

ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE DANS LES UNIVERSITÉS DE LA FÉDÉRATION WALLONIE-BRUXELLES

*Cartographie des Comités d'éthique de la recherche,
analyse structurelle et recommandations de bonnes pratiques*

Virginie Pirard

ULB Département recherche - Éthicienne,
Vice-présidente du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique
WP3 Leader du projet « FWB-CoARA »
Virginie.pirard@ulb.be

Mai 2025



*Aux Comités d'éthique,
Et à tous ceux qui œuvrent pour des recherches justes, libres, et de qualité.*

Référence : Ce document peut être cité comme suit :

V. Pirard. *Évaluation éthique de la recherche scientifique dans les universités de la Fédération Wallonie-Bruxelles. Cartographie des Comités d'éthique de la recherche, analyse structurelle et recommandations de bonnes pratiques*, Rapport FWB-CoARA, Université libre de Bruxelles, 2025.

Remerciements

*La présente enquête n'a pu être réalisée que parce qu'un nombre conséquent de personnes ont accepté de me faire confiance, en tout premier lieu **Marius Gilbert**, Vice-Recteur à la recherche et à la valorisation (ULB), **Daniele Carati**, Directeur du Département recherche (ULB) et **Joffrey Baneton**, Responsable de la Cellule DocFire (ULB). Je les remercie pour leur accueil chaleureux et leur soutien constant. J'espère que le présent rapport se rapproche, au moins un peu, de ce qu'ils espéraient*

*Je remercie aussi **Marie-Geneviève Pinsart** qui leur a soufflé mon nom quand il s'agissait de trouver la personne qui pourrait mener une telle enquête. Sa confiance dans mon travail et sa bienveillance exceptionnelle me portent plus que je n'ose le dire.*

*La réalisation de la cartographie des Comités d'éthique de la recherche dans les cinq universités de la Fédération Wallonie-Bruxelles m'a naturellement conduite à rencontrer de nombreux **membres, président-es et coordinateur-rices de Comités d'éthique de la recherche**. En acceptant de me parler de « leur » Comité, ils m'ont aussi permis de rappeler qu'il existe sur cette terre des gens qui donnent d'eux-mêmes tous les jours, pour que la recherche soit porteuse de progrès mais aussi de respect. Ils ont ma pleine et entière admiration.*

*J'ai pu bénéficier de renseignements précieux sur le fonctionnement des Comités d'éthique de la recherche dans les universités du Nord du pays via mes excellents collègues du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, les **Professeurs Patrick Cras (UAntwerpen)**, **Martin Hiele (KULeuven)**, et **Jan De Lepeleire (KULeuven)**. Je les remercie tous trois chaleureusement.*

*Enfin, ce projet a été l'occasion de rencontrer des gens aussi joyeux que brillants, mes collègues WP Leaders, qui ont assuré la conduite des autres axes du projet FWB-CoARA¹ : **Clothilde Collet (WP1Leader, UCLouvain)**, **Jonathan Dumont**, **Judith Biernaux et Gêrôme Arnold (WP2 Leaders, ULiège)**, **Valomanda Rakotondrahaso (WP4 Leader, UMONS)**, ainsi que **William Riguelle (WP5 Leader, UNamur)**. La bienveillance, l'humour et le partage qui ont caractérisé nos échanges lors des réunions mensuelles entre WP leaders ont fait de celles-ci un plaisir qui va me manquer.*

*Je remercie aussi les membres du Board qui ont accompagné la réalisation du WP3, et tout particulièrement **Rachel Leproult (ULB)** et **Muriel Moens de Haese (UCLouvain)** pour leur bienveillance et leur aide précieuse.*

*Rien de tout cela n'aurait pu voir le jour sans le soutien financier de la **Fédération Wallonie-Bruxelles**, et sa volonté de soutenir une recherche de qualité.*

*Enfin, mes pensées pleines d'amour et de gratitude vont à **Emmanuel, Siri-Liv et Illia**, qui supportent mon rythme effréné, sans (trop) se plaindre.*

¹ Voir la présentation du projet FWB-CoARA dans la partie introduction, ci-après.

Liste des Abréviations

CER(s) : Comité(s) d'éthique de la recherche

CoARA : *Coalition for Advancing Research Assessment*

DOI : *Declaration of interest* ou déclaration de lien(s) d'intérêt

FWB : Fédération Wallonie-Bruxelles

IA : Intelligence artificielle

PV : Procès-verbal

RGPD : Règlement général sur la protection des données

ROI : Règlement d'ordre intérieur

SOP(s) : *Standard operating procedure (s)* ou « procédure (s) opérationnelle(s) standard »

WP : *Workpackage*

Sommaire

Sommaire	3
Liste des figures	5
Partie 1 INTRODUCTION, MÉTHODOLOGIE ET REPÈRES FONDAMENTAUX.....	7
I. Introduction.....	7
A. Le projet FWB-CoARA.....	8
1. Philosophie générale	8
2. Structure du projet FWB-CoARA.....	9
II. Méthodologie	9
A. Objectifs	9
B. Collecte et analyse des données : étapes	10
C. « Ethics statement »	11
III. Repères fondamentaux	12
A. Les Comités d'éthique, ces inconnus.	12
1. Un modèle hors norme	12
2. Une fonction sociétale spécifique.....	14
B. Standards éthiques internationaux et puissance normative	15
Partie 2 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE FWB-COARA CARTOGRAPHIE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE UNIVERSITAIRE EN FÉDÉRATION WALLONIE-BRUXELLES ET ANALYSE STRUCTURELLE	18
A. Objectifs	18
B. Critères d'intégration et périmètre de la cartographie	19
C. Paysage des CERs dans les universités de la FWB : caractérisation générale	22
1. Un paysage de plus en plus densément peuplé	22
2. Un prisme disciplinaire diversifié	23
3. Une application classique des critères de saisine des CERs	25
D. Fonctionnement structurel des Comités d'éthique de la recherche universitaires en Fédération Wallonie – Bruxelles. Analyse détaillée	27
1. Du fondement des CERs	27
2. De la composition des CERs	29
3. De l'indépendance des CERs	37
4. De l'organisation du travail des Comités, de sa prévisibilité et de sa transparence...42	
5. De la délibération éthique.....	45

6.	De la formation des membres	53
7.	De la contribution des CERs à l'écosystème de la recherche et de sa valorisation ...	62
8.	Des relations entre les CERs et la communauté des chercheurs	69
9.	Des ressources disponibles et des moyens nécessaires pour les missions des CERS.	72
10.	Les besoins de renforcement prioritaires	74
Partie 3 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES.....		77
I.	Conclusions : un paysage dense, avec des valeurs fortes mais une certaine fragilité structurelle	77
II.	Recommandations de bonnes pratiques	78

Liste des figures

Figure 1 - Nombre de CERs créés dans le paysage universitaire de la FWB au fil du temps.....	22
Figure 2 - Nombre de disciplines dont sont issus les projets de recherche évalués par les CERs	24
Figure 3 - Enjeux éthiques classiquement rencontrés par les CERs	26
Figure 4 - Fondement(s) du CER.....	28
Figure 5 - Accessibilité des informations relatives à la création du Comité.....	28
Figure 6 - Nombre de membres par Comité	29
Figure 7 - Pourcentage de CERs par nombre de membres.....	30
Figure 8 - Nombre de disciplines représentées au sein de chaque Comité	32
Figure 9 - Nombre de Comités par nombre de champs disciplinaires	33
Figure 10 - Mode de désignation du président du Comité.....	34
Figure 11 - Durée indéterminée ou déterminée du mandat	35
Figure 12 - Caractère limité ou illimité du renouvellement du mandat.....	36
Figure 13 - Mention explicite du caractère indépendant du Comité	37
Figure 14 - Présence de règles d'exclusion de la chaîne hiérarchique.....	38
Figure 15 - Comités disposant de membres issus d'autres facultés.....	39
Figure 16 - Comités disposant de membres externes (non affiliés) à l'université.....	40
Figure 17 - Présence d'un processus de déclaration d'intérêts	41
Figure 18 - Présence d'une déclaration orale et écrite des liens d'intérêts.....	42
Figure 19 - Comités disposant d'un règlement d'ordre intérieur (ROI)	43
Figure 20 - Comités disposant de règles de fonctionnement.....	44
Figure 21- Thèmes des SOPs des Comités.....	44
Figure 22 - Le Comité se réunit-il selon un calendrier précis ?	46
Figure 23 - Modalités de la prise de décision (consensus vs vote).....	47
Figure 24 - Comités dans lesquels un quorum est requis	48
Figure 25 - Présence de suppléants au sein du Comité	48
Figure 26 - Comités dans lesquels les membres peuvent suivre une formation à l'évaluation éthique des recherches	54
Figure 27 - Comités ayant traité d'enjeux liés aux biens et technologies sensibles et présence de SOPs associées	58
Figure 28 - Comités ayant eu à traiter d'enjeux relatifs aux terrains de recherche sensibles	60
Figure 29 - Comités ayant eu à traiter d'enjeux relatifs aux partenariats sensibles et présence de SOPs associées	61
Figure 30 - Nombre de dossiers évalués par an (hors amendements) et par Comité	62
Figure 31 - Pourcentage de Comités en fonction du nombre de dossiers (hors amendements) par an (range)	63

Figure 32 - Pourcentage des CERS qui doivent rendre un avis dans des délais imposés par la loi.....	64
Figure 33 - Évolution des soumissions sur les trois dernières années	64
Figure 34 - Évaluation de leur charge de travail par les Comités	65
Figure 35 - Allocation éventuelle d'un jeton de présence pour les membres du CER	66
Figure 36 - Prise en compte du mandat de membre ou de chair d'un CER dans l'évaluation de la carrière	67
Figure 37 - Allègement du temps de travail en raison de l'implication en tant que membre ou chair dans un CER	68
Figure 38 - Reconnaissance de la contribution des CERs par les autorités universitaires	69
Figure 39 - Compréhension du rôle des CERs par les chercheurs	70
Figure 40 - Ressources mises à disposition des chercheur·ses	71
Figure 41 - Causes pouvant expliquer la faible compréhension du rôle des CERs par les chercheurs	71
Figure 42 - Moyens à disposition du Comité.....	73
Figure 43 - Moyens disponibles en fonction du nombre de dossiers traités	73
Figure 44 - Besoins de renforcement prioritaires exprimés par les Comités.....	75

Les termes utilisés dans le présent rapport sont à entendre dans leur sens épïcène.

Partie 1

INTRODUCTION, MÉTHODOLOGIE ET REPÈRES FONDAMENTAUX

I. Introduction

S'il existe quelques enquêtes consacrées au recensement et à l'analyse du fonctionnement de Comités d'éthique de la recherche², aucune ne s'était jusqu'ici concentrée sur les **Comités d'éthique de la recherche rattachés aux 5 universités de la Fédération Wallonie-Bruxelles** : l'Université libre de Bruxelles (ci-après l'ULB), l'Université Catholique de Louvain (ci-après l'UCLouvain), l'Université de Liège (ci-après l'ULiège), l'Université de Namur (ci-après l'UNamur) et l'Université de Mons (ci-après l'UMONS).

