

# **Comité d'Éthique de la Société Française de Stomatologie, chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale (CEth-SCOMF)**

## **Introduction**

La loi dite « Jardé » a récemment provoqué de profonds changements du dispositif réglementaire d'encadrement de la recherche clinique en France (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 sont devenues plus complexes et les CPP (Comité de protection des personnes) se sont vus modifier leur périmètre d'action.

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.

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. De nombreuses sociétés savantes françaises ont récemment créé leur Comité d'éthique de la recherche. Nous avons déjà une Commission d'Éthique prévue par nos statuts et qui a déjà eu à trancher un certain nombre de questions. Ses objectifs étant très proches, nous la transformons en un Comité d'Éthique dont un des objets sera de statuer sur la recherche (CEth) dans tous les domaines et en particulier en stomatologie et chirurgie oro-maxillo-(SCOMF). Il aura pour fonction de fournir un avis extérieur dans le but de faciliter la publication des études ne relevant pas de l'avis des CPP.

## **Objectif**

L'objectif du CEth-SCOMF est :

- de statuer sur le caractère non interventionnel d'un projet de recherche clinique qui lui aura été soumis pour avis en vue d'une publication
- de s'assurer du caractère éthique de tout projet de recherche fondé sur l'utilisation des bases de données
- D'évaluer et de donner un avis en termes de pertinence scientifique ou médicale, de balance bénéfique / risque de la recherche, et de protection des

personnes de projets de recherche ne relevant pas de la compétence des Comités de Protection des Personnes (projet dit « Hors loi Jardé »).

- Il peut également émettre un avis éthique suite à la saisine par un tiers, membre de la SFSCMFCO, Docteur en médecine ou en pharmacie, les tutelles ou toute personnalité morale après validation de la demande par le Conseil d'Administration
- Il peut s'autosaisir pour favoriser la sensibilisation à un sujet d'éthique. Sur demande du Président, il pourrait animer des sessions lors du congrès annuel.

## **Membres**

Le CEth-SCOMF comprend 5 membres permanents désignés par le CA. Ils désigneront un Président lors de leur première réunion. D'autres personnes sont consultées : un spécialiste à l'égard des questions éthiques si possible ou un usager, un juriste compétent en matière de réglementation des essais thérapeutiques, et un médecin de santé publique. D'autres membres de la société savante, responsables de chapitres ou experts ou personnes qualifiées de la société civile peuvent être consultés ponctuellement, à chaque fois que nécessaire, en fonction de la nature du projet de recherche ou de la question posée.

Les fonctions de membre du comité sont exercées à titre gracieux. Les frais occasionnés par les missions peuvent donner lieu à dédommagement. Les membres ont signé individuellement une fiche de déclaration de conflit d'intérêt selon le modèle de la Haute Autorité de Santé.

Les Conseil d'Administration du 4 décembre 2021, celui du 22 janvier 2022 et du 10 octobre 2023 ont désigné les membres suivants pour composer le CEth-SCOMF pour une période de 3 ans :

- Pr Christophe MEYER. Président
- Pr Narcisse ZWETYENGA
- Pr Gwenaël RAOUL
- Dr Jean Philippe FOYE
- Dr Lotfi BEN SLAMA, à titre de Secrétaire Général, désignation automatique
- Dr Michèle MAGREMANNE, au titre de représentante d'une société savante partenaire, la Société Royale Belge en l'occurrence.

Le comité peut associer à ses travaux un ou plusieurs experts, sans voix délibérative, dont la compétence particulière est exigée par la nature du projet de recherche. On citera à titre non exhaustif :

- Anne Cécile FAURE, avocat
- Elisabeth CLAMAGIRAND, bisostatisticienne
- Pierre Laurent BOULANGER, Professeur de philosophie
- Morgane TOUBON, infirmière de coordination (accord définitif en attente)
- Jean Claude OUALID, psychiatre, thérapeute familial

