

Comité d’Ethique de la Recherche en transfusion sanguine de la SFTS

PREAMBULE :

La recherche clinique en France est encadrée par la loi dite « Jardé » (décrets n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 et n°2017-884 du 9 mai 2017 relatif aux recherches impliquant la personne humaine). Les dispositions qui concernent la recherche ont notamment modifié le périmètre d’action des CPP (Comité de protection des personnes).

Pour un certain nombre de recherches comme les études observationnelles rétrospectives, ou pour des recherches qui n’entrent pas dans le cadre de la loi dite «Jardé» décrites en annexe 1, comme les études en sciences humaines et sociales, les études ciblant les professionnels de santé, les établissements de santé ou l’organisation des soins, il est désormais impossible d’obtenir un avis d’un CPP, ce qui peut empêcher la publication de résultats dans les revues internationales qui exigent désormais dans la plupart des cas l’avis d’un comité d’éthique de la recherche (Institutional Review Board ou IRB des anglo-saxons), en référence à la déclaration d’Helsinki. En effet, les CPP ne peuvent désormais plus rendre leurs avis dans le cadre de recherches qui ne rentrent pas dans leur champ de compétence.

Au-delà de ce prérequis pour publication, il apparaît important que les études n’entrant pas dans le cadre de loi dite « Jarde » puissent également bénéficier d’une évaluation éthique indépendante, au profit des sujets impliqués dans ces études, mais également des investigateurs concernés.

Il apparaît donc nécessaire de créer des comités d’éthique de la recherche (IRB français) soit au sein de sociétés savantes, soit au sein de structures hospitalières ou hospitalo-universitaires. Plusieurs sociétés savantes ont créé leur Comité d’éthique de la recherche : la SRLF (réanimation), la SFPLF (Société de Pneumologie de Langue Française) ou le Comité d’Ethique de la Recherche spécialisé dans le domaine des Maladies Infectieuses et Tropicales (CER-MIT). Nous proposons de créer un Comité d’Ethique de la Recherche spécialisé dans la transfusion sanguine qui aurait pour fonction de fournir un avis éthique extérieur qui encadrerait des études ne relevant pas de l’avis des CPP, permettant leur publication dans des journaux à comité de lecture.

STATUTS

MISSIONS :

1- Dénomination

CER-TS : Comité d’Ethique de la Recherche en Transfusion Sanguine

2- Remarques générales

La prise en charge des frais inhérents à son fonctionnement est assurée par la SFTS, Société Francophone de Transfusion Sanguine. Les membres du comité d’éthique participent aux travaux à titre bénévole.

3- Objectifs

L’objectif du CER-TS est d’évaluer et de donner un avis en termes de respect des principes éthiques, de balance bénéfice / risque de la recherche, et de protection des personnes pour des projets de recherche ne relevant pas de la compétence des Comités de Protection des Personnes (projet dit « Hors loi Jardé »).

Les projets de recherche soumis à l’avis du CER-TS devront respecter les critères suivants :

- ☐ la recherche ne doit pas nécessiter l’avis délibératif d’un CPP ;
- ☐ la recherche doit porter sur une thématique relevant des domaines relevant de la transfusion sanguine au sens large ou de la thérapie cellulaire, du don jusqu’à l’utilisation des éléments et produits issus du don ;
- ☐ le coordonnateur-investigateur principal du projet doit être obligatoirement membre de la SFTS et à jour de ses cotisations ;
- ☐ le cas échéant, les démarches de conformité auprès de la CNIL devront être initiées avant soumission au CER-TS et sous la responsabilité de l’investigateur principal.

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

COMPOSITION DU COMITE D’ETHIQUE :

La composition du CER-TS est multidisciplinaire et comprend 12 membres. Les fonctions de membre du comité sont exercées à titre gracieux. Les membres signent individuellement une fiche de déclaration de conflit d’intérêt selon le modèle de la Haute Autorité de Santé.

La nomination des membres est une prérogative du Conseil d’Administration (CA) de la SFTS. Celui-ci désigne le président et le vice-président du CER-TS.

Il procède ensuite à un appel à candidatures au sein des membres de la SFTS et dans les réseaux de professionnels concernés pour identifier et désigner :

- 2 personnes qualifiées en éthique (formation spécifique et/ou expérience antérieure)
- 1 représentant des patients
- 1 représentant des donneurs de sang
- 1 à 2 médecin(s) qualifié(s) ou justifiant d’une expérience en médecine du don

- 1 à 2 médecin(s) qualifié(s) ou justifiant d'une expérience en médecine transfusionnelle
- 1 à 2 médecin(s) ou pharmacien(s) qualifié(s) ou justifiant d'une expérience en biologie transfusionnelle
- 1 personne qualifiée ou justifiant d'une expérience en recherche fondamentale
- 1 personne qualifiée ou justifiant d'une expérience en épidémiologie / méthodologie / bio statistique
- 1 juriste / protection des données

Les membres du Comité d'Ethique pour le mandat en cours sont indiqués en annexe 2.