Aucune enquête récente³ non plus, n'avait, semble-t-il, pris le parti de porter l'attention sur le paysage de l'évaluation éthique de la recherche universitaire *dans sa globalité*, en ne se limitant pas aux Comités d'éthique de la recherche qui évaluent des recherches appartenant à ce qu'on appelle communément le champ « biomédical » mais en saisissant l'ensemble de la palette des Comités d'éthique de la recherche actifs dans l'évaluation de projets de recherche dans les universités, qu'ils relèvent des sciences sociales, du droit et de la criminologie, des sciences pédagogiques ou de celles de l'ingénieur pour ne citer que quelques-uns des champs disciplinaires concernés.

Le refus d'une approche « balkanisée » des Comités d'éthique de la recherche en fonction de leur rattachement à une faculté ou sur la base de l'existence d'un cadre juridique de « droit dur ⁴ » ne vient pas de la volonté d'invisibiliser les différences, parfois significatives, qui existent entre Comités. Il résulte du souhait de rendre compte de l'étendue du paysage de l'évaluation éthique dans les universités de la Fédération Wallonie-Bruxelles et de saisir, justement, ce qui relie - ou ce qui devrait relier -, ces opérateurs spécifiques

² Une vaste enquête recensant les Comités d'éthique européens actifs dans le domaine de l'évaluation des recherches en santé a été menée par le *European Network of Research Ethics Committees (EUREC)* il y a quelques années. Malheureusement, les résultats n'ont pas été publiés. Un aperçu de ceux-ci est néanmoins disponible dans le cadre de la communication effectuée par le Pr. Sylvie Hansel Esteller, lors de la Conférence nationale des comités de protection des personnes (CNCP) en 2019. [Les comités d'éthique dans la recherche en Europe RECs / CPP - Pr Sylvie HANSEL-ESTELLER CPP Sud-Méditerranée IV EUREC European Research Ethics ...](#) Au niveau des Comités nationaux d'éthique, dont certains sont parfois aussi des Comités d'éthique de la recherche, on disposera bientôt des résultats de l'enquête menée récemment par Z. Koporc et L. Diependaele, *Preliminary report of the National Ethics Councils (NEC) Survey*. Presented at the Meeting of National Ethics Councils (NEC) and European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) Chairs in Athens, 12-13 December 2024. Unpublished.

³ Pour un aperçu de ce paysage au début des années 2000, on se reportera utilement à l'article de Marie- Luce Delfosse, « L'institutionnalisation des comités d'éthique de la recherche en Europe : enjeux éthiques de choix organisationnels », *Journal international de bioéthique*, 2004, vol. 15, n° 4, p.33-48.

⁴ C'est-à-dire l'existence de règles de droit national ou international directement applicables, dont on peut demander réparation devant les cours et tribunaux.

que sont les Comités d'éthique de la recherche (souvent désignés CERs dans la suite de ce rapport) dispersés dans l'écosystème de la recherche universitaire. Ce lien, qui n'est pas toujours bien compris parce que souvent peu explicite, tient à la fonction sociale particulière des Comités d'éthique de la recherche. Nous y reviendrons dans les pages qui suivent.

A. Le projet FWB-CoARA

1. Philosophie générale

Ce projet interuniversitaire dont le présent rapport est l'un des livrables importants, est né de la volonté commune des cinq universités de la Fédération Wallonie-Bruxelles (ci-après FWB) de concrétiser leur engagement au sein de la *Coalition for Advancing Research Assessment (CoARA)*⁵ par un travail collaboratif autour de cinq enjeux, considérés comme prioritaires pour réformer l'évaluation de la recherche :

- L'évaluation de la qualité de la recherche et son impact sur les carrières,
- La bonne gestion des données de la recherche et l'ouverture des publications,
- Le fonctionnement des Comités d'éthique de la recherche,
- Les enjeux et dilemmes liés à l'intégrité scientifique et à la déontologie,
- La formation des chercheurs.

Dans la rédaction et le montage du projet, chacun de ces enjeux est devenu un axe de travail dédié (ou workpackage, ci-après WP), dont la responsabilité a été assurée par une université en particulier, et pour lequel un-e WP leader-euse a été désigné-e (voir *infra* la structure du projet).

Si le projet FWB-CoARA a été choisi par la Fédération Wallonie-Bruxelles pour être financé (nous la remercions !), c'est sans doute aussi parce qu'il a été conçu pour que ses bénéfices se prolongent au-delà de la durée de quinze mois initialement prévue : l'extraordinaire esprit de collaboration interuniversitaire, qui a traversé ce projet, sera prolongé via une plate-forme informatique commune, la plateforme PINDARE⁶, qui permettra d'accueillir des ressources mises en commun et proposées à la communauté des chercheurs des cinq universités en relation avec chacun des axes retenus.

⁵ [CoARA – Coalition for Advancing Research Assessment](#). Engagement signé par les Universités courant 2023.

⁶ En hommage au poète de l'Antiquité et parce que c'est l'acronyme de « Plateforme interuniversitaire d'accompagnement de la recherche » en FWB. La plateforme sera hébergée via le site du CREF. [Conseil des rectrices et recteurs \(CRef\)](#)

2. Structure du projet FWB-CoARA

Numéro et Intitulé du WP	Université pilote	WP leaders
I. Définir de nouvelles modalités d'évaluation de la recherche	UCLouvain	Clothilde Collet clothilde.collet@uclouvain.be
II. Éthique, intégrité et ouverture des publications scientifiques (II A - revue open diamant, IIB - open data)	ULiège	Jonathan Dumont (IIA) jonathan.dumont@uliege.be Judith Biernaux et Gêrôme Arnaud (IIB) jbiernaux@uliege.be gerome.arnold@uliege.be
III. Organisation des comités d'éthique : règles et pratiques autour des projets de recherche	ULB	Virginie Pirard Virginie.pirard@ulb.be
IV. Gestion des dilemmes liés à l'intégrité scientifique, évolution de la notion d'authorship et de ses dérives, mise en débat du <i>publish or perish</i>	UMONS	Valomanda Rakotondrahaso valomanda.rakotondrahaso@umons.ac.be
V. Renforcer l'accompagnement des chercheur-euses et le développement des talents	UNamur	William Riguelle william.riguelle@unamur.be

II. Méthodologie

En recourant à une **méthodologie de type mixte** (qualitative et quantitative), nous avons mené entre mai 2024 et fin avril 2025 une enquête visant à **cartographier le paysage** de l'évaluation éthique de la recherche dans les universités de la Fédération Wallonie-Bruxelles. Sur la base des critères établis pour l'intégration dans la cartographie, un échantillon de vingt-deux Comités d'éthique de la recherche universitaire a été constitué.

A. Objectifs

La démarche adoptée visait à :

- Identifier et recenser les Comités qui répondent aux critères fonctionnels permettant de les qualifier de « Comités d'éthique de la recherche » (les dénominations sont en effet parfois trompeuses) afin de « dessiner » le territoire de l'évaluation éthique au sein de l'écosystème général de la recherche universitaire en FWB ;

- Investiguer les modes structurels de fonctionnement de ces Comités au regard des guidelines internationales relatives à la constitution et au fonctionnement des Comités d'éthique de la recherche ;
- Tirer des enseignements sur les forces et fragilités globales du paysage de l'évaluation éthique de la recherche universitaire en FWB et proposer des recommandations globales d'améliorations (et non un diagnostic individualisé des CERs par structure, discipline ou université).

B. Collecte et analyse des données : étapes

Le choix de la méthode de collecte des données, à savoir le recours à un questionnaire auto-administré d'environ soixante questions, s'est effectué sur la base des considérations suivantes :

- La philosophie générale du projet FWB-CoARA, qui repose sur la mutualisation et l'échange de bonnes pratiques comme vecteurs de réforme, suivant une logique d'*empowerment* des structures et des personnes, et non sur une logique d'audit.
- La population des membres de CERs qui sont, dans leur grande majorité des gens engagés, ayant à cœur de faire connaître le travail réalisé par les CERs,
- L'impossibilité ou le manque d'intérêt d'un recours à une documentation écrite décrivant administrativement les pratiques de chaque CER soit (i) parce que cette documentation n'est pas toujours présente ; (ii) soit parce que quand elle existe, elle est rarement complète, (iii) soit parce elle peut ne pas refléter les pratiques réelles du CER.
- Notre connaissance approfondie du terrain des Comités d'éthique en général et des comités d'éthique la recherche, en particulier.

L'enquête s'est déroulée selon les étapes suivantes :

- **Définition des critères d'intégration dans la cartographie** (voir Partie 2, I, A. Critères d'intégration dans la cartographie) ;
- **Établissement d'un questionnaire** : environ 60 questions (fermées à choix unique ou multiples et échelles de Likert) ainsi que des emplacements permettant aux CERs de faire part de commentaires spontanés) balayant l'ensemble des paramètres structurels du fonctionnement des CERs. Ce questionnaire a été constitué à partir des cadres de références que constituent les guidances publiées par l'OMS, l'Unesco ou le Conseil de l'Europe sur l'établissement de Comités d'éthique⁷.

⁷Voir not.:

- WHO, Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. 2011 [Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants](#)
- Conseil de l'Europe, Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche, 2012 [Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche - Droits Humains et Biomédecine](#).

On peut également consulter les ressources intéressantes mises à disposition par l'UNESCO pour les Comités de bioéthique, soit un angle un peu différent que les Comités d'éthique de la recherche mais qui présentent des similitudes [Assistance aux Comités de bioéthique | UNESCO](#)

- **Prise de contact préalable avec les CERs** (email ou téléphone) **identifiés comme susceptibles d'intégrer la cartographie** et fixation d'un moment d'échange sur le projet et la participation (sauf pour l'UCLouvain⁸ et le Comité central de l'ULB⁹);
- **Réunion (TEAMS) avec l'équipe du CER (président·e et/ ou coordinateur·rice) pour présentation de la démarche et sollicitation de l'accord du CER** à participer à la recherche (voir aussi, ci-après la section III. « Ethics statement »);
- **Envoi du questionnaire à chaque CER ayant accepté la démarche, pour auto-administration**;
- **Réception du questionnaire (entre août 2024 et janvier 2025)**;
- **Vérification auprès de certains répondants de la bonne compréhension de certains éléments de réponse (data cleaning)**. Les données manquantes ou ambiguës à l'issue de cette étape ont été exclues de l'analyse. Le nombre de réponses exploitables (« X répondants ») est indiqué pour chaque figure¹⁰.
- **Analyse des données et éléments de comparaison (benchmark¹¹)**
- **Rédaction du rapport**
- **Séance de restitution¹² des résultats détaillés de la recherche à destination des Comités d'éthiques ayant participé.**
- **Présentation des résultats globaux et du rapport aux autorités institutionnelles¹³.**

La démarche adoptée permet d'obtenir, une fois les données poolées, une vue des tendances de fonctionnement des CERs dans les universités de la FWB.

