

DÉLIBÉRATION N°2026-17

Vu le code de l'éducation, notamment son article L. 951-1-1 ;

Vu le décret n° 2024-842 du 16 juillet 2024 portant création de Nîmes Université et approbation de ses statuts ;

Vu la délibération n°2021-24 du conseil d'université du 15 mars 2021 approuvant le règlement intérieur du comité d'éthique et déontologie ;

Membres du conseil en exercice ayant voix délibérative :	31
Membres présents ayant voix délibérative ou voix consultative :	32
Membres présents ayant voix délibérative :	22
Dont Membres représentés ayant voix délibérative :	4
Quorum :	16

Le conseil d'administration de l'EPE Nîmes Université a pris la délibération suivante à l'unanimité :

Afin de tenir compte de l'évolution du fonctionnement du comité et garantir son adéquation avec les pratiques constatées, la révision du règlement intérieur du comité d'éthique et déontologie est approuvée conformément au document annexé.

Le conseil d'administration a voté les modifications suivantes :

- une actualisation des termes (par exemple, « Nîmes Université », « Conseil d'Administration ») ;
- une actualisation des références (lois) ;
- une actualisation du fonctionnement du CED (par exemple, tenues des réunions, possibilité de visio-conférence en garantissant la confidentialité, règles concernant les personnes pouvant déposer un projet, obligations des membres du CED et signature d'un engagement de confidentialité, procédure en cas de conflit d'intérêt, procédure de renouvellement des membres du CED) ;
- une clarification des champs d'action du CED et des ajouts concernant le rôle de référent déontologue.

Fait à Nîmes le

Le président de Nîmes Université

Benoît ROIG



Comité d’Ethique et de Déontologie de Nîmes Université

Règlement intérieur

Table des matières

I. Préambule.....	2
II. Missions	2
1) Compétence générale	2
2) Les cas de saisine	2
III. Domaines d’intervention	3
IV. Composition	3
4.1 Collèges	3
4.2 Nomination des membres.....	4
4.3 Mandat et renouvellement	4
4.4 Bureau	4
4.5 Obligations des membres	5
V. Procédures.....	5
5.1 Saisine et réunions	5
5.2 Modalités d’examen des dossiers	5
5.3 Réexamen après avis défavorable.....	6
5.4 Avenant pour un projet de recherche ayant bénéficié d’un avis favorable	6
5.5 Compte rendu d’activité	7
VI. Références.....	7

I. Préambule

La recherche scientifique, par sa nature même, engage la responsabilité de ceux qui la conduisent envers les personnes qui y participent et envers la société dans son ensemble. Cette responsabilité implique le respect de principes éthiques fondamentaux : le respect de la dignité humaine, la protection des personnes vulnérables, le consentement libre et éclairé, la confidentialité des données, et la proportionnalité entre les bénéfices attendus et les risques encourus.

Dans ce cadre, Nîmes Université s'est dotée d'un Comité d'Éthique et de Déontologie (CED), instance indépendante chargée d'accompagner les chercheurs dans leurs réflexions éthiques et de garantir que les recherches menées au sein de l'établissement respectent les standards nationaux et internationaux en la matière.

Le présent règlement intérieur définit la composition, les missions et les modalités de fonctionnement du CED, conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur, notamment le Règlement général sur la protection des données (RGPD), la loi Informatique et Libertés, les obligations déontologiques applicables aux agents de la fonction publique ainsi que les dispositions du code de la recherche relatives aux exigences de l'intégrité scientifique.

Le CED s'inscrit dans une démarche d'accompagnement et de conseil. Son rôle n'est pas de sanctionner, mais d'éclairer l'ensemble des agents de Nîmes Université sur les enjeux éthiques et déontologiques de leurs travaux et missions, et de contribuer à l'amélioration continue des pratiques au sein de l'établissement.