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

Les membres sont en fonction pour 4 ans. Le renouvellement est de 50 % des membres du CER-TS tous les 2 ans.

Les membres, pour des raisons qui leur sont propres, peuvent démissionner de leur fonction. Ils sont remplacés par un membre capable d'assurer leur fonction dans le comité, après approbation du CA de la SFTS.

Les membres du CER-TS s'engagent à assister, dans la mesure du possible, à toutes les réunions prévues annuellement.

Les membres du CER-TS s'engagent à ne pas participer à l'évaluation de projets pour lesquels ils auraient des liens d'intérêt quels qu'ils soient.

FONCTIONNEMENT :

1- Soumission des projets

Les investigateurs peuvent soumettre directement leur demande par voie électronique grâce à un lien placé sur le site de la SFTS.

Les demandes de soumission devront être accompagnées :

- ☐ du formulaire de demande d'avis par le CER-TS dûment rempli (disponible sur le site de la SFTS) ;
- ☐ du protocole (un protocole type sera disponible sur le site de la SFTS) ;
- ☐ du formulaire de non-opposition des patients / donneurs si celui-ci est nécessaire ;
- ☐ de l'avis rendu par la CNIL et le CEERES ou de la déclaration de conformité à la méthodologie de référence retenue ou l'enregistrement auprès du Délégué à la protection des données de l'établissement (en fonction des cas de figures).

Le CER-TS notifie le demandeur (investigateur) de la recevabilité du dossier comprenant l'ensemble des documents requis. Le secrétariat de la SFTS est chargé de vérifier l'éligibilité du dossier et d'envoyer un accusé de recevabilité dans un délai de deux semaines. Pendant la période estivale, le délai de notification est porté à un mois.

2- Evaluation des projets

a. Avis Initial

Tous les projets seront évalués par l'intégralité du comité. Deux rapporteurs, membres du CER-TS et désignés par le président du comité seront désignés pour instruire et rapporter la demande. Le CER-TS rendra son avis au regard de l'éthique et de l'intérêt médical et scientifique du projet.

Le comité peut formuler une demande d'informations complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier, avant son passage en session. Cette demande d'informations complémentaires sera adressée à l'investigateur, qui devra répondre dans un délai de 15 jours ouvrables. Dans le cas contraire, le projet est susceptible de ne pas faire l'objet d'un avis du CER-TS.

Le comité se réunit une fois tous les 2 mois en visio conférence pour délibérer sur les projets. Un calendrier prévisionnel des réunions est réalisé annuellement par le secrétariat. Les membres du comité s'engagent, autant que possible, à respecter ce calendrier. Une réunion annuelle physique se tiendra afin d'évaluer l'activité du Comité d'Éthique.

L'ordre du jour est établi par le secrétariat. Le nombre de projets évalués par session est fixé à 5 au maximum. A la demande du comité, l'investigateur ou son représentant mandaté à cet effet, peut être entendu par le comité. La délibération sera réalisée en l'absence du coordonnateur.

L'avis final est rendu à la majorité simple des membres du collège d'évaluation. Le quorum est fixé à la moitié des membres ayant pouvoir de délibération, soit 6 membres. En cas de vote avec partage égal des voix, le président du comité a voix prépondérante. L'avis final ne peut cependant être délivré qu'en cas de concordance des recommandations éthiques et juridiques.

Une fois la décision finale émise, le secrétariat établit un rapport décrivant l'avis du comité sous l'autorité du président.

Cet avis final peut être de 4 types :

☐ avis favorable sans restriction.

☐ **demande de précision(s) et/ou de modification(s) (avis favorable temporaire) mineure(s) :** le coordonnateur du projet pourra, dans un délai 10 jours ouvrés après réception de l'avis, retourner le dossier initial modifié (en suivi de modifications) accompagné d'un courrier justifiant les modifications apportées et/ou répondant aux questions du comité. Le président du comité évaluera si les justifications et/ou modifications apportées au protocole répondent aux réserves émises. Un avis définitif sera rendu dans un délai de dix jours ouvrés après réception du justificatif et/ou des modifications apportées.