- Michèle NEY, psychanalyste, psychothérapeute clinicienne

### **Les projets de recherche soumis à l'avis du CEth-SCOMF devront respecter les critères suivants :**

- **La recherche ne doit pas nécessiter l'avis délibératif d'un CPP ;**
- **La recherche peut porter sur tous les domaines.**
- **Le coordonnateur du projet et le demandeur doivent être des docteurs en médecine obligatoirement parrainé par un membre de la SFSCMFCO ;**
- **Le cas échéant, les démarches de conformité aux méthodologies de référence de la CNIL devront être initiées avant soumission au CEth-SCOMF.**

### **Modalités de soumission et d'évaluation**

#### **1. Soumission des projets**

Les demandes de soumission se feront via une plateforme internet et provisoirement en s'adressant directement au Secrétariat de la SFSCMFCO. Elles doivent être accompagnées :

- Du formulaire de demande d'avis par le CEth-SCOMF dûment rempli (disponible au Secrétariat ou sur le site de la SFSCMFCO) ; Il doit nécessairement comporter le nom de l'investigateur principal, le ou les lieu(x) de l'étude, s'il s'agit d'un projet d'une étude déjà réalisée, le type d'étude (prospectives, rétrospective...), un bref résumé de l'étude (objectifs, méthodes, interventions éventuelles)
- Du protocole (un protocole type est disponible au Secrétariat ou sur le site de la SFSCMFCO)
- Si une information a été donnée aux patients et si oui sous quelle forme (document d'information, consentement...) et quelles informations ont été données
- Dans le cas où les données étudiées ont été collectées prospectivement par une base informatique, le numéro d'autorisation CNIL de cette base doit être mentionné. Ou la preuve des démarches CNIL initiées par le porteur de projet.

**Le CEth-SCOMF notifie le demandeur (investigateur) de la recevabilité du dossier comprenant l'ensemble des documents requis dans un délai maximal de deux semaines.**

Pendant la période estivale, le délai de notification est porté à un mois.

#### **2. Évaluation des projets**

Le comité se réunit pour délibérer sur les projets autant de fois que nécessaire. Le Comité d'Éthique établit un rapport annuel d'activité à l'attention du Conseil d'Administration.

Le comité saisi des demandes d'avis se prononce dans un délai d'un mois. Ce délai commence à courir à compter de la date de réception, qui est notifié au demandeur (investigateur) par le comité, d'un dossier comprenant l'ensemble des informations requises. Toutefois, pendant la période estivale, le délai de réponse est porté à deux mois.

Le comité peut, une fois qu'il dispose de l'ensemble des informations requises, formuler une demande d'informations complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier, avant son examen. Cette demande d'examen sera adressée à l'investigateur, qui devra répondre dans un délai d'une semaine. Le délai de réponse du Comité d'Éthique est suspendu par la demande d'informations complémentaires formulée par le comité jusqu'à réception des éléments demandés ou, le cas échéant, du projet modifié.

Sur sa demande, l'investigateur ou son représentant mandaté à cet effet, peut être entendu par le comité. Dans ce cas, le comité, par décision du président, soit l'entend en comité plénier ou en comité restreint, soit le fait entendre par le rapporteur désigné.

La délibération est réalisée en l'absence du coordonnateur.

Tous les projets sont évalués par l'intégralité du comité. Un rapporteur, membre du Comité d'Éthique et désigné par le président du comité instruit et rapporte la demande.

Chaque membre est sollicité lors de chaque soumission par courriel et sa réponse est adressée au Rapporteur du comité dans les 10 jours pour qu'elle puisse être prise en compte dans la délibération.

Chaque membre du comité indiquera s'il pense ou non que la recherche soit vraiment observationnelle et quelle ne pose pas de problème éthique. Il mentionne également s'il juge ou non qu'un avis de CPP doit être requis. Les membres doivent aussi, le cas échéant, statuer sur l'information donnée aux patients.

L'évaluation est rendue au regard de l'éthique et de l'intérêt médical et scientifique du projet.

L'avis final est rendu à la majorité simple des membres participants, c'est à dire de ceux ayant envoyé leur avis motivé dans les 10 jours suivant la date de soumission, et fait état de leur recommandation. Le quorum est fixé à la moitié des membres ayant pouvoir de délibération. 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 émanant du

rapporteur, du biostatisticien, du juriste et de l'éthicien ou son équivalent (spécialiste, usager). Dans le cas contraire, le Président du comité organise une réunion collégiale téléphonique.