II. Missions

1) Compétence générale

Le CED examine et fournit un avis sur les aspects éthiques et déontologiques concernant les projets de recherches impliquant, directement ou indirectement, la personne humaine, qui lui sont soumis par un chercheur ou en enseignant-chercheur exerçant ses fonctions à Nîmes Université. Le comité rend un avis consultatif concernant l'autorisation de mise en œuvre du projet soumis, au regard du rapport risque/bénéfice soulevé par cette mise en œuvre.

Les recherches sur la personne humaine impliquant de nombreux traitements de données personnelles, le CED s'engage à informer les déposants de projets de recherche sur la nécessité d'assurer à chacun le respect de son identité, de sa vie privée et de ses libertés individuelles ou publiques. L'objectif principal du CED consiste à encourager les bonnes pratiques des chercheurs en matière d'éthique de la recherche. Le CED peut être saisi dans le cadre de procédures de dépaysement par des établissements partenaires de Nîmes Université. La qualité d'établissement partenaire est reconnue par décision du président de l'Université.

2) Les cas de saisine

En matière d'éthique, le CED est chargé d'expertiser et de rendre des avis quant aux projets de recherche qui lui sont soumis. Ces avis portent sur le respect des principes éthiques et d'intégrité scientifique applicables aux recherches scientifiques tels que définis dans les textes internationaux et nationaux.

En qualité de référent déontologue (tel que visé à l'article L. 124-2 du code général de la fonction publique), agissant de manière collégiale, le CED est chargé :

- de rendre un avis sur les questions d'ordre général relatives à l'application des obligations et des principes déontologiques ;
- de répondre aux questions relatives aux situations individuelles dont il est saisi afin de recommander toute mesure visant à faire respecter les obligations déontologiques et à prévenir ou faire cesser une situation de conflits d'intérêts ;
- d'établir un compte rendu de ses avis à l'attention du Conseil d'Administration de l'Université (CA) (ce compte rendu ne comprend pas les avis prononcés sur les questions individuelles).

Il peut également être saisi par tout agent relevant de l'Université concernant sa situation individuelle, notamment sur des faits susceptibles d'être qualifiés de conflit d'intérêts. Il agit alors en tant qu'instance de conseil pour ces agents en garantissant leur anonymat.

En outre, le CED est également compétent pour recevoir des signalements portant sur des allégations d'atteinte à la déontologie. Il garantit alors l'anonymat des agents auteurs de ces signalements et, le cas échéant, s'en fait le relai auprès du président de l'Université.

III. Domaines d'intervention

Le CED peut être saisi pour toute enquête ou projet de recherche relevant de ses missions, définies à l'article 2 du présent règlement. Le comité n'est pas compétent pour toutes les recherches relevant d'une législation spécifique (expérimentations humaines (cf. Comité de Protection des Personnes) et animales).

L'avis relatif à un projet de recherche, délivré par le CED, n'affecte en rien la responsabilité du chercheur. L'avis délivré indique seulement que le chercheur a sollicité l'avis du CED et que le projet tel que décrit a été considéré comme répondant aux principes éthiques de recherche observés par le CED.

Le CED n'a pas pour vocation d'examiner l'intérêt scientifique du projet de recherche qui lui est soumis, ni la méthode employée, sauf dans les deux cas suivants :

- ☐ lorsque le projet soulève une question éthique qui peut laisser penser que le participant encourt un risque quelconque, différent de ceux encourus habituellement dans la vie quotidienne ;
- ☐ lorsque le projet a été soumis en vue d'obtenir un numéro IRB.

IV. Composition

4.1 Collèges

Le CED est composé d'au moins douze (12) membres titulaires pouvant disposer chacun d'un suppléant, répartis dans trois collèges à égalité, dont :

- ☐ **Collège 1** : composé de membres chercheurs et enseignants-chercheurs affectés à Nîmes Université, nommés par le CA sur proposition du président de l'Université ;
- ☐ **Collège 2** : composé de membres extérieurs à l'Université nommés par le CA sur proposition du président de l'Université pour leur appartenance à l'une des catégories suivantes relatives à leur expertise dans le domaine de l'éthique et/ou relatives aux usagers :
 - Référent Déontologue ;
 - Membre ou ancien membre d'un Comité de Protection des Personnes ;
 - Juriste ;

- Philosophe ;
- Membre ou ancien membre d'un comité d'éthique d'un autre établissement (e.g., Etablissement Public à caractère Scientifique et Technologique, Centre Hospitalier Universitaire) ;
- Au moins deux personnes issues d'organismes représentant les usagers ;
- Membre ou ancien membre d'un comité de déontologie ;

□ **Collège 3** : composé de membres des personnels administratifs et enseignants affectés à Nîmes Université, nommés par le CA sur proposition du président de l'Université.