C. « Ethics statement »

Comme exposé, nous n'avons pas collecté de données à caractère personnel en dehors d'un point de contact par Comité. L'ensemble des informations collectées a concerné les Comités d'éthique en tant que structures.

Les résultats ici présentés **n'ont pas requis** :

- L'inclusion de personnes,
- L'utilisation d'échantillons biologiques humains,
- Le traitement de données à caractère personnel.

⁸ L'UCLouvain a préféré que les contacts soient établis et centralisés par l'intermédiaire de leur service d'aide à la recherche (Muriel Moens de Haese, que nous remercions pour son aide).

⁹ Qui a d'emblée donné son accord

¹⁰ Dans les figures présentant des pourcentages avec décimales, on a arrondi à la décimale inférieure (<0,5) ou supérieure (>0,5).

¹¹ Nous avons indiqué ces éléments de comparaison à chaque fois que cela est pertinent, dans le corps du texte, au fil des sections.

¹² Elle a eu lieu le 9 mai 2025, par TEAMS.

¹³ Lors de la journée de restitution des résultats du projet FWB-CoARA, le 22 mai 2025, à l'UNamur.

III. Repères fondamentaux

A. Les Comités d'éthique, ces inconnus.

En choisissant de consacrer un axe entier de travail aux Comités d'éthique de la recherche dans les cinq universités de la FWB, le projet FWB-CoARA a, à juste titre, souhaité attirer l'attention sur l'importance du rôle des Comités d'éthique de la recherche (ci-après CERs) dans l'écosystème de la recherche. Ce rôle est pourtant mal connu et il n'est pas rare que des confusions sémantiques aient lieu : on parle de « Comité d'éthique » alors qu'il s'agit en fait d'un Comité qui traite de déontologie et d'intégrité ou de commissions qui, dans les faits, sont des lieux d'expertise mais ne produisent pas d'évaluation éthique de protocoles ou de projets de recherche. Outre l'influence de certaines appellations anglophones, ces confusions viennent de ce que le modèle lui-même des Comités d'éthique mériterait d'être mieux expliqué, d'autant qu'il s'agit, au sens strict, d'un modèle « extra-ordinaire ».

1. Un modèle hors norme

Qu'on imagine seulement : quel que soit leur champ de compétence (le soin, la recherche ou la bioéthique), les Comités d'éthique sont bâtis sur un modèle similaire, caractérisé par :

- **L'hybridité** : l'hybridité **des champs disciplinaires** (ils sont pluridisciplinaires), l'hybridité **des convictions et des affiliations politiques et philosophiques** (ils sont pluralistes), l'hybridité **des types de savoirs et d'expériences** (savoirs experts, savoirs profanes),
et
- **L'indépendance** : dans un Comité d'éthique, hormis le respect que l'on doit aux autres membres et au *chair* (ou président·e), **il n'y a pas de position hiérarchique qui tienne, un postulat dont il faut mesurer la radicalité**. Les membres parlent en leur nom propre (« en âme et conscience ») et c'est la raison pour laquelle contrairement à d'autres types de comités (comme les conseils d'administration, par exemple), les suppléants *ne représentent pas* les membres pléniers absents, ils les *remplacent*. Les membres décident ensemble, la plupart du temps par consensus. Leurs décisions doivent être argumentées en éthique, c'est-à-dire en tenant compte et sur la base d'une congruence entre les options choisies et des valeurs éthiques fondamentales¹⁴.

¹⁴ Le respect, la justice, la non-malfaisance, etc. Chacune de ces valeurs est en fait une matrice qui comprend de nombreuses déclinaisons : ainsi la justice renvoie-t-elle également à l'équité, voire à la solidarité, etc. Outre le nombre et la dénomination des valeurs, il existe de nombreuses discussions dans la littérature spécialisée sur la façon dont

S'il n'est pas toujours aisé de cerner le rôle des Comités d'éthique, c'est aussi parce qu'il existe, théoriquement, une division du travail entre trois types distincts de Comités d'éthique : les **comités d'éthique de la recherche**, les **comités d'éthique du soin** et les **comités de bioéthique**, chacun exerçant un rôle différent. Néanmoins, dans certains contextes, il n'est rare de trouver des Comités qui assument simultanément une partie importante, voire la totalité de ces trois rôles, en particulier dans les pays où le champ de l'éthique est encore faiblement structuré et où l'on compte très peu de Comités d'éthique.

Il est cependant possible de schématiser ces différents types de Comités d'éthique comme suit

- Les **Comités d'éthique de la recherche (CERs)** évaluent de façon indépendante et sur le plan éthique des projets de recherche qui doivent leur être soumis *avant* le début de la recherche. Ils ont la légitimité **pour approuver un projet de recherche, pour en demander la modification ou - ce qui n'arrive que très rarement - pour refuser d'approuver un projet de recherche**. Les CERs sont, dans la plupart des pays, rattachés à une institution (il s'agit donc de Comités d'éthique *institutionnels*, comme c'est le cas en Belgique et aux Etats-Unis par exemple) mais ils peuvent aussi exister en dehors des institutions (ils sont alors extra-institutionnels), comme en Suède, ou encore en France pour ce qui concerne les Comités de protection des personnes¹⁵. Les comités d'éthique de la recherche sont prioritairement saisis des enjeux éthiques relatifs :
 - o **Aux recherches sur l'animal** (pour la définition technique, voir Partie 2,I,B.),
 - o **Aux recherches sur la personne humaine** (pour la définition technique, voir Partie 2,I,B.).

Il faut noter qu'en vertu de leur indépendance, les CERs sont les seuls habilités à pouvoir réévaluer, voire modifier, une position qu'ils auraient rendue (par exemple, en cas d'éléments nouveaux). La question de la **puissance normative de leurs avis** sera discutée plus avant au point « B. Standards éthiques internationaux et puissance normative » ci-après.

ces valeurs se forment et sur la façon dont nous nous y référons. Pour une approche globale de ces questions, nous renvoyons notamment à :

- Albert R. Jonsen, *The Birth of Bioethics* (New York, NY, 1998; online edn, Oxford Academic, 31 Oct. 2023), <https://doi.org/10.1093/oso/9780195103250.001.0001>, accessed 16 Apr. 2025.
- Pascal Borry, Paul Schotsmans, and Kris Dierickx, 'The Birth of the Empirical Turn in Bioethics', *Bioethics* 19, no. 1 (2005): 49–71.
- Marie-Geneviève Pinsart, *'La Bioéthique'*, Idées Reçues (Le cavalier bleu, 2009).

¹⁵ Les Comités de protection des personnes (CPP) sont institués par la loi française et implantés sur tout le territoire. Ils ont pour mission d'évaluer les recherches qui relèvent de la loi dite « Jardé », relative aux recherches impliquant la personne humaine. Il existe des Comités d'éthique institutionnels pour les recherches qui ne rentrent pas dans le cadre de la Loi Jardé. [LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine \(1\) - Légifrance](#). Pour un exemple de CER institutionnel (c'est-à-dire un comité institutionnel qui évalue les projets de recherche ne tombant pas dans le champ de compétence de la Loi Jardé) en France, voir : [Comité d'éthique pour la recherche - Université de Strasbourg](#)

- Les **Comités de bioéthique**, sont institués au niveau national ou au niveau supranational, où ils constituent l'instance éthique la plus élevée¹⁶. Ils rendent des avis (appelés parfois « opinions ») sur les évolutions des sciences et des techniques, leur impact sociétal et éthique, en tenant compte du présent mais aussi, le cas échéant, des impacts éventuels pour les générations futures. Leurs avis sont toujours consultatifs et destinés à éclairer tant les citoyens que les autorités du pays ou de la zone concernée. Leur autorité « morale » est importante.
- Les **Comités d'éthique du soin** sont présents dans les structures de soin et accompagnent par des recommandations les pratiques de soins et la culture hospitalière institutionnelle. Ils peuvent aussi être sollicités pour appuyer les soignants qui feraient face à un dilemme dans le cadre de leur pratique à l'hôpital. Leurs avis sont consultatifs.

2. Une fonction sociétale spécifique

Il est intéressant de constater qu'au plan historique, le modèle délibératif que constituent les Comités d'éthique (quel que soit leur champ de compétence) n'a pas émergé en même temps que la préoccupation éthique relative à l'avancée des sciences qui lui est, en effet, antérieure. Ainsi, faut-il attendre la première révision de la Déclaration d'Helsinki¹⁷ en 1975, pour que soit intégrée dans le texte de celle-ci une recommandation concernant la soumission d'un « protocole expérimental » auprès d'un « comité indépendant spécialement désigné à cet effet, pour avis et conseils »¹⁸. On est là, presque 30 ans après les expériences médicales nazies dans les camps de concentration et la rédaction du Code de Nuremberg¹⁹, qui selon un récit quasi « mythologique » qu'il conviendrait de nuancer ou de déconstruire, ont constitué le moment inaugural de la bioéthique contemporaine.

Plus vraisemblablement, c'est sans doute de la double nécessité de :

- Sauvegarder la confiance du public envers la recherche sur le vivant, au bénéfice des institutions de recherche qui doivent pouvoir continuer à expérimenter²⁰
- Donner des gages, pour le gouvernement américain, à la société civile révoltée par une série de révélations concernant des recherches non éthiques²¹, à

¹⁶ Sans que cette position spécifique ne leur attribue un pouvoir de hiérarchie directe sur les autres Comités d'éthique. Par contre, leur autorité « morale » est supérieure et vaut à l'échelle de leur périmètre national ou supranational.

¹⁷ World Medical Association, *Declaration of Helsinki*, Helsinki, 1964.

¹⁸ Voir l'article 2 du texte révisé (trad. Fr.) Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki, Tokyo, 1975. [DoH-Oct-1975_F.pdf](#)

¹⁹ Ce « code » reprend une série de principes qui sont nécessaires pour qu'une expérimentation sur l'homme soit jugée acceptable (« permmissible »). Il est énoncé dans le jugement même rendu par le Tribunal militaire américain qui a eu à juger le Procès des médecins (appelé aussi « the medical case », « doctors' trial » ou, plus juridiquement, le cas « United States of America v. Karl Brandt et al. », Déc 1946 – août 1947, voir pour un aperçu de ce procès fleuve [Nuremberg - People](#))

Voir aussi Philippe Amiel and François Vialla, "La vérité perdue du 'code de Nuremberg': réception et déformations du 'code de Nuremberg' en France", *Rev.dr.sanit.et soc.* 4 (2009) : 673–87.

