

# Fédération des Comités d'Éthique de la Recherche Institutionnels

## Statuts

### ARTICLE PREMIER - NOM

Il est fondé entre les adhérents aux présents statuts une association régie par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 et le décret du 16 août 1901, ayant pour titre : **Fédération des Comités d'Éthique de la Recherche Institutionnels**

Les comités d'éthique de la recherche institutionnels ont pour objectif d'évaluer les dimensions éthiques des projets de recherche impliquant des participants humains sans se substituer au travail des CPP.

### ARTICLE 2 - BUT OBJET

Cette association a pour objet de réunir les comités d'éthique de la recherche institutionnels hors **Comité de Protection des Personnes (CPP)** en France qui le souhaitent. L'objet général de l'association est de faciliter l'accès des chercheurs à ces comités et à réfléchir en commun à leurs spécificités. L'association a encore pour but l'élaboration d'outils communs. Elle a pour objectif la réflexion sur des thématiques communes. Enfin, elle pourra être un interlocuteur unique, national pour échanger avec les autorités institutionnelles. En particulier elle pourra faire remonter aux pouvoirs institutionnels les difficultés rencontrées par les différents comités dans l'exercice de leur fonction. D'une façon générale, la fédération pourra promouvoir une réflexion éthique de la recherche chez l'être humain.

Fédérer ces comités d'éthiques hors CPP permet de confronter nos questions et de mettre en commun nos réflexions et nos forces :

- Un but de la fédération serait de bâtir des critères de qualification des protocoles de demande d'avis éthique respectant les décrets d'application de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé). Un forum de discussion permettrait de poser des questions auxquelles n'importe qui dans la fédération pourrait apporter des éléments de réponse en fonction de son expérience. Une réunion annuelle de discussion serait également envisageable.
- Un deuxième but de la fédération serait de mettre en commun nos documents de réflexion sur les risques liés à la recherche.
- Un autre but pourrait être de confronter nos réponses à des problèmes spécifiques.

La fédération permettrait, entre autres, de :

- Déterminer les critères d'orientation des dossiers par les chercheurs vers un CPP ou un CER.
- Identifier les questions communes aux recherches évaluées pas les CER afin d'avoir des réactions réfléchies.
- Mettre en commun éventuellement des outils (site Web, dossier conseil, exemples de formulaires de consentement, etc.).
- Mettre en commun des informations (réponses à des questions posées aux autorités, suivi législatif, suivi de publications concernant l'éthique, etc.).

### **ARTICLE 3 - SIÈGE SOCIAL**

Le siège social est fixé à **l'université Paris Descartes, 45 rue des Saints Pères, 75006, Paris**

Il pourra être transféré par proposition soumise au conseil d'administration et votée à main levée à la majorité absolue des membres présents ou représentés.

### **Article 4 - DUREE**

La durée de l'association est illimitée.

### **ARTICLE 5 – COMPOSITION**

L'association est composée de :

a) Membres actifs ou adhérents :

Tous les membres actifs des comités d'éthique de la recherche (CER) appartenant à la fédération.

b) Membres d'honneur (agrées par le CA)

- Représentant de la CNIL
- Représentant de la société civile
- Invités permanents
- autres

### **ARTICLE 6 - ADMISSION**

Tous les comités d'éthique de la recherche Institutionnels (de France) et leurs membres peuvent demander par courrier (éventuellement électronique) à adhérer à la fédération. Ils doivent être agréés par le conseil d'administration. Le bureau statue sur les demandes d'adhésion lors de chacune de ses réunions.

### **ARTICLE 7 – RADIATIONS**

La qualité de membre se perd par sa démission de la fédération par courrier éventuellement électronique.

a) Pour une personne physique, par sa démission du comité d'éthique faisant partie de la fédération.

b) Pour un comité d'éthique par sa démission de la fédération exprimée par son/sa président(e)..

### **ARTICLE 8 - AFFILIATION**

La présente association pourra adhérer à d'autres associations, unions ou regroupements par décision du conseil d'administration après un vote à main levée à la majorité de tous les membres du conseil d'administration.

## **ARTICLE 9 - ASSEMBLEE GENERALE**

Une première assemblée générale constitutive de la fédération a été organisée. Quinze jours au moins avant la date fixée, tous les membres candidats à la fédération ont été convoqués.

