

DEC220962DAJ

Décision portant sur les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) menées au CNRS

LE PRESIDENT-DIRECTEUR GENERAL,

Vu le 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 (règlement général sur la protection des données ou « RGPD ») ;

Vu le code de la santé publique, notamment le titre II du livre Ier de la première partie ;

Vu 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 le décret du 9 février 2022 portant nomination de M. Antoine Petit aux fonctions de président du Centre national de la recherche scientifique ;

Vu les arrêtés 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 ;

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 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;

Vu 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 ;

Vu l'arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens ;

Vu la délibération de la CNIL n° 2018-153 du 3 mai 2018 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 avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001) et abrogeant la délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016 ;

Vu la délibération de la CNIL n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement des 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 de la personne concernée (MR-003) et abrogeant la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016 ;

Vu la décision portant délégation de signature au directeur de l'Institut des Sciences Biologiques (INSB) ;

Considérant que le CNRS assure la promotion des recherches interventionnelles mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un médicament à usage humain ;

Considérant que le directeur ou la directrice de l'unité assure la promotion des recherches non interventionnelles mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;

DECIDE :

Art 1^{er} - Le champ d'application de la décision

1.1 Les recherches concernées

Les recherches impliquant la personne humaine (« RIPH ») sont définies par le code de la santé publique comme « *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.

La réglementation encadrant les RIPH a pour principal objectif de protéger les personnes qui se prêtent à ces recherches.

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 minimales**, 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, dont la liste est fixée par arrêté (ci-après les « recherches de catégorie 3 »).

Ne relèvent pas de la présente décision, les recherches n'impliquant pas la personne humaine au sens du code de la santé publique, c'est-à-dire celles qui sont organisées et pratiquées sur l'être humain à des fins étrangères au développement des connaissances biologiques ou médicales. Il s'agit de certaines recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé telles que les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures (réutilisation de données) ou encore de certaines expérimentations en sciences humaines et sociales. Ces recherches relèvent d'autres dispositions, notamment de la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel, ou d'une autre partie du code de la santé publique.

1.2 Le promoteur concerné

Les dispositions de la présente décision s'appliquent lorsque :

- Pour les recherches de catégorie 1 et 2, le promoteur est le CNRS ;
- Pour les recherches de catégorie 3, le directeur ou la directrice de l'unité (DU) dont relève le porteur du projet, est employé par le CNRS.

Lorsque la promotion de la recherche est assurée par une autre tutelle ou par un ou une DU employé par une autre tutelle, les procédures internes fixées par celle-ci s'appliquent. Si toutefois, la tutelle compétente n'a pas défini de procédure interne, le porteur du projet peut se référer à la présente décision.

Art 2 - Les acteurs impliqués

2.1 Les acteurs prévus par le code de la santé publique

A titre liminaire, il est rappelé que les trois catégories de recherches sont soumises à avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) et, pour les recherches de catégorie 1, à autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Une autorisation de lieu n'est nécessaire 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.

Le **promoteur de la recherche** est la personne physique ou morale qui prend la responsabilité de la recherche, en assure la gestion et vérifie que son

- ✚ Pour les recherches de catégorie 1 et 2, le promoteur est le CNRS personne morale.
- ✚ Pour les recherches de catégorie 3, le promoteur est le ou la DU dont relève le porteur du projet.

financement est prévu. Il est l'interlocuteur principal des CPP et de l'autorité compétente définis ci-après. Il doit avoir souscrit une assurance de 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.

L'**investigateur** de la recherche est la personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu. Il ou elle doit répondre aux qualités et compétences prévues par la loi. En effet, pour pouvoir assumer ses responsabilités, l'investigateur est, selon le domaine de recherche et le risque présenté par celle-ci, un médecin ou une personne qualifiée dans le domaine concerné. Si la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et il est alors dénommé « investigateur principal ». Lorsque la recherche est conduite par plusieurs investigateurs sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

La **commission nationale des recherches impliquant la personne humaine**, placée auprès du ministre chargé de la santé, est chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des CPP. Le secrétariat de la commission procède par tirage au sort à la désignation du CPP compétent pour se prononcer sur chaque demande d'avis.