²⁰ C'est en tout cas l'hypothèse de l'historienne des sciences, Laura Stark qui a travaillé sur les archives du *Clinical Center* du NIH: *Behind Closed Doors: IRBs and the Making of Ethical Research*. Chicago, 2012

²¹ Parmi lesquelles celles révélées en 1966 par un éminent scientifique lui-même : Henry K. Beecher, 'Ethics and Clinical Research', *The New England Journal of Medicine* 274 (16 June 1966): 367–72., ainsi que la déflagration

connotation raciste et classiste, que l'on doit la valorisation croissante d'un modèle d'évaluation de la recherche non endogame et centré sur le respect des droits civiques et fondamentaux des participants aux recherches (les sujets humains, donc). Les Comités d'éthique peuvent donc être compris comme des espaces délibératifs bien particuliers, issus d'une histoire complexe, parsemée de scandales scientifiques et politiques majeurs, qui ont conduit à **une redéfinition négociée des relations entre « la Science » en devenir et « la Société »**.

B. Standards éthiques internationaux et puissance normative

Pour des raisons liées à la fois aux conditions historiques de son émergence, d'une part, et parce qu'elle repose sur des principes et des valeurs fondamentales d'autre part, l'éthique de la recherche se caractérise par une normativité spécifique, constituée :

- À titre principal par une série d'instruments de *soft law*²², c'est-à-dire des engagements ou déclarations de portée inspiratrice, édictés par des instances internationales et qui énoncent des règles et principes éthiques à respecter dans le domaine de la recherche. On appelle cet ensemble - relativement cohérent bien que composite²³- les « **Standards éthiques internationaux**²⁴ ».
- À titre secondaire seulement, de la transcription en « droit dur » (ou *hard law*) de certains de ces principes inspireurs, qui deviennent dès lors des règles

causée par la révélation en 1972 (dans un climat encore marqué par les mouvements de lutte pour les droits civiques), de la *Tuskegee study*, une étude qui a duré quarante ans sur des Noirs américains issus d'une population rurale et défavorisée en Alabama : atteints de syphilis ils furent enrôlés à leur insu dans une étude menée par le *U.S. Public Health Service* visant à étudier l'évolution naturelle de la maladie maintenue dans l'ignorance des possibilités thérapeutiques (la pénicilline) progressivement devenues disponibles après la seconde guerre mondiale. Susan M. Reverby, 'Invoking "Tuskegee": Problems in Health Disparities, Genetic Assumptions, and History' 21, no. 3 (2010): 26–34. Susan M (Ed.) Reverby, *Tuskegee's Truths. Rethinking The Tuskegee Syphilis Study*, Chapel Hill and London: University of North Carolina Press, 2000.

²² « Le droit mou ou droit souple (« *soft law* » en anglais) est un ensemble de règles dont la force normative est discutée. Ce sont des règles de droit non obligatoires, mais dont les effets juridiques ne sont pas pour autant inexistantes ». Dalloz, 2020. [Soft Law - Droit souple - Fiches d'orientation - septembre 2020 | Dalloz](#)

²³ Car composé au fil du temps par l'adjonction empirique de différents textes et instruments, issus d'instances internationales distinctes et de statut inégal.

²⁴ Les Standards éthiques internationaux sont un ensemble de textes à portée inspiratrice, énoncés par des organisations internationales et qui rassemblent des règles et principes éthiques dans le domaine de la recherche. Cet ensemble n'est pas clôt, mais on considère qu'en font partie ::

- La Déclaration d'Helsinki (Association Médicale Mondiale, 2024 pour sa dernière révision. [Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains – WMA – The World Medical Association](#)
- Les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 2016 pour la dernière révision. [CIOMS- EthicalGuideline-FR-2016-WEB.pdf](#)
- Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, Unesco, 1997. [Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme - Legal Affairs](#)
- Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, Unesco, 2003. [Déclaration internationale sur les données génétiques humaines - Legal Affairs](#)
- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, Unesco 2005. [Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme - Legal Affairs](#)

juridiques directement applicables dans un pays donné, et dont on peut demander l'exécution devant les cours et tribunaux.

Il existe donc un différentiel important, variable selon les pays cependant et le degré d'intégration du droit de la bioéthique dans l'arsenal juridique de droit positif, entre ce qui *devrait* s'appliquer en vertu des instruments de *soft law* et ce dont on peut réellement exiger l'application en justice.



Théoriquement, cette différence entre le périmètre de ce qui est proposé par la *soft law* et ce qui est rendu juridiquement obligatoire en vertu de la *hard law* pourrait constituer une faille importante dans la puissance normative propre à l'éthique de la recherche. En réalité, ce n'est que très faiblement le cas : en vertu de l'autorité morale reconnue aux standards éthiques internationaux et par le truchement d'une série d'acteurs-clés de l'écosystème de la recherche – comités d'éthique, bailleurs de fond et journaux scientifiques - qui concourent à rendre *de facto* obligatoires certains principes et procédures, les **Standards éthiques internationaux trouvent à s'appliquer même en l'absence d'une transcription spécifique ou complète de ceux-ci en droit positif**²⁵.

Cette puissance normative particulière entraîne deux conséquences notables :

- Les « standards éthiques internationaux » sont une référence utilisée et comprise quasiment partout dans le monde et sont la base des guidelines éthiques que publient des organisations telles que l'Unesco ou l'OMS dans le domaine de l'éthique de la recherche. Cette reconnaissance internationale ne fait pas obstacle à des interprétations légèrement différentes selon les contextes culturels et politiques, mais **ces standards éthiques internationaux agissent comme une *lingua franca*** et constituent une référence partagée sur le plan international par tous les acteurs du monde de l'éthique de la recherche.
- Bien que les textes de *soft law* qui sont la base des Standards éthiques internationaux aient majoritairement été développés dans un contexte initial centré sur la recherche biomédicale, on estime **qu'ils s'appliquent par analogie aux autres secteurs de la recherche**.

²⁵ Anne-Laure Morin et Virginie Pirard, 'Les voies de la Bioéthique sont-elles "régulables"? Enjeux et paradoxes de la régulation internationale et locale dans le champ bioéthique.', in *Traité de Bioéthique IV - Les Nouveaux Territoires de la Bioéthique*, Hirsch, E et Hirsch, F. (dir) (Eres, 2018), 111–28, <https://doi.org/10.3917/eres.hircs.2018.01.0111>.

C'est en ce sens que le Comité consultatif de Bioéthique **de Belgique** indiquait dans son Avis n°40 du 12 février 2007²⁶ :

« Considérations éthiques relatives à la recherche sur des personnes humaines en général.

Les membres du Comité consultatif de Bioéthique estiment qu'il y a lieu de réglementer toutes les recherches menées sur des personnes humaines. Comme exposé dans l'avis n° 36, ils jugent opportun de créer des comités d'éthique dans différentes branches des sciences humaines afin d'y évaluer les projets de recherche impliquant des personnes humaines. (...) »

Ainsi, malgré une insertion initiale dans le champ biomédical ou lié à la santé, les Standards éthiques internationaux ont une portée morale qui dépasse les clivages entre disciplines, même s'il convient d'en adapter les modalités d'application aux spécificités du champ des sciences humaines.

²⁶ Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, *Avis n°40 du 12 février 2007 concernant le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine*. p.6. [Avis et publications | SPF Santé publique](#)

Partie 2

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE FWB-COARA CARTOGRAPHIE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE UNIVERSITAIRE EN FÉDÉRATION WALLONIE-BRUXELLES ET ANALYSE STRUCTURELLE

A. Objectifs

Nous avons pu constater, en préparant cette enquête sur les CERs universitaires en FWB, que leur existence au sein des universités est, certes, identifiée mais que leur rôle exact, ainsi que leur fonctionnement structurel, demeurent peu et mal connus. C'est tout l'intérêt de la présente cartographie, qui s'attache autant à recenser les CERs, à décrire leur fonctionnement de base et à mettre en lumière leur périmètre d'action qu'à éclairer le rôle-clé que jouent ces Comités dans l'écosystème de la recherche. Véritables chevilles-ouvrières de *l'acceptabilité éthique de la recherche*, les CERs mériteraient également d'être davantage compris par les autorités universitaires **comme des lieux où se négocie le rapport de confiance entre les scientifiques et la société**. En d'autres mots, des lieux névralgiques pour des institutions qui produisent de la connaissance tout en s'attachant aux retombées de celle-ci pour la société dans son ensemble.

Pour cette raison, il apparaît pertinent de considérer les CERs comme faisant partie intégrante des mécanismes de gouvernance de la recherche, selon une double déclinaison qui leur est propre : l'indépendance et la représentativité (voir infra).

La présente enquête a pour but de :

- clarifier ce qu'il faut entendre par « Comité(s) d'éthique de la recherche » dans le paysage parfois dense des universités ;
- recenser les CERs actifs au sein des universités de la FWB (données actualisées jusqu'à avril 2025) ;
- mettre en lumière l'état actuel de leur fonctionnement spécifique, sur la base des informations rapportées par eux-mêmes ;
- identifier les défis auxquels ils font face actuellement, et proposer des pistes d'amélioration et de renforcement au travers de recommandations de bonnes pratiques formulées en tenant compte tout à la fois de l'existant et des cadres de référence établis

au niveau international. Il faut rappeler que, comme déjà exposé au début de ce rapport, la présente démarche ne relève pas de l'audit. **Les recommandations éventuelles seront donc énoncées à l'aune du *paysage global* des CERs universitaires en FWB et non d'une structure en particulier.** Chaque université demeure décisionnaire de ce qu'elle voudrait, le cas échéant, promouvoir comme évolution(s), en collaboration avec les CERs qui lui sont rattachés et les autres acteurs du secteur Recherche. Les données chiffrées présentées ci-après au travers de tableaux et les commentaires qui les interprètent ont donc fonction de repères mis librement à la disposition de toutes et tous.

B. Critères d'intégration et périmètre de la cartographie

Conformément à la méthodologie retenue (voir partie I,II,B) seuls les Comités d'éthique répondant aux critères cumulatifs suivants ont été sélectionnés pour faire partie de la présente cartographie :

- **Les Comités d'éthique procédant à une évaluation éthique de protocoles ou des projets de recherche impliquant la « personne humaine²⁷ », c'est-à-dire des projets qui incluent :**
 - Soit des individus humains vivants ;

²⁷ **Les Commissions d'éthique animales n'ont pas été intégrées dans la présente cartographie car leur fonctionnement est strictement encadré au niveau de l'Union européenne par une Directive européenne, ce qui ne permet que fort peu de marge de manœuvre pour une réforme au niveau des universités (ce qui est le périmètre du projet FWB-CoARA): la [Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE](#). Pour rappel, les Directives demandent une transposition en droit national pour être applicables, contrairement aux Règlements qui sont directement applicables et représentent donc un niveau d'intégration supérieur de la norme européenne dans le droit des Etats-membres.**

La Directive 2010/63 a été transposée partiellement en droit belge par [l'Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience \(M.B., 10/07/2013\)](#).

