

CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'UNIVERSITE D'AIX-MARSEILLE

DÉLIBÉRATION n° 2013/11/26-07

Le **conseil d'administration**, en sa séance du 26 novembre 2013, sous la présidence d'Yvon BERLAND, Président,

Vu le Code de l'Education,

Vu la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine,

Vu les statuts de l'Université d'Aix-Marseille approuvés par le conseil d'administration de l'Université d'Aix-Marseille en sa séance du 24 septembre 2013,

DÉCIDE :

OBJET : Comité d'éthique de l'Université d'Aix-Marseille

Article 1 - Création (modification des statuts de l'Université)

Le conseil d'administration approuve les modifications apportées aux statuts de l'Université concernant le Comité d'éthique de l'Université d'Aix-Marseille.

L'article 49 devient « LE COMITE D'ETHIQUE DE L'UNIVERSITE D'AIX-MARSEILLE - Un Comité d'éthique est créé en vue de formuler des avis sur les problèmes d'éthique pouvant être soulevés à l'occasion de travaux de recherche menés au sein de l'Université. Son règlement intérieur est approuvé par le Conseil d'Administration. »

L'article 50 est supprimé.

Article 2 - Règlement Intérieur

Le conseil d'administration approuve le Règlement intérieur du comité d'éthique de l'Université d'Aix-Marseille, annexé à la présente délibération.

Cette délibération est adoptée à l'unanimité.

Membres en exercice : 30

Quorum : 15

Présents et représentés : 25

Fait à Marseille, le 26 novembre 2013


Yvon BERLAND
Président de l'Université d'Aix-Marseille



REGLEMENT INTERIEUR

DU COMITE D'ETHIQUE D'AIX-MARSEILLE UNIVERSITE

Article 1^{er} : Objet du règlement intérieur

Le présent règlement intérieur a pour objet de fixer les modalités de fonctionnement du Comité d'éthique d'Aix-Marseille Université (AMU), parmi lesquelles les conditions de recevabilité des saisines qui lui sont adressées.

Article 2 : Rôle du Comité

Le Comité d'éthique a pour mission de rendre des avis en réponse aux interrogations des porteurs de projets de recherche au sein de l'université sur les problèmes éthiques qui peuvent se poser dans le cadre de leur recherche.

Le Comité examine notamment les conditions de réalisation des recherches et enquêtes sur l'humain au regard des critères éthiques de l'information, du consentement des personnes se prêtant à la recherche ainsi que de la confidentialité des données.

Seul le Comité d'éthique d'AMU est habilité à rendre des avis dans ces domaines au nom de l'Université.

Article 3 : Indépendance et confidentialité

Le Comité d'éthique d'AMU exerce ses missions en toute indépendance. Il assure la confidentialité des débats et des documents.

Les membres du comité ne siègent pas lors d'examens de dossiers qui les concernent, soit personnellement, soit *via* leurs équipes ou leurs départements.

Les réunions du Comité se déroulent à huis-clos.

Article 4 : Composition du Comité

Le Comité se compose :

- d'un Président nommé par le Président d'AMU pour une période de quatre ans. Son mandat est renouvelable.
- de 10 membres nommés par le Président d'AMU pour 4 ans, reconnus pour leur compétence et leur intérêt pour les problèmes éthiques dont un spécialiste du droit, au moins 3 membres du domaine de la recherche en sciences humaines et sociales, au moins 3 membres du domaine de la recherche en sciences de la vie et de la santé.

En cas d'empêchement, le président est suppléé par un vice-président, désigné parmi ses membres dans les mêmes conditions que le président.

Article 5 : Assistance du Comité

Le secrétariat du Comité, sous l'autorité du président, organise les travaux du Comité, prépare les réunions et assure la traçabilité des débats à travers un compte-rendu synthétique de chaque séance.

Article 6 : Conditions de recevabilité des saisines

Le Comité peut être saisi pour avis par le(s) porteur(s) d'un projet de recherche. La saisine doit être adressée par voie postale ou par courriel au président du Comité, et être dûment motivée *via* un formulaire fourni à cet effet.

Il peut également être saisi par le président de l'université soit à son initiative soit à la demande du conseil d'administration ou de la commission recherche.

Le Comité est compétent pour donner un avis concernant les informations fournies aux sujets des expériences (et à leurs parents s'il s'agit d'enfants, à leurs proches s'il s'agit de personnes âgées ou en état de fragilité), aux modalités de recueil de leur consentement, aux modalités de confidentialité des résultats des recherches. Il est également compétent pour toutes les questions d'éthique de la recherche.

Le Comité n'est pas une instance disciplinaire et n'a donc pas de pouvoir de sanction.

Article 7 : Convocation des membres du Comité

Une semaine au moins avant la date de la réunion du Comité, les membres du Comité reçoivent une convocation écrite signée par le président, accompagnée de l'ordre du jour et des documents de séance.

Article 8 : Périodicité des réunions

Le Comité se réunit au minimum deux fois par an pour étudier les demandes qui lui sont soumises, et chaque fois que nécessaire.

Article 9 : Présidence du Comité

Le président du Comité conduit les travaux du Comité d'AMU. Il établit l'ordre du jour de la réunion du Comité.

Il veille à la qualité des travaux et des débats du Comité et s'assure de la réponse aux saisines.

Le président remet annuellement un rapport d'activité.

Article 10 : Validité des avis

Le quorum est atteint lorsque la moitié au moins des membres composant le Comité sont

présents. Une seconde réunion sur le même ordre du jour est organisée pour le cas où le quorum n'est pas atteint. Il n'est alors requis aucune condition de quorum.

Le Comité se prononce à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

Article 11 : Compte-rendu des réunions

Un compte-rendu synthétique est réalisé pour chaque réunion du Comité. Il retrace, à partir des documents présentés, le raisonnement débattu.

Le compte-rendu synthétique identifie les personnes présentes et est approuvé lors de la séance suivante. Il est signé par le président du Comité.

Article 12 : Auditions par le Comité

Toute personne dont la contribution paraît de nature à éclairer le débat peut être entendue sur invitation du président.

Article 13 : Avis et recommandations du Comité

Les avis motivés et les recommandations du Comité sont signés par le président du Comité et retournés à l'acteur de la saisine.

Article 14 : Modification du Règlement intérieur

Le Comité propose au Président d'AMU les modifications qu'il souhaite voir apportées au présent règlement intérieur.