☐ **demande de précision(s) et/ou de modification(s) majeure(s) :** le projet sera réexaminé lors d'un comité suivant. Le coordonnateur devra soumettre un dossier modifié répondant aux demandes de modifications et/ou justifications du comité accompagné d'un courrier justifiant les modifications apportées et/ou répondant aux questions du comité. Une seule réévaluation est autorisée par projet.

☐ **avis défavorable :** Les avis défavorables seront accompagnés d'un justificatif détaillé par le comité, indiquant possiblement les autres démarches qui pourraient permettre la réalisation du projet au regard de l'aspect juridique et éthique du projet.

Le caractère mineur ou majeur des demandes de précisions est évalué par le comité en fonction des spécificités de chaque dossier soumis.

Le responsable s'engage à mener le protocole selon la version soumise et acceptée par le comité. En cas de modification(s) substantielle(s), le protocole modifié sera réévalué par le comité d'éthique.

b. Modification(s) substantielle(s)

En cas de modification(s) substantielle(s) nécessaire(s) et justifiée(s) au regard de l'étude, le responsable de l'étude devra faire une demande de modification(s) substantielle(s) selon la procédure décrite ci-dessus pour les avis avec demande de modifications majeures.

Les demandes de modifications substantielles seront soumises à l'avis des rapporteurs ayant examiné initialement le projet et à l'acceptation du président du CER-TS. Un délai de 15 jours est nécessaire pour obtenir l'avis des rapporteurs.

En cas d'avis divergents et si le président du CER-TS l'estime, la modification substantielle pourra être ajoutée à l'ordre du jour pour une évaluation par l'intégralité des membres du CER-TS.

Toute(s) demande(s) modification(s) substantielle(s) acceptée(s) fera l'objet d'une information auprès de l'intégralité des membres du CER-TS.

3- Description de la forme de l'avis final émis par le comité

L'avis final est rendu dans un délai de deux semaines, à compter de la date de la réunion durant laquelle le projet est évalué.

L'avis final comporte :

- ☐ le numéro d'ordre de l'avis (CER-TS 2026-001 par exemple) ;
- ☐ l'identification et l'intitulé de la recherche ;
- ☐ le nom de l'investigateur coordonnateur ;
- ☐ le nom du promoteur (s'il y a lieu) ;
- ☐ le lieu où se déroule la recherche ;
- ☐ l'identification datée des documents sur lesquels le comité s'est prononcé, et notamment le protocole et le cas échéant, le document d'information et de consentement remis aux sujets participants ;
- ☐ l'avis final ;
- ☐ le cas échéant, l'identification des modifications intervenues en cours d'instruction du dossier ou après le commencement de la recherche ;
- ☐ le cas échéant, la demande de précisions et/ou de modifications mineures et/ou majeures émises par le comité ;
- ☐ la date à laquelle l'avis a été rendu et le nom des personnes ayant délibéré sur le projet et la catégorie à laquelle ils appartiennent.

Cet avis final est rédigé en français et en anglais afin de faciliter son utilisation pour les soumissions dans les revues internationales.

Les dossiers, rapports de délibération et avis sont conservés par la SFTS, 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 du CER-TS est présenté au CA de la SFTS, par l'intermédiaire de son président et du secrétariat. Ce rapport précisera le nombre de soumissions, le nombre d'avis rendus, le délai moyen de réponse, le nombre d'avis défavorables.

PROJETS EVALUES PAR LE COMITE D'ETHIQUE :

Les projets validés par le comité d'éthique seront enregistrés dans le répertoire de la recherche en transfusion sanguine disponible sur le site de la SFTS

Le responsable de l'étude s'engage à informer le comité d'éthique :

- de la date de début de traitement
- de la date de fin de traitement
- du rapport de fin d'étude ou de la publication qui sera réalisé à la fin de l'étude.

Annexe 1 : Extrait du Code de la Santé publique :

Article R1121-1 : Modifié par Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 - art. 2

I. – Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;

2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

II. – 1° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent :

a) Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L. 5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;

b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;

c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;

d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

2° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article.

Source Legifrance :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000034696952&idSectionT A=LEGISCTA000006190943&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170629>

Annexe 2 : Membres permanents désignés par la SFTS pour une durée de 48 mois

Président-e :

Vice-Président-e :

Personnes qualifiées en éthique

Représentant des patients

Représentant des donneurs de sang

Personne qualifiée en médecine du don

Personne qualifiée en médecine transfusionnelle

Personne qualifiée en biologie transfusionnelle

Personne qualifiée en recherche fondamentale

Personne qualifiée en épidémiologie/ méthodologie/ bio statistique

Juriste/ protection des données

Prévoir une disposition transitoire pour la première mandature (moitié des membres sur 24 mois, ou moitié des membres sur 60 mois)