Le référent à l'intégrité scientifique de Nîmes Université est membre du CED avec voix consultative.

Le bureau peut inviter toute personne dont il juge l'expertise utile sur une question posée.

La liste des membres est mise à jour annuellement par le CA.

4.2 Nomination des membres

Les membres élus du CA préparent un appel à manifestation d'intérêt, dont l'Université assure la publicité la plus large au sein des établissements membres et associés, de leurs instances de gouvernance et structures de recherche.

Le président de l'Université recueille les candidatures et propose au CA d'approuver la composition du CED après avis du bureau du CED (à partir du premier renouvellement), en respectant les règles de composition énoncées à l'article 4.1. Il veille à ce que :

- les membres du CED qu'il nomme aient suffisamment d'expérience, d'expertise et de diversité pour rendre des décisions éclairées par rapport au caractère sécurisé et éthique d'une étude et statuer sur la capacité de ses participants à donner un consentement informé ;
- le CED comprenne des membres de professions diverses.

4.3 Mandat et renouvellement

Les membres du CED sont nommés pour 4 ans. Ils sont renouvelés par moitié tous les 2 ans.

Lors de chaque renouvellement, le CA veille au respect des critères de composition du CED, définis aux articles 4.1 et 4.2 du présent règlement.

4.4 Bureau

Le CED est administré par un bureau composé d'un(e) Président(e), d'un(e) Vice-Président(e) et d'un(e) Secrétaire. Le/la Président(e), le/la Vice-Président(e), et le/la Secrétaire sont élu(e)s pour 2 ans renouvelables par les membres du CED à la majorité absolue des suffrages exprimés. Les membres du bureau appartiennent à au moins deux des trois collèges.

Le bureau reçoit les demandes de saisine, désigne des rapporteurs et leur affecte les dossiers soumis. Le bureau peut désigner des experts extérieurs au comité pour l'examen d'un dossier. Ils participent alors aux travaux du CED, sans voix délibérative. Le bureau réexamine, au moins une fois par mandat, le présent règlement et propose, le cas échéant, des modifications de ces documents au CA.

4.5 Obligations des membres

Les membres du CED sont soumis au secret professionnel en raison des fonctions qu'ils exercent en son sein. Ils ne doivent pas divulguer d'informations de quelque nature que ce soit (scientifique ou éthique) à propos des projets qu'ils examinent. A cette fin, les membres du CED signent un engagement de confidentialité lors de leur prise de fonction.

Tout membre du CED s'estimant en conflit d'intérêt (réel ou potentiel) s'engage à le déclarer au bureau (constitue un conflit d'intérêt toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif des fonctions). La fonction de membre du CED s'exerce à titre gracieux.

V. Procédures

5.1 Saisine et réunions

Le bureau du CED peut être saisi par l'ensemble des personnels de Nîmes Université.

Le bureau du CED peut également être saisi par le président de l'Université sur toute question d'ordre général ou dans le cadre d'une procédure de dépaysement lorsque le comité d'un établissement partenaire s'est déclaré incompétent.

Un numéro de dossier est attribué à chaque demande soumise au CED, sous la forme « CED-année-ordre de réception » (ex., CED-2026-001).

Le dépôt de la demande est réalisé selon la procédure indiquée sur le site intranet. Seuls les membres du CED ont accès au dossier déposé.

Un accusé de réception est envoyé par le secrétariat et précise la date d'examen du projet.