Cet arrêté royal prévoit notamment :

- une procédure d'agrément pour les utilisateurs d'animaux à des fins expérimentales, cet agrément ne pouvant, entre autres conditions, être délivré que si a été mise sur pied une **Commission d'éthique animale** dont l'utilisateur dépend ;
- que « **chaque utilisateur qui procède à des expériences sur animaux soumet au préalable, ses projets à évaluation et autorisation à une Commission d'éthique acceptée par le Service (...) public qui a le bien-être animal dans ses attributions (une compétence régionale en Belgique) » ;**
- **qu'un projet ne peut être exécuté qu'après avoir reçu une évaluation favorable ;**
- que la Commission d'éthique est composée au minimum de sept membres et que l'expertise des membres de la Commission « garantit une compétence en matière d'éthique, de méthodes alternatives à l'expérimentation animale, de santé et de bien-être animal ainsi qu'en matière de techniques expérimentales, de direction d'expérience et d'analyse statistique »
- que la Commission d'éthique a notamment pour mission « l'évaluation et l'autorisation des projets prévus dont chaque expérience doit être classée selon son degré de gravité (...) »
- que « dans l'exécution de ses missions la Commission d'éthique doit garantir qu'elle ne connaît aucun conflit d'intérêts et veiller à l'impartialité de jugement en prenant en compte l'avis de parties indépendantes de l'utilisateur qui introduit une demande d'autorisation d'un projet ».

Soulignons que **les services publics régionaux compétents pour le bien-être animal exercent le contrôle du fonctionnement des Commissions d'éthique** et peuvent consulter tous les documents relatifs aux travaux de la Commission d'éthique. Soulignons aussi que « Les personnes qui prennent part activement aux expériences pratiquées sur les animaux d'expérience doivent être titulaires d'un certificat ou diplôme, accepté par le Service, sanctionnant une formation (...) [qui les rend aptes à l'expérimentation sur des animaux] ».

- Et/ou des échantillons biologiques humains ;
- Et/ou des données à caractère personnel.

Il faut rappeler que chacun de ces usages (conjugués ou pris séparément) déclenche à propos d'une recherche, quelle que soit la discipline de rattachement de celle-ci, la qualification de « recherche sur la personne humaine », ce qui, selon les **Standards éthiques internationaux** (voir supra : Partie 1, III, B.), impose de soumettre le protocole ou le projet de recherche à un CER pour évaluation éthique, avant le début de la recherche. Nous renvoyons aux considérations relatives à l'articulation du prescrit légal et du prescrit éthique (ci-avant), et aux sensibilités diverses selon les disciplines qui peuvent se manifester pour les recherches portant sur la personne mais ne relevant pas du domaine de la santé (ci-après, point 5. De la délibération éthique, *d) L'autorité des avis rendus*).

- **Rattachés à l'une des cinq universités de la Fédération Wallonie-Bruxelles** (que ces Comités soient ou non hébergés sur le(s) campus de l'université en question)

En combinant ces critères, vingt-trois (N=23) Comités d'éthique de la recherche ont été identifiés au sein des cinq universités de la FWB. Parmi ceux-ci, un seul²⁸ n'a pu être sollicité à temps pour se voir présenter le projet FWB-CoARA (en raison d'une réorganisation interne du CER), ce qui n'a pas permis de lui proposer de participer à l'enquête. Il n'a donc pas été inclus dans celle-ci.

Les vingt-deux autres Comités (N=22) ont été sollicités pour intégrer la cartographie, et tous ont accepté de recevoir le questionnaire et de le remplir. Fait remarquable, ces vingt-deux Comités ont **effectivement** renvoyé un questionnaire rempli et exploitable, ce qui équivaut au **taux exceptionnel de 100% de réponses parmi les CERS ayant accepté de participer, et de 95,6% si l'on prend en compte l'ensemble des CERS susceptibles d'être intégrés au périmètre de la cartographie**²⁹. Ceci démontre, nous semble-t-il, l'adhésion au projet et sa congruence avec les besoins des Comités participants. Sur le

²⁸ Le CER de l'Hôpital de Dinant (partie du CHU UCLouvain Namur). [Centre Hospitalier Universitaire CHU UCLouvain Namur](#)

²⁹ Dans une enquête menée sur des CERs en République Tchèque, le taux de réponse atteint a été de 67% (18 questions). Voir Veselska Renata, Jan Sirucek, and Josef Kure. "Survey on the Current Practice of Research Ethics Committees in the Czech Academic Environment: A Mixed-Methods Study." *BMC medical ethics* 25.1 (2024): 153–13. Web. Un taux similaire (66%) est rapporté dans une enquête de 2003 sur les CERs en Suède (portant sur l'éthique du consentement). Gunbrith Peterson, and Anders Wallin. "Alzheimer Disease Ethics—Informed Consent and Related Issues in Clinical Trials: Results of a Survey Among the Members of the Research Ethics Committees in Sweden." *International psychogeriatrics* 15.2 (2003): 157–170. Une enquête en Australie, datant de 2001, rapporte un taux de 55% de répondants. Gabrielle L. Van Essen et al. "Natural Justice and Human Research Ethics Committees: An Australia-wide Survey." *Medical journal of Australia* 180.2 (2004): 63–66. Web.

plan méthodologique, un tel taux assure en outre une **représentativité exceptionnelle** aux résultats obtenus, malgré la taille réduite de l'échantillon.

Il est rappelé que la présente recherche n'a collecté aucune donnée à caractère personnel (en dehors du seul nom de la personne ayant renseigné le questionnaire **au nom du Comité**) et que les informations collectées ont concerné uniquement les structures et leur fonctionnement, et non des individus quels qu'ils soient.

L'enquête n'étant en rien un audit, l'ensemble des données collectées ont été « poolées » et sont présentées sous un format ne permettant pas de les relier précisément à une structure en particulier.

Tableau 1: liste des CERs intégrés dans la cartographie (N=22). Les liens web sont donnés à titre indicatif (actualisés jusqu'au 05/05/25). En l'absence de page web dédiée, un email de contact est indiqué.

ULB (7)	Comité d'éthique hospitalo-facultaire Erasme (HUB) Agenda du Comité d'Ethique Hôpital Erasme
	Comité d'éthique de l'Institut Jules Bordet (HUB) Comité d'éthique Institut Jules Bordet
	Comité d'éthique de l'Hôpital Universitaire des enfants Reine Fabiola (HUDERF) (HUB) Recherche Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola
	Comité d'éthique central de l'ULB (Central) comite.ethique@ulb.be
	Comité éthique de la Faculté de Lettres, Traduction et Communication (LTC) recherche.ltc@ulb.be
	Comité d'éthique de la Faculté de philosophie et sciences sociales (PHISOC) ethiquerecherche.phisoc@ulb.be
	Comité d'Avis Ethique de la Faculté de Psychologie, des Sciences de l'Education et de Logopédie (PSY) MonPSY Ethique
UCLouvain (8)	Comité d'éthique hospitalo-facultaire des cliniques universitaires Saint-Luc Comité d'Ethique - Contact Cliniques universitaires Saint-Luc
	Comité d'éthique de la recherche – Institut Iacchos Notre comité éthique iacchos
	Comité d'éthique de l'Institut Langage et Communication (ILC) https://www.uclouvain.be/fr/myuclouvain/adre/ethique
	Commission d'éthique de l'Institut de recherche en sciences psychologiques (IPSY) Éthique ipsy

	Comité d'éthique de l'Institut de recherche interdisciplinaire Saint-Louis (IRISL) https://www.uclouvain.be/fr/myuclouvain/adre/ethique
	Comité d'éthique du Secteur de Sciences et Technologies (SST) https://www.uclouvain.be/fr/myuclouvain/adre/ethique
	Commission d'éthique pour la recherche en sciences juridiques https://www.uclouvain.be/fr/myuclouvain/adre/ethique
	Commission d'éthique pour la recherche en criminologie (CERC) https://www.uclouvain.be/fr/myuclouvain/adre/ethique
ULIEGE (3)	Comité d'éthique hospitalo-facultaire universitaire de Liège (CEHF ULiège) Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège
	Comité d'éthique en Sciences Humaines et Sociales (SHS) Comité d'éthique en sciences humaines et sociales
	Comité d'éthique de la Faculté de Psychologie, Logopédie et des Sciences de l'Éducation (PSY LIEGE) Comité d'Ethique
UNAMUR (3)	Comité d'éthique en sciences humaines (SHS) Ethique en sciences humaines UNamur
	Comité d'éthique médicale CHU UCL Namur – Site Godinne comite.ethique.g@chuuclnamur.uclouvain.be
	Comité d'éthique Site Sainte-Elisabeth CHU UCL Namur comite.ethique.se@chuuclnamur.uclouvain.be
UMONS (1)	Comité Ethique Facultaire (CEF) de la Faculté de Psychologie et des Sciences de l'Education (FPSE) Comité Ethique Facultaire - Canevas de soumission de dossier

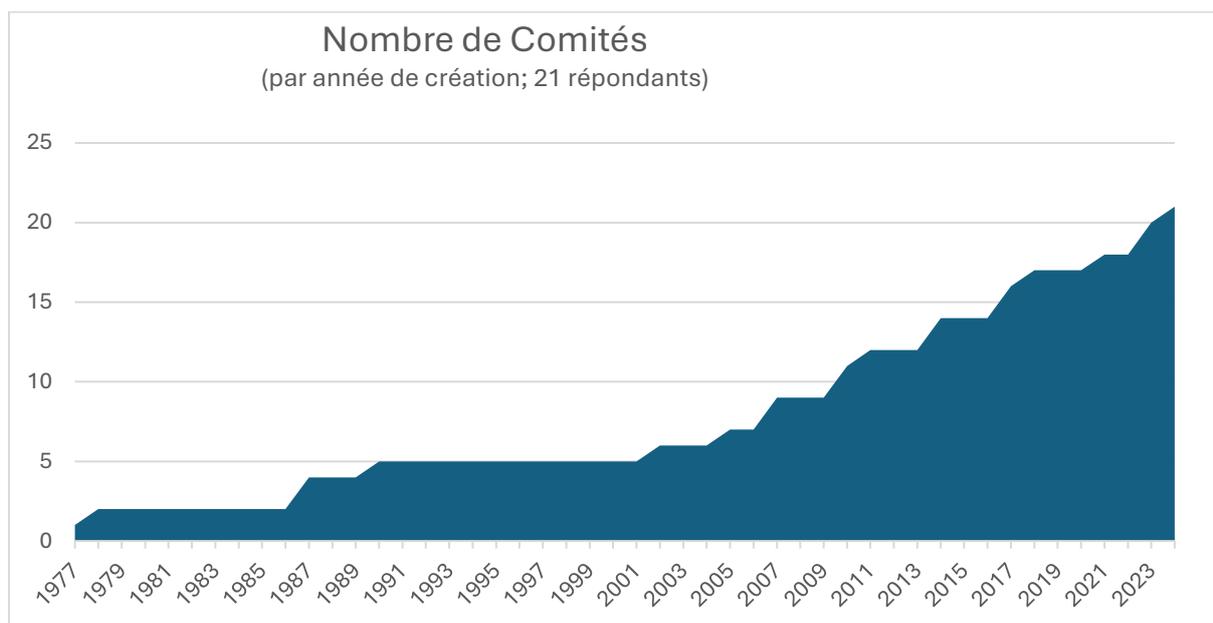
C. Paysage des CERs dans les universités de la FWB : caractérisation générale

1. Un paysage de plus en plus densément peuplé

Les données collectées sur les dates auxquelles ont été institués les différents CERs au sein des universités de la FWB rendent manifeste l'intensification de la préoccupation - sociétale comme académique – autour d'une recherche (plus) éthique. Ainsi, si l'on compte un seul Comité d'éthique de la recherche en 1977³⁰, on en compte aujourd'hui vingt-trois dont vingt-deux ont pu être intégrés dans l'analyse qualitative et quantitative dont les résultats sont exposés ci-après. Les Comités sont intégrés en fonction de leur année de création, ce qui rend visible dans le tableau l'intensification du maillage des CERs

Figure 1 - Nombre de CERs créés dans le paysage universitaire de la FWB au fil du temps.