L'assemblée générale constitutive a examiné et voté les présents statuts qui ont été soumis au vote à main levée à la majorité absolue de l'ensemble des participants et représentés.

L'assemblée générale constitutive a désigné un conseil d'administration constitué d'un ou deux membres par comité d'éthique selon les modalités prévues à l'article 11.

Une assemblée générale ordinaire est convoquée tous les ans. Elle réunit tous les membres de l'association. Elle désigne les membres du conseil d'administration pour les trois années à venir. Tous les membres de la fédération sont convoqués par les soins de la /du secrétaire 15 jours au moins avant la date fixée. L'ordre du jour figure sur les convocations.

Les décisions sont prises à la majorité des présents ou représentés sous forme de pouvoirs. Une personne présente ne peut détenir que deux pouvoirs au maximum.

Chaque personne physique dispose d'une voix dans les votes de l'assemblée générale.

Les décisions des assemblées générales s'imposent à tous les membres, y compris absents ou représentés.

Les délibérations seront inscrites sur un registre spécial et signées du ou de la président(e) et du ou de la secrétaire. Ce registre devra être présenté sans déplacement sur toute réquisition du préfet, à lui-même ou à son délégué.

## **ARTICLE 10 - ASSEMBLEE GENERALE EXTRAORDINAIRE**

Si besoin est, ou sur la demande d'au moins un quart des membres de l'association, la (le) président(e) peut convoquer une assemblée générale extraordinaire, et uniquement pour modification des statuts ou la dissolution. Les modalités de convocation et de vote sont les mêmes que pour l'assemblée générale ordinaire.

## **ARTICLE 11 - CONSEIL D'ADMINISTRATION**

L'association est administrée par un conseil d'administration composé de deux membres au maximum par comité d'éthique désigné par chaque CER.

Les membres du conseil d'administration sont désignés pour 3 ans par l'assemblée générale.

Le conseil d'administration se réunit au moins une fois par an sur convocation de la ou du président (e), ou à la demande du quart de ses membres.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des présents et représentés. En cas de partage, la voix de la (du) président(e) est prépondérante.

Si un membre du CA ne peut pas se déplacer, une téléconférence est envisageable pour lui permettre de participer à la condition que le comité qui réunit le conseil d'administration dispose d'un système ad-hoc et que la demande en est faite au moins deux semaines à l'avance. Si un membre du conseil d'administration le souhaite, il peut se faire remplacer ou accompagner par un autre membre de son comité d'éthique.

En cas de vacances, le conseil d'administration pourvoit provisoirement au remplacement de ses membres. Il est procédé à leur remplacement définitif par la plus prochaine assemblée générale. Les pouvoirs des membres ainsi élus prennent fin à l'expiration le mandat des membres remplacés.

### **ARTICLE 13 – LE BUREAU**

Le conseil d'administration élit parmi ses membres un bureau représentant, autant que possible, la diversité des CER. Il est composé de :

- 1) Un(e) président(e) ;
- 2) Un(e) vice-président(e) ;
- 3) Un(e) secrétaire ;
- 4) Un (e) secrétaire adjoint(e) ;
- 5) Un(e) trésorier (e)

Le bureau est chargé de la mise en œuvre des actions décidées par le CA et les AG ; prépare les réunions du CA et les AG.

Le bureau est élu par le CA, à bulletin secret des présents et représentés, à la majorité.

### **ARTICLE 14 - REGLEMENT INTERIEUR**

Le conseil d'administration élaborera un règlement intérieur qui sera approuvé lors de l'assemblée générale suivante.

### **ARTICLE 15 - MODIFICATION DES STATUTS**

Les statuts peuvent être modifiés à la majorité des membres présents ou représentés lors d'une assemblée générale extraordinaire. La proposition de modification doit être annoncée à l'ordre du jour. Les modifications doivent être approuvées par l'assemblée générale extraordinaire.

### **ARTICLE 16 – rapport budgétaire**

Le rapport et les comptes annuels sont adressés chaque année au préfet du département. L'association s'engage à présenter ses registres et pièces de comptabilité sur toute réquisition des autorités administratives en ce qui concerne l'emploi des libéralités qu'elles seraient autorisées à recevoir, à laisser visiter ses établissements par les représentants de ses autorités compétentes et à rendre compte du fonctionnement de l'association.

« Fait à Paris, le 3 septembre 2018 »