Les **comités de protection des personnes (CPP)** sont des comités institués par la loi et agréés par le ministre chargé de la santé. Avant le commencement de chaque projet de recherche, le CPP rend un avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de la protection des personnes qui s'y prêtent, l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites fournies aux participants et la procédure à suivre pour obtenir leur consentement éclairé, la pertinence de la recherche, l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, la qualification du ou des investigateurs, les modalités d'indemnisation et de recrutement des participants, la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

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 au CPP sur un projet de recherche.

La **personne qui se prête à la recherche** est le participant qui est inclus dans la recherche dans les conditions prévues par le code de la santé publique. Préalablement à la réalisation de la recherche, une information lui est délivrée et son consentement libre et éclairé est recueilli par l'investigateur, conformément aux art. L. 1122-1 et suivants du même code. Des conditions et garanties particulières sont prévues par le code pour les personnes protégées (mineur, femme enceinte, majeur hors d'état d'exprimer son consentement, etc.).

2.2 Les acteurs au CNRS

a) L'Institut des Sciences Biologiques (INSB)

L'INSB est chargé de l'application de la réglementation relative aux RIPH de catégorie 1 et 2.

- Le directeur ou la directrice de l'INSB

Titulaire d'une délégation de signature du président-directeur général, il ou elle est le représentant du CNRS promoteur pour les recherches de catégorie 1 et 2. Il ou elle 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 ou elle signe les actes destinés aux autorités compétentes, telles que le CPP et l'ANSM.

- Le comité d'experts « promotion recherches interventionnelles sur la personne »

Le comité conseille le directeur ou la directrice 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 de ses membres qui ne peut pas être le directeur ou la directrice de l'INSB, il est composé de 4 à 8 membres désignés par le directeur ou la directrice de l'INSB disposant d'une expertise particulière dans les domaines de recherche. Sont notamment membres le ou la responsable de la cellule « Réglementation et Bioéthique », un représentant ou une représentante de la DAJ et le directeur ou la directrice adjoint administratif de l'INSB.

En tant que de besoin, le président ou la présidente du comité peut solliciter l'avis de toute personne dont il ou elle juge l'expertise nécessaire à l'examen des dossiers soumis au comité.

Il se réunit au moins quatre fois par an.

- La cellule « Réglementation et Bioéthique » (ci-après « la cellule bioéthique »)

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 « promotion recherches interventionnelles sur la personne ».

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 autorités compétentes.

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

Si nécessaire, elle peut conseiller après sollicitation les porteurs de projets de recherche de catégorie 3.

De façon générale, elle est l'interface entre les entités concernées au CNRS, les autorités compétentes (CPP, ANSM, etc.) et les partenaires ou les interlocuteurs « externes » (cotutelle, structure d'accueil, assureur, etc.).

b) Le délégué ou la déléguée à la protection des données (DPD) du CNRS

Lorsque la recherche est promue par le CNRS (pour les recherches de catégorie 1 et 2) ou lorsque le ou la DU promoteur est employé par le CNRS (pour les recherches de catégorie 3), la procédure relative à la protection des données à caractère personnel du CNRS s'applique et le ou la DPD est celui ou celle du CNRS.

Le service protection des données du CNRS (SPD) est l'équipe du ou de la DPD du CNRS. Il assure la conformité des traitements de données à caractère personnel du CNRS et des unités dont le ou la DPD est celui ou celle du CNRS.

Il ou elle apporte son soutien à la cellule bioéthique sur toute question relative au traitement des données à caractère personnel pour les recherches de catégorie 1 et 2. Notamment, il ou elle accompagne le ou la DU et le porteur, en s'assurant du respect de la MR-001 et de la signature de l'engagement de conformité, ou lorsque les conditions de la MR-001 ne peuvent être respectées et qu'une demande d'autorisation auprès de la CNIL est nécessaire.