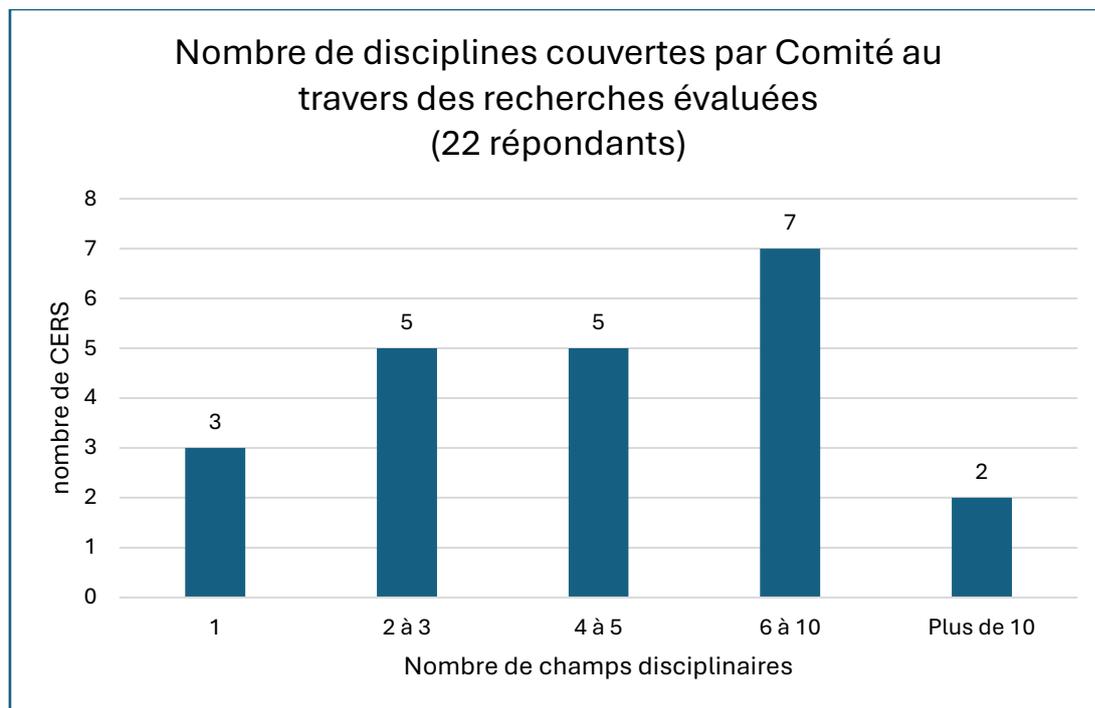
³⁰ Celui rattaché à la Faculté de médecine de l'ULB (Erasme)



2. Un prisme disciplinaire diversifié

Si l'on est, naturellement, tenté de catégoriser les CERs en fonction de leur rattachement à une ou plusieurs faculté(s) et de présupposer que les projets de recherches qu'ils évaluent sont ceux qui appartiennent, justement, à ce prisme disciplinaire particulier (selon, par exemple, un postulat de type : « Les Comités hospitalo-facultaires évaluent uniquement des protocoles de type biomédical »), les données collectées dans le cadre de la présente enquête viennent nuancer cet attendu : dans une majorité de CERs, les projets évalués relèvent, en réalité, d'un spectre disciplinaire diversifié, allant souvent au-delà de celui de la faculté à laquelle ils sont rattachés. Il s'agit là d'un résultat inattendu – et intéressant - généré par notre enquête.

Figure 2 - Nombre de disciplines dont sont issus les projets de recherche évalués par les CERs



Comment interpréter cette donnée ?

Plusieurs hypothèses peuvent être envisagées, dont la probabilité respective dépendra du contexte universitaire considéré (étendue et intensité des activités de recherches, moyens mis à la disposition du CER...). Peuvent jouer :

- La renommée de certains CERs qui, en raison de leur visibilité et de leur efficacité, sont connus pour être des structures aux procédures lisibles (et donc compréhensibles par les chercheurs) et fiables dans les délais de délivrance d'un avis éthique ;
- Un éventuel flou dans les recommandations données aux chercheurs pour les orienter vers un CER en particulier ;
- Un maillage insuffisant de CERs au sein de l'Université (soit un nombre insuffisant).
- Il ressort aussi de certains commentaires des répondants que la pratique des CERs semble être de ne pas refuser les projets qui leur sont soumis³¹, même lorsqu'ils ne relèvent pas d'emblée des champs disciplinaires habituellement évalués par le CER, ceci dans une optique d'améliorer le soutien à la recherche

³¹ Les dossiers de mémoire de fin d'étude ne sont cependant pas toujours acceptés (selon des politiques facultaires spécifiques et tenant compte des moyens des CERs) et la sensibilisation aux aspects éthiques dépend alors du promoteur.

et de ne pas laisser certains chercheurs sans solution alors qu'un bailleur de fond demande un avis éthique.

Quel enjeu pour les CERs et les institutions universitaires ?

En éthique de la recherche, il n'existe aucune règle imposant que les projets soient évalués uniquement par tel ou tel Comité, dans les limites, bien sûr de ce qu'impose la loi pour les recherches dans le domaine de la santé. Il est essentiel, cependant, que les projets soient évalués par des Comités pluridisciplinaires et bien formés, disposant d'une compréhension suffisante des recherches qui leur sont soumises et d'une expertise avérée en éthique de la recherche. Ceci met en lumière l'importance de la formation des membres d'une part, et la nécessité d'autre part, de disposer de recommandations institutionnelles claires (et souvent répétées) à destination des chercheurs afin de les orienter dans un paysage qu'ils peuvent avoir du mal à déchiffrer.

3. Une application classique des critères de saisine des CERs

Classiquement, les **Standards éthiques internationaux** « imposent » l'évaluation d'une recherche par un Comité d'éthique dès lors que la recherche implique :

- **Soit des animaux**³²,
- **Soit des humains**, que ces recherches soient menées :
 - o Sur des personnes vivantes (en Belgique, les recherches sur cadavres sont catégorisées différemment)
 - o Et/ou sur leurs échantillons biologiques humains
 - o Et/ou sur leurs données à caractère personnel (DCP)

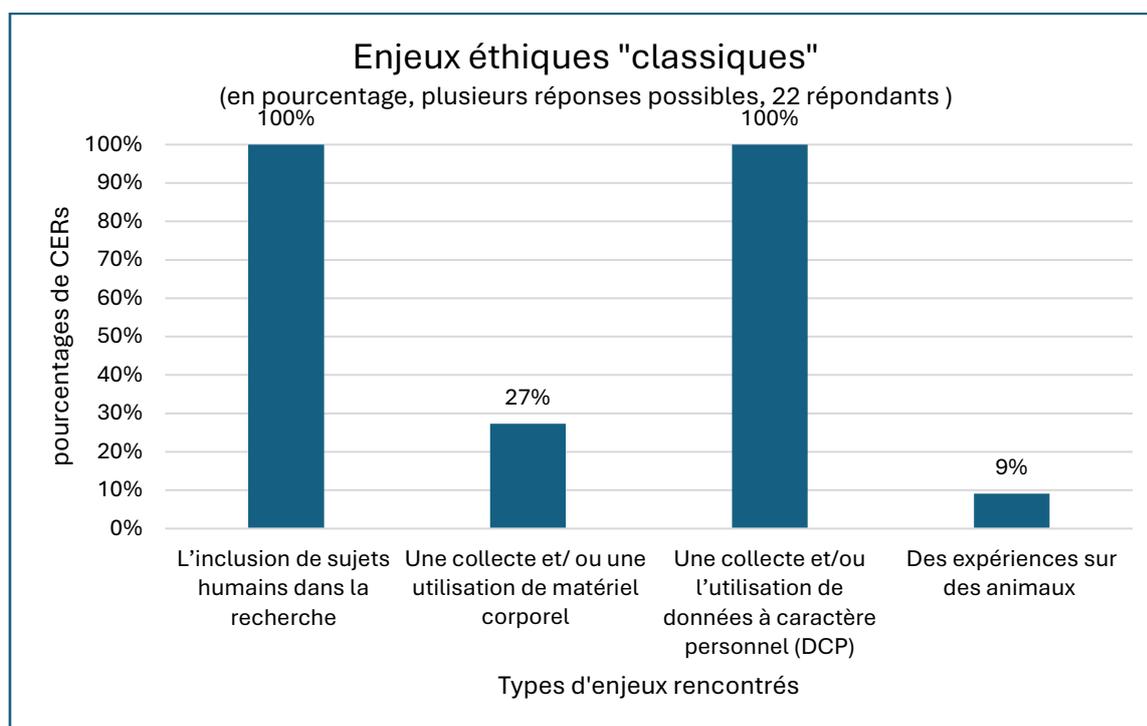
Toute évaluation commence donc par la « qualification » du projet au regard de ces différents critères et si un ou plusieurs d'entre eux est/ sont rencontré(s), il convient que le projet soit évalué par un Comité d'éthique de la recherche. Malgré son apparente évidence, l'opération de qualification d'un projet de recherche peut être une opération assez technique, nécessitant de bien connaître tout à la fois le cadre juridique applicable mais aussi les standards éthiques internationaux. Ainsi, si pour les recherches dans le domaine de la santé, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne

³² Ce qui concerne les animaux vertébrés non humains vivants et certains invertébrés céphalopodes susceptibles de ressentir de la douleur. L'utilisation de primates non humains est soumise à restriction et l'utilisation de grands singes interdite. Voir : *Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques* <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>. Pour une synthèse : [Protection des animaux de laboratoire | EUR-Lex](#)

humaine³³ précise explicitement que les études rétrospectives ne rentrent pas dans son champ d'application – ce qui pourrait donner l'impression qu'une évaluation éthique de ces études par un CER n'est pas requise, ceci est néanmoins infirmé par les Standards éthiques internationaux et par un récent avis du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique³⁴ qui confirme la nécessité de soumettre ce type de recherche à un CER.