**L'avis final peut être de 4 types :**

- Avis favorable sans restriction.
- Demande de précision(s) et/ou de modification(s) mineures (avis favorable temporaire) : le coordonnateur du projet pourra, dans un délai 14 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) majeures. 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 sera évalué par le comité en fonction des spécificités de chaque dossier soumis.**

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

**L'avis final est rendu dans un délai d'un mois, à compter de la date de la réunion durant laquelle le projet est évalué. En période estivale, ce délai est porté à deux mois.**

L'avis final comporte :

- Le numéro d'ordre de l'avis (CEth- SCOMF 2022-001 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, le nom des personnes ayant délibéré sur le projet.

Cet avis final est rédigé en français.

Les dossiers, rapports de délibération et avis sont conservés par le secrétaire de la SFSCMFCO, 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 CEth- SCOMF sera fait au CA de la SFSCMFC, par l'intermédiaire de son président. Ce rapport précisera le nombre de soumissions, le nombre d'avis rendus, le délai moyen de réponse, le nombre d'avis défavorables. Il sera publié sur le site de la SFSCMFCO.

### **Suivi des études ayant reçu un avis favorable**

Le responsable de l'étude s'engage à demander l'avis du comité d'éthique pour toutes les modifications du protocole qui pourront être réalisées à la suite de l'avis favorable.

Le responsable de l'étude devra également informer le comité d'éthique annuellement de l'avancée de l'étude.

Il devra également notifier la fin de l'étude et transmettre au comité d'éthique le rapport final ou la publication qui en découlera.

Le CEth-SCOMF devra être cité dans la publication et la SFSCMFCO devra être remerciée.

**Les projets validés par le comité d'éthique seront enregistrés dans le répertoire de la recherche disponible sur le site de la SFSCMCO**

## Formulaire de soumission d'un projet pour évaluation :

### Je souhaite soumettre un projet à l'évaluation du CEth-SCOMF

#### Annexe. Lettre-type d'acceptation d'un projet

Cher collègue,

La commission d'éthique de la SFSCMFCO a étudié après analyse d'un rapporteur, lors de sa réunion du ..., votre projet de recherche #% xyz intitulé : « ... ».

Nous avons considéré que ce projet ne posait aucun problème d'ordre éthique, puisqu'il s'agit d'une analyse biologique sur un échantillon tissulaire ou un prélèvement sanguin réalisé à partir de « fonds de tube », sans aucune intervention d'ordre thérapeutique, diagnostique ou pronostique sur les patients. Dans ces conditions, nous avons estimé qu'il n'y avait pas lieu de demander de consentement spécifique.

Dans le cadre d'une politique de transparence accrue de l'institution hospitalière et en conformité avec la loi du 4 mars 2002, nous vous engageons cependant à informer les patients ou leur famille de ce protocole à l'issue du séjour en hôpital. Une lettre d'information rédigée à cet effet devra ainsi préciser que les patients ont été inclus dans un protocole de recherche et indiquer que, s'ils le souhaitent, ils peuvent s'opposer à ce que les résultats de l'étude à laquelle ils ont participé, soient utilisés. Les données recueillies au cours de cette étude sont par ailleurs soumises aux exigences de confidentialité de la loi « informatique et liberté ».

Le comité d'éthique de la société française de stomatologie, chirurgie maxillo faciale et chirurgie orale n'ayant pas compétence pour préjuger du champ d'application de la loi, le présent avis ne dispense pas, s'il y a lieu, du respect de l'ensemble des dispositions de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Il vous appartient d'utiliser cet avis lors de la soumission à une revue scientifique de l'article qui pourra résulter de votre projet.

...

#### Avertissement :

Ce texte de 7 pages est le résultat de l'étude et de la synthèse de nombreuses structures similaires de sociétés savantes médicales telles celle rhumatologie, d'anesthésie réanimation, d'infectiologie, de gynéco-obstétrique, d'ORL, de chirurgie thoracique etc. Des similitudes avec des paragraphes existants sont possibles.

DR L. BENSLAMA