Pour les recherches de catégorie 3, il ou elle accompagne le ou la DU et le porteur, en s'assurant du respect de la MR-003 et de la signature de l'engagement de conformité, ou lorsque les conditions de la MR-003 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 ou la directrice de l'unité

Il ou elle est responsable des RIPH menées au sein de son unité.

Pour les recherches de catégorie 1 et 2, il ou elle signe un acte d'engagement établi et transmis par l'INSB. Il ou elle est le responsable de traitement des données à caractère personnel en vertu de la MR-001. Il s'assure de la conformité à la MR-001 et réalise, en lien avec le ou la DPD, les démarches de conformité relatives à la protection des données à caractère personnel (analyse d'impact sur la vie privée, inscription de chaque traitement au registre, etc.).

Pour les recherches de catégorie 3, il ou elle est promoteur mais aussi responsable de traitement des données à caractère personnel en vertu de la MR-003. Il s'assure de la conformité à la MR-003 et réalise, en lien avec le ou la DPD, les démarches de conformité relatives à la protection des données à caractère personnel (analyse d'impact sur la vie privée, inscription de chaque traitement au registre, etc.).

- Le porteur de projet

Il s'agit du ou de la responsable scientifique à l'origine du projet, qui demande la promotion par le CNRS pour les recherches de catégorie 1 et 2 ou par le ou la DU pour les recherches de catégorie 3.

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

Dans le cas où il ou elle a les qualifications requises par le code de la santé publique en adéquation avec les caractéristiques de la recherche (médecin pour les RIPH 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 ou elle peut être investigateur principal. En cette qualité, il ou elle dirige et surveille la RIPH. Il ou elle signe l'acte d'engagement établi et transmis par l'INSB.

Si le porteur de projet ne peut pas être investigateur principal de la recherche, cette fonction pourra être exercée par une personne relevant ou ne relevant pas d'une unité propre ou mixte du CNRS. La personne exerçant les fonctions d'investigateur principal ou coordonnateur est identifiée dans le protocole de recherche.

L'investigateur, en lien avec le porteur de projet lorsqu'il s'agit d'une personne distincte, est notamment chargé de recueillir et conserver, dans les conditions de sécurité décrites dans le protocole, les notices d'information et les formulaires de consentement datés et signés.

Il ou elle se rapproche du ou de la DPD compétent 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 le remboursement des frais exposés et l'indemnité en compensation des contraintes subies par les participants aux recherches menées par les unités relevant de sa circonscription

auxquelles sont rattachés les porteurs de projet. 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, ces frais sont pris 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 par le CNRS

Les demandes de promotion des recherches de catégorie 1 et 2 sont transmises à la cellule 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 ou la DU et l'investigateur,
- la notice d'information et le formulaire de consentement,
- la demande d'autorisation de l'ANSM pour les RIPH de catégorie 1,
- le formulaire de demande d'avis au CPP,
- le document additionnel destiné au seul CPP,
- l'autorisation de lieu pour les RIPH de catégorie 1 ou, à défaut pour les recherches de catégorie 2 une attestation signée par le ou la DU et, lorsque la recherche n'a pas lieu dans l'unité, par le ou la responsable du lieu de recherche, justifiant 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,
- le curriculum vitae des investigateurs et collaborateurs scientifiques.

Les modèles de certains de ces documents sont disponibles sur le site de la cellule bioéthique (<https://www.insb.cnrs.fr/fr/bioethique>).

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

La cellule bioéthique envoie au comité d'experts un dossier complet en vue de l'examen du projet en session. Celui-ci peut demander, via la cellule bioéthique, des compléments d'information au porteur de projet et au ou à la DU.

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

La décision finale de promouvoir une recherche appartient au directeur ou à la directrice de l'INSB.

Si cette décision est favorable, les formulaires de demande d'avis au CPP, et le cas échéant de demande d'autorisation à l'ANSM, sont signés par le directeur ou la directrice de l'INSB et transmis au secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine par la cellule bioéthique. Le cas échéant, elle peut s'appuyer sur l'unité concernée pour assurer la communication de ces documents.

Le montant de l'assurance est prélevé sur le budget de l'INSB.