Les données collectées dans le cadre de l'enquête FWB-CoARA confirment que les CERs intégrés dans la cartographie sont bien saisis « classiquement », sur la base d'une qualification du projet de recherche comme « recherche sur la personne humaine » et que c'est par ce biais qu'ils sont parfois amenés à connaître d'autres enjeux éthiques (voir *infra* la question des enjeux éthiques « non traditionnels » ou « émergents »), voire même d'enjeux relevant de l'intégrité scientifique, qui peuvent venir complexifier un protocole ou un projet de recherche sur la personne.

Figure 3 - Enjeux éthiques classiquement rencontrés par les CERs



³³Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine *M.B.*, 18/05/2004. [Banque de données Justel](#)

³⁴ Dans cet avis datant d'octobre 2022, le Comité consultatif de Bioéthique précise : « Le Comité consultatif confirme que, d'un point de vue éthique, ces études doivent être soumises aux comités d'éthique médicale respectifs des établissements de santé concernés, avec pour mission d'évaluer ces projets d'études et, en particulier, d'apprécier la pertinence des raisons pour lesquelles est demandée l'exemption de la forte recommandation de recueillir le consentement de l'ancien patient à ce que son dossier médical soit utilisé dans la recherche envisagée. Le Comité attend des comités d'éthique médicale qu'ils fondent leur décision sur des arguments spécifiques à chaque cas ». Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, Avis par lettre n°13 (25 octobre 2022) relatif à la consultation et l'analyse des dossier médicaux à des fins scientifiques et plus particulièrement dans le cadre d'études rétrospectives. [Avis par lettre n° 13 - études scientifiques rétrospectives et consentement éclairé \(25 octobre 2022\)](#)

On note aussi que deux CERs (9%) rapportent avoir également évalués des projets dans lesquels de la recherche sur animaux était identifiée. Après obtention de précisions à ce sujet, il s'agit des situations spécifiques, dans lesquelles des projets de recherche « mixtes » (incluant des phases pré-cliniques³⁵ et cliniques³⁶) sont soumis aux CERs et ceci sans préjudice de la compétence principale et *de jure* des Commissions d'éthique animale qui sont appelées à évaluer ces aspects.

D. Fonctionnement structurel des Comités d'éthique de la recherche universitaires en Fédération Wallonie – Bruxelles. Analyse détaillée

1. Du fondement des CERs

Si les circonstances qui peuvent amener les autorités facultaires ou institutionnelles à décider de la création d'un Comité d'éthique de la recherche sont diverses, il est essentiel – et ceci est mentionné dans l'ensemble des cadres de référence relatifs aux Comités d'éthique – que toute décision de création soit formalisée dans un document officiel, qui permette de considérer le CER comme « *duly established* », c'est -à-dire « légitimement institué ».

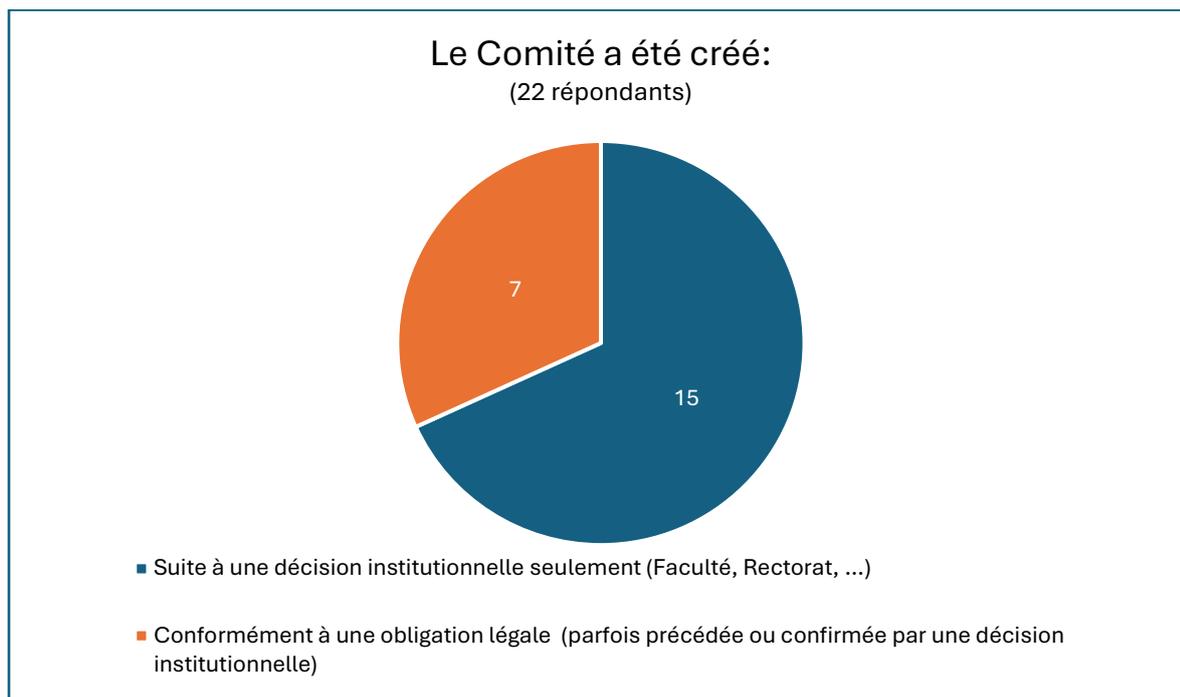
Dans un certain nombre de cas, les Comités d'éthique – notamment les CERs hospitalo-facultaires – trouvent leur fondement premier dans la loi (l'établissement d'un Comité d'éthique constituant l'une des conditions légales pour l'agrément d'un établissement hospitalier) mais, même dans ce cas, il demeure utile pour des raisons de transparence que le Comité d'éthique dispose de statuts explicites sur son fondement. Il est d'ailleurs essentiel que les statuts ou tout autre document fondateur (comme par ex. les décisions institutionnelles de création) soient accessibles à tous : il s'agit en effet d'un **élément fondateur de la légitimité** d'un CER. C'est aussi l'occasion pour les autorités universitaires, de confirmer explicitement et formellement l'**indépendance** que doit se voir reconnaître le CER dans ses activités d'évaluation.

Dans le cadre de la cartographie ici menée, l'ensemble des CERs (N=22) dispose d'un fondement formel, que celui-ci provienne de la loi et/ ou d'une décision institutionnelle. Pour 70% des CERS (N=15), ce fondement relève d'une décision institutionnelle sans obligation juridique associée.

³⁵ Impliquant des recherches sur animaux

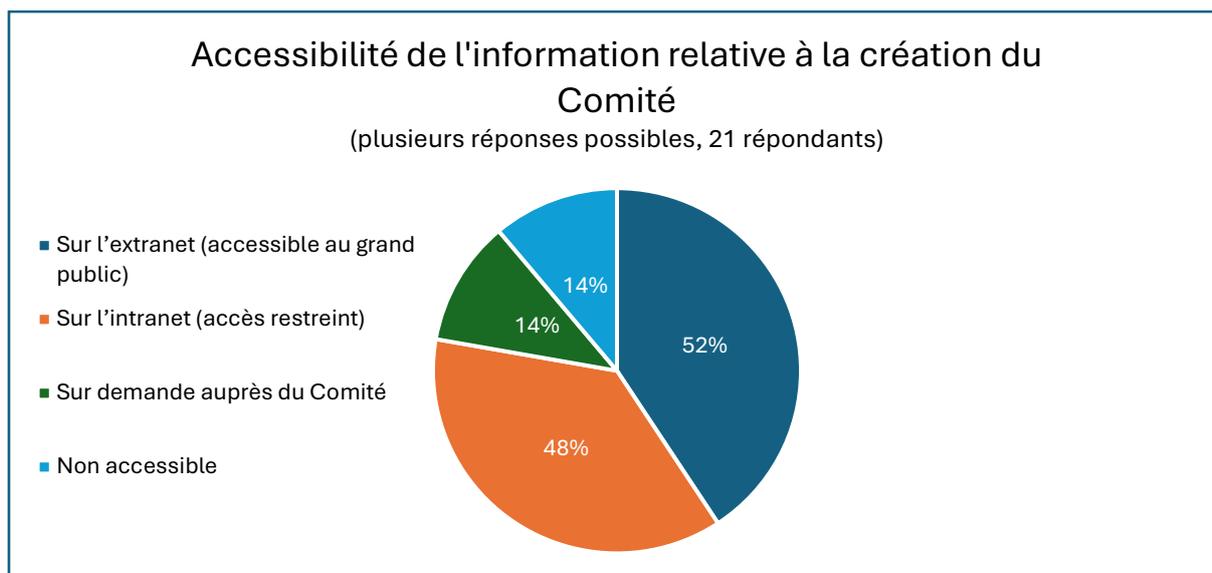
³⁶ Impliquant des recherches sur la personne humaine

Figure 4 - Fondement(s) du CER



L'accessibilité directe des textes fondateurs du Comité pour le grand public pourrait néanmoins être renforcée puisqu'elle n'est garantie que dans 52% des cas (N=11) et que dans 14% des cas (N=3), ces statuts ne sont pas accessibles du tout, même sur demande auprès du Comité. Ceci est un point qui mérite amélioration

