue d'une publication.
- 2) Le CERU vérifiera que la base de données utilisée est autorisée par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)
- 3) Le CERU vérifiera, le cas échéant, que la collection d'échantillons biologiques est déclarée et qualifiée recherche, de la présence d'un contrat de transfert (MTA).

### **Membres**

Le comité comportera 10 membres désignés par le Conseil d'Administration de l'AFU. Le mandat des membres du comité est de trois ans renouvelable.

Parmi les 10 membres, le comité comprendra systématiquement le responsable du conseil scientifique de l'Association Française d'Urologie, le responsable du comité d'Ethique et de Déontologie de l'Association Française d'Urologie, le secrétaire Général de l'Association Française d'Urologie, un juriste et un représentant d'une association de patients.

En début de mandature, le président et le secrétaire du CERU sont élus par les membres du comité, au comité et ce pour un mandat d'une durée de trois ans. En cas de partage égal des voix entre les deux candidats les mieux placés, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge des deux candidats. Le secrétaire est élu dans les mêmes conditions. Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.

Les fonctions de membre du comité sont exercées à titre gracieux.

Les membres devront remplir une déclaration publique d'intérêts.

### **Fonctionnement**

Les investigateurs qui doivent être membres de l'AFU ou de l'AFUF soumettront leur demande par courriel grâce à un lien qui sera placé sur le site Urofrance (lien internet). Toute soumission est ensuite dirigée vers le secrétaire du CERU.

Les soumissions (modèle : annexe 1) devront comporter moins de 500 mots et préciser le nom de l'investigateur principal, le ou les lieu(s) de l'étude, le synopsis de l'étude (objectifs, méthodes), le document d'information / de consentement ou de non opposition..., l'avis de la CNIL et, selon les cas, la déclaration de la collection d'échantillons biologiques, la qualification recherche, le contrat de transfert MTA.

Dès réception du dossier de demande d'avis, le secrétaire attribue un numéro de soumission et date la demande. Cette procédure s'accompagne d'une anonymisation du dossier. Le secrétaire envoie alors par courriel une notification au demandeur comportant la date de réception de la soumission. Le secrétaire adresse à tous les membres du comité le dossier de demande anonymisé déposé par l'investigateur. Ainsi, le secrétaire est la seule personne à pouvoir lever l'anonymat de la soumission. Le secrétaire ne participe pas à la délibération. En cas d'absence du secrétaire, c'est le président du CERU qui est chargé d'anonymiser les dossiers soumis ; dans ce cas, il ne participe pas aux délibérations.

Le comité saisi des demandes d'avis se prononce dans un délai de quarante-cinq jours. Ce délai commence à courir à compter de la date de réception, qui est notifié au demandeur (investigateur) par le comité, d'un dossier comprenant l'ensemble des informations requises. Toutefois, pendant la période allant du 15 juillet au 30 août de chaque année, le délai de réponse est porté à 60 jours.

Le comité peut, une fois qu'il dispose de l'ensemble des informations requises, formuler une demande d'informations complémentaires qu'il estime nécessaire à l'examen du dossier. Il peut également demander à l'investigateur de modifier son projet. Le délai est donc suspendu

par la demande d'informations complémentaires formulée par le comité jusqu'à réception des éléments demandés ou, le cas échéant, du projet modifié.

Sur sa demande, l'investigateur ou son représentant mandaté à cet effet, peut être entendu par le comité. Dans ce cas, le comité, par décision du président, soit l'entend en comité plénier ou en comité restreint, soit le fait entendre par le rapporteur désigné.

Le comité peut associer à ses travaux un ou plusieurs experts, sans voix délibérative, dont la compétence particulière est exigée par la nature du projet de recherche.

Le comité se déclare non compétant pour statuer sur les projets de recherche portant sur des mineurs de moins de 18 ans.

Lorsque le projet de recherche porte sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, le comité s'adjoit une personne qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernées.

Les frais de déplacement des membres et les frais de communication téléphonique seront pris en charge par l'AFU.

### **Description de la forme de l'avis final émis par le comité**

Chaque membre est sollicité lors de chaque soumission et sa réponse (fiche de réponse type : annexe 4) doit être adressée au secrétaire du comité dans les 10 jours pour qu'elle puisse être prise en compte dans la délibération. Chaque membre émet un avis favorable ou non favorable.

Chaque membre du comité indiquera s'il pense ou non que la recherche est vraiment rétrospective et quelle ne pose pas de problème éthique. Il mentionne également s'il juge ou non qu'un avis de CPP doit être requis. Les membres devront aussi statuer sur l'information donnée aux patientes.

Les avis sont rendus à la majorité simple des membres participants, c'est à dire de ceux ayant envoyé leur avis motivé dans les 10 jours suivant la date de soumission. En cas de vote avec partage égal des voix, le président du comité a une voix prépondérante. Une fois la décision finale émise, le secrétaire du comité établit un rapport sous la direction du président.

L'avis final comportera :

1. Le numéro d'ordre de l'avis (CERU 2017-001 par exemple)
2. L'intitulé de la recherche ;
3. Le nom de l'investigateur ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur ;
4. Le lieu où se déroule la recherche ;
5. L'identification datée des documents sur lesquels le comité s'est prononcé, et notamment le protocole et le document d'information et de consentement et/ou de non opposition remis aux sujets participants, l'avis de la CNIL ;
6. La date à laquelle l'avis a été rendu
7. L'avis et sa motivation.

Cet avis final sera rédigé en français.

Les dossiers, rapports de délibération et avis sont conservés par le comité, dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant une période de dix ans après la fin de la recherche ou son interruption anticipée.

Un rapport annuel de fonctionnement sera fait au CA de l'AFU, par l'intermédiaire de son président et/ou de son secrétaire. Ce rapport précisera le nombre de soumissions, le nombre d'avis rendus, le délai moyen de réponse, le nombre d'avis défavorables.