3.2 Le début de la recherche promue par le CNRS

Dès réception de l'avis favorable du CPP et, pour les RIPH de catégorie 1, de l'autorisation de l'ANSM, et une fois l'ensemble des démarches relatives à la protection des données à caractère personnel effectuées, la recherche peut commencer. Elle doit démarrer dans un délai maximum de deux ans, à défaut de quoi l'avis du CPP et l'autorisation de l'ANSM seront réputés caduques.

Dès l'inclusion du premier sujet, l'investigateur, en lien avec le porteur de projet lorsqu'il s'agit d'une personne distincte, complète et transmet une déclaration de début de recherche à la cellule bioéthique. Cette déclaration est signée par le ou la DU et l'investigateur.

La cellule bioéthique transmet au CPP, à l'assureur et à l'ANSM, 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 assuré par l'INSB, via la cellule bioéthique, qui s'appuie sur l'investigateur, en lien avec le porteur de projet lorsqu'il s'agit d'une personne distincte, pour le respect de l'ensemble des obligations légales et réglementaires.

Pour toute modification que l'investigateur, en lien avec le porteur de projet lorsqu'il s'agit d'une personne distincte, souhaite apporter à sa recherche, il ou elle doit saisir la cellule bioéthique ainsi que le ou la DPD.

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 l'obtention préalable d'un avis favorable du CPP et d'une autorisation de l'ANSM pour les RIPH de catégorie 1. Si nécessaire, les participants doivent être informés et leur consentement à nouveau recueilli à la lumière de la modification apportée au projet.

Tout au long de la recherche, l'INSB peut demander des informations au porteur du projet ou à l'investigateur et mettre en place des outils de suivi que ceux-ci devront compléter.

Au cours de la recherche, le directeur ou la directrice de l'INSB peut décider d'effectuer un contrôle, sur place ou sur pièces, 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 la réglementation ou aux instructions du CNRS, le directeur ou la directrice 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

L'investigateur, en lien avec le porteur de projet lorsqu'il s'agit d'une personne distincte, informe la cellule bioéthique de la fin de la recherche, à savoir la date de la dernière inclusion.

La cellule bioéthique transmet au CPP et à l'ANSM la déclaration de fin de recherche dans un délai de 90 jours.

Il revient à l'investigateur, en lien avec le porteur de projet lorsqu'il s'agit d'une personne distincte, de rédiger le rapport final et un résumé de ce rapport et de les communiquer à la cellule bioéthique dans les meilleurs délais.

Le résumé du rapport final doit être adressé au CPP et à l'ANSM par la cellule bioéthique dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche.

La cellule bioéthique conserve le rapport final.

Le comité d'experts évalue la recherche, notamment la qualité des relations entre l'investigateur ou le porteur de projet lorsqu'il s'agit d'une personne distincte et le promoteur, ainsi que la qualité des résultats scientifiques.

Art 4 - Le déroulement des recherches de catégorie 3 au CNRS

Le porteur du projet peut prendre l'attache de la cellule bioéthique afin de vérifier que la recherche relève bien de la catégorie 3, puis il ou elle transmet la demande de promotion au ou à la DU dont il ou elle relève.

Le porteur prend contact avec le ou la DPD compétent afin de vérifier qu'il ou elle entre dans le cadre simplifié établi par la MR-003 ou s'il faut solliciter une autorisation de la CNIL (dpd.demandes@cns.fr), et de réaliser les démarches de conformité relatives à la protection des données à caractère personnel (analyse d'impact sur la vie privée, inscription de chaque traitement au registre, etc.).

Le ou la DU transmet la demande signée au CPP après avoir vérifié que le dossier prévu par les textes est complet.

Le suivi de la recherche est assuré par le ou la DU, accompagné par le ou la DPD et si nécessaire par la cellule bioéthique.

Art 5 - Dispositions diverses

La présente décision abroge la décision DEC180707DAJ du 15 février 2018.

Elle est publiée au *Bulletin officiel* du CNRS.

Fait à Paris, le 9 mars 2022

Le président-directeur général

Antoine Petit