Les réunions du CED peuvent se tenir en visioconférence ou en format hybride sur décision du bureau. Les membres participant à distance disposent des mêmes droits que les membres présents, y compris le droit de vote. Le bureau veille à ce que les conditions techniques garantissent la confidentialité des échanges et l'identification des participants. La modalité de réunion est consignée au compte rendu de réunion.

5.2 Modalités d'examen des dossiers

Les appréciations d'ordre éthique et déontologique se fondent en particulier sur les aspects suivants :

- Pour les dossiers portant sur l'éthique : objectif de la recherche, méthodes, sélection des personnes étudiées, modalités relatives au consentement libre et éclairé des sujets participant à la recherche et à la confidentialité et protection des données, et risques encourus.
- Pour les dossiers portant sur la déontologie : obligations des agents publics (indépendamment de leur statut), appréciation des faits rapportés.

Les points suivants régissent l'examen des dossiers :

- Les membres du CED déclarent leurs éventuels liens d'intérêt vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen. En cas de conflit, ils ne peuvent être rapporteurs et ne participent pas à la délibération et au vote.

- Deux semaines au plus tard après le dépôt des dossiers, le bureau désigne, pour chacun d'eux, 2 rapporteurs.
- Les rapporteurs disposent d'au moins 2 semaines pour préparer leur rapport. Les expertises sont anonymes.
- Le ou les demandeurs peuvent être présents lors des discussions, hors délibérations. Le cas échéant, ils peuvent se faire représenter par des collègues titulaires d'un doctorat ou un autre membre de l'équipe du projet. Les étudiants de Master présentant un projet de recherche doivent impérativement être accompagnés de leur encadrant pédagogique. Les doctorants peuvent le présenter seuls ou, à leur convenance, se faire accompagner par un membre de la direction de thèse.

Le CED rend des avis ou des recommandations. Le CED rend six catégories d'avis à l'issue d'une délibération et éventuellement d'un vote :

- **Favorable ;**
- **Favorable avec recommandations ;**
- **Avis réservé avec demande de modifications mineures qui seront validées par le bureau ;**
- **Avis réservé avec demande de modifications majeures (à resoumettre au CED) ;**
- **Requalification du projet et renvoi vers un autre comité avec conseils ;**
- **Défavorable.**

Le vote est effectué à huis clos à la majorité des membres présents.

Quorum : Pour que la délibération et le vote éventuel soient valables, la présence d'au moins un tiers des membres en exercice (comprenant au moins un membre du bureau) doit être constatée.

En cas d'égalité de voix, celle du(de la) Président(e) est prépondérante.

L'avis est rédigé par le bureau et envoyé au demandeur dans les 2 semaines qui suivent la réunion.

5.3 Réexamen après avis défavorable

En cas d'avis défavorable, le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau son projet. Dans ce cas, si nécessaire, le CED auditionne le responsable du projet. Le CED a la possibilité de nommer un troisième rapporteur en cas de réexamen.

5.4 Avenant pour un projet de recherche ayant bénéficié d'un avis favorable

Un projet ayant reçu un avis favorable et qui fait l'objet d'une nouvelle mise en œuvre avec des changements mineurs du protocole (ajouts de participants, nouvelles mesures, nouveaux stimuli, etc.) peut faire l'objet d'un avenant, qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre sans que le responsable soumette à nouveau son projet. Le porteur du projet adresse un courrier au bureau du CED, expliquant les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole.

Le bureau décide ou non d'accepter l'avenant. Dans le cas d'un refus, ou d'un doute exprimé par le bureau, le CED examinera l'avenant.

5.5 Compte rendu d'activité

Le CA examine le bilan des travaux du CED présenté par son(sa) Président(e) au moins une fois par an.

Le CA est chargé de mettre à jour le règlement intérieur sur proposition du bureau du CED.

VI. Références

- Code général de la fonction publique
- Code de la recherche
- Code de la santé publique
- Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 modifiée relative à la transparence de la vie publique
- 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
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 modifié relatif aux dispositions générales applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat
- Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche (2015)
- Code des relations entre le public et l'administration
- Déclaration d'Helsinki (2024)