Figure 5 - Accessibilité des informations relatives à la création du Comité

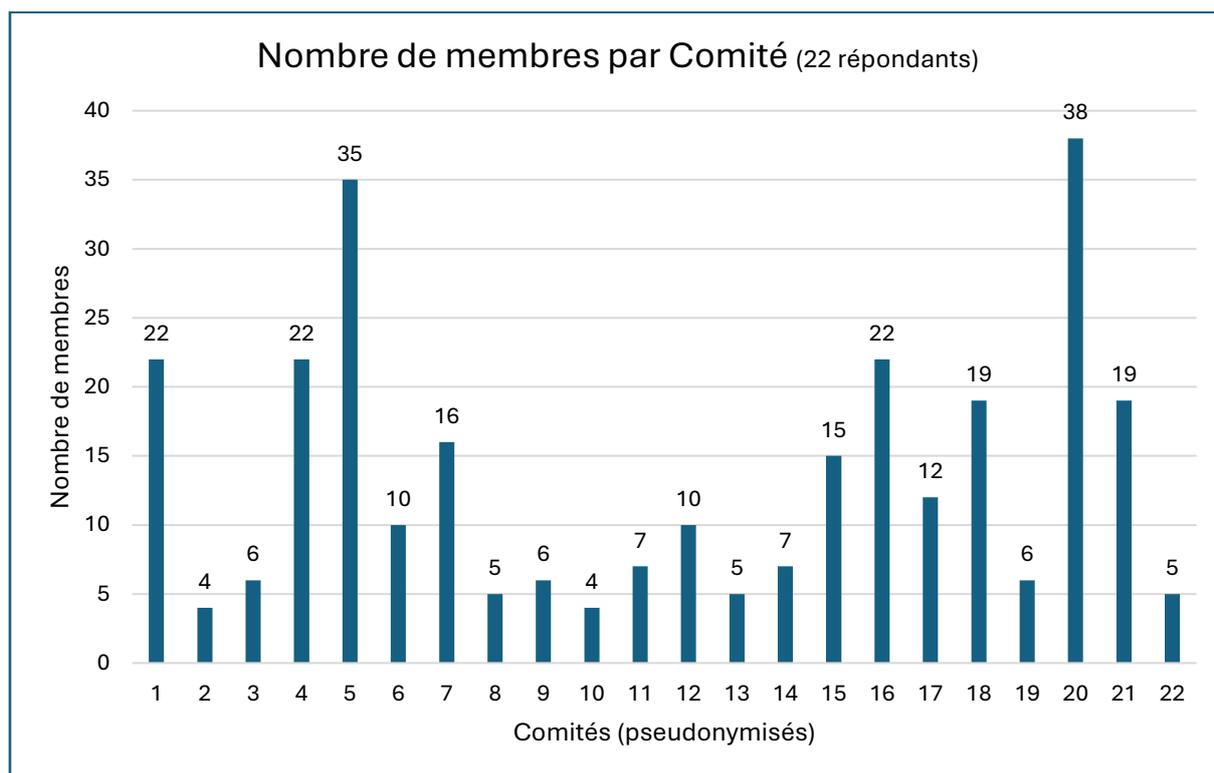


2. De la composition des CERs

a) Nombre de membres

Il ressort des données collectées une grande variabilité dans le nombre de membres par Comité (les suppléants, lorsqu'il en est prévu, ont été inclus dans les chiffres rapportés). Même en tenant compte des suppléants, le nombre de membres dans certains Comités est élevé et au-dessus du prescrit de la loi du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine³⁷, qui prévoit en son article 11/1, 2° qu'il faut que le Comité soit « composé au minimum de 8 membres et au maximum de 15 membres représentant les deux sexes ». Néanmoins, le Comité consultatif de Bioéthique notait dans « son avis du 16 septembre 2013 relatif aux compétences et à l'expertise des membres des [comités d'éthique médicaux] avec agrément complet³⁸, (...) qu'il n'était pas utile de fixer un nombre maximal de membres : chaque CEM doit s'assurer qu'il dispose d'une expertise suffisante en interne et, en même temps, éviter d'étendre son nombre de membres afin de ne pas compromettre son fonctionnement »³⁹.

Figure 6 - Nombre de membres par Comité



³⁷ Loi du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine M.B., 18/05/2004. Pour la version consolidée : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2004/05/07/2004022376/justel>

³⁸ C'est-à-dire, depuis 2017, les Comités d'éthique de la recherche habilités à évaluer des essais cliniques sur médicaments à usage humain (CTR), les dispositifs médicaux (MDR) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR).

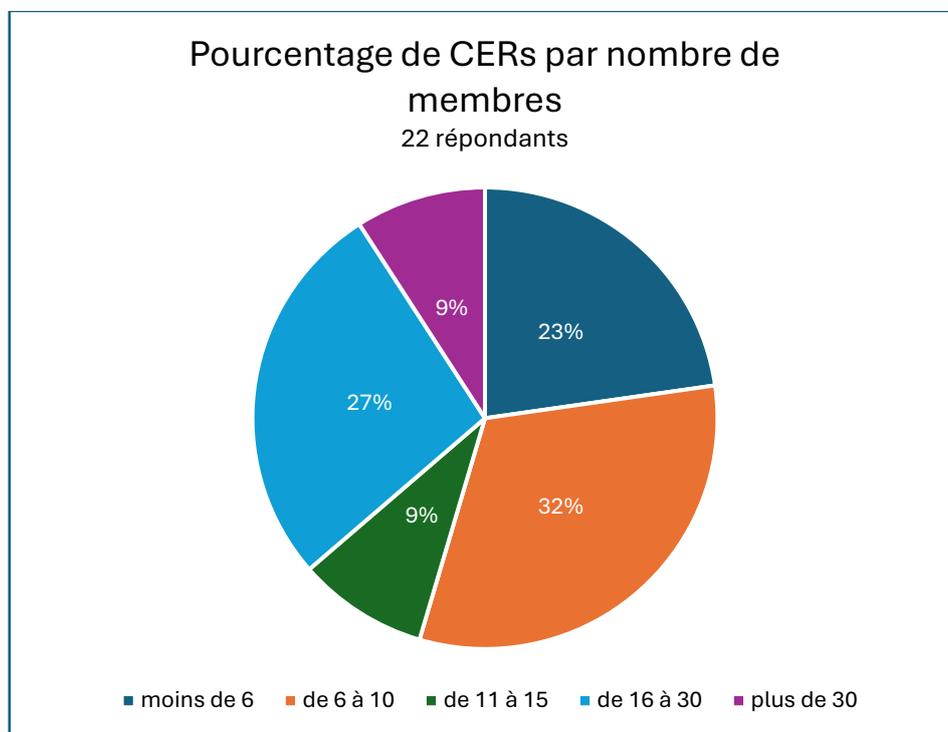
³⁹ Comité consultatif de Bioéthique (Belgique), *Rapport général d'activités des Comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2020*, p.7. [PERSDOSSIER](#)

❖ **Benchmark**

On notera que la réglementation américaine (45CFR46) sur les *Institutional Review Board*, qui fut la première au monde à codifier le fonctionnement des Comités d'éthique de la recherche et qui est périodiquement révisée⁴⁰ prévoit que “*Each IRB shall have at least five members, with varying backgrounds to promote complete and adequate review of research activities commonly conducted by the institution. (...)*”⁴¹”.

S'il n'est sans doute plus nécessaire de prévoir un nombre maximum de membres (à la condition que cela reste gérable dans un cadre de discussion collégial), il demeure important que le nombre de membres ne soit pas trop réduit afin de préserver une base de délibération et de représentativité suffisante (voir *infra*), y compris en cas d'absence de certains membres. On note à ce sujet que 5 Comités sur 22, soit 23% des CERs cartographiés présentent un nombre de membres inférieurs ou tout juste égal à la limite de 5 membres minimum, historiquement proposée par le *U.S. Code of Federal Regulations* (45CFR46) dès 1991 et qui demeure un point de repère pertinent. Ceci pourrait constituer un point de fragilité et nécessite en tous cas que lorsque les CERs ne disposent que d'un nombre réduit de membres (< 6), il soit prévu comme **double sécurité** tout à la fois la nomination systématique de **suppléants** et le **respect d'un quorum strict** pour toute prise de décision (voir ci-dessous).

Figure 7 - Pourcentage de CERs par nombre de membres



⁴⁰ La dernière révision date de 2018

⁴¹ 45CFR46, §107 : IRB membership. (a). <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>

b) Pluridisciplinarité et représentativité des membres

Rappelons tout d'abord que le **processus de recourir à une assemblée humaine, pluridisciplinaire et pluraliste, pour délibérer de situations complexes, marquées par l'incertitude**, est au **cœur du modèle de la bioéthique**. Lors des premières réflexions, il y a plus de cinquante ans, sur ce « nouveau modèle » que représentaient alors les CERs, il fut discuté de la forme que devaient prendre les Comités d'éthique : devaient-ils constituer des comités d'experts ou des comités représentant la société civile dans sa diversité (comme le sont, initialement, les jurys d'assise)⁴² ? Force est de constater que, quelques décennies plus tard, le curseur s'est plutôt déplacé vers l'expertise tout en conservant quelques places pour des membres que l'on qualifie parfois de « profanes » (*lay-members*) une place que l'on attribue aux représentants d'associations de patients ou de volontaires sains dans les Comités d'éthique hospitalo-facultaires, en bonne partie grâce aux **acquis engrangés à la fin du vingtième siècle par les associations de lutte contre le VIH**.

Les guidelines de l'OMS relatives au fonctionnement des CERs dans le domaine des recherches en santé (mais qui font référence pour la constitution des CERS au-delà même du champ de la santé) rappellent que :

*“The research ethics committee (REC) is constituted according to a charter or other document that establishes the manner in which members and the Chair will be appointed. The appointing entity ensures that the REC has **a multidisciplinary and multisectoral membership**, that its **composition is gender balanced**, that it reflects **the social and cultural diversity of the communities from which research participants are most likely to be drawn**, and that it includes individuals with backgrounds relevant to the areas of research the committee is most likely to review. (...).⁴³”*

Ces mêmes guidelines précisent aussi que :

- Parmi les membres avec une expertise scientifique, doivent être inclus des représentants des sciences humaines, de l'éthique et du droit ;
- Les membres « profanes » doivent être en nombre suffisant pour se sentir à l'aise et contribuer au débat ;
- Des membres non affiliés (à l'institution) doivent également être inclus ;
- Il convient de respecter un quorum minimum de cinq membres, dont un membre « profane » et un membre non affilié. **Les exigences relatives au quorum devraient impliquer au moins cinq membres dont, au moins, un membre « profane » et un membre non affilié⁴⁴.**

C'est ici que l'on entrevoit les liens étroits qui existent entre :

- Un nombre de membres suffisant,

⁴² Voir Robert M. Veatch, 'Human Experimentation Committees: Professional or Representative?', *The Hastings Center Report* 5, no. 5 (October 1975): 31, <https://doi.org/10.2307/3561227>.

⁴³ WHO, *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*. 2011, Chapter II. [Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants](#)

⁴⁴ *Ibid.*, p.6.

- Une réelle exigence de pluridisciplinarité (il ne saurait y avoir de Comité d'éthique mono-disciplinaire),
- Une représentativité suffisante.

Ce qui pourrait être compris un peu vite comme un paramètre organisationnel renvoie en fait à une exigence épistémique (comment l'évaluation éthique peut se constituer au carrefour de voix et de regards multiples) mais aussi politique : en élargissant ainsi la base de la délibération, on évite la confiscation de celle-ci par une seule discipline, un seul pouvoir (certes académique mais aussi social, comme ce fut longtemps le cas pour le pouvoir médical).

Des données récoltées, il ressort que 2 CERs sur 22 sont mono-disciplinaires et 2 autres bi-disciplinaires, ce qui démontre l'existence d'une marge de progression et la nécessité de soutenir encore davantage l'effort vers plus de pluridisciplinarité et de diversité.

Figure 8 - Nombre de disciplines représentées au sein de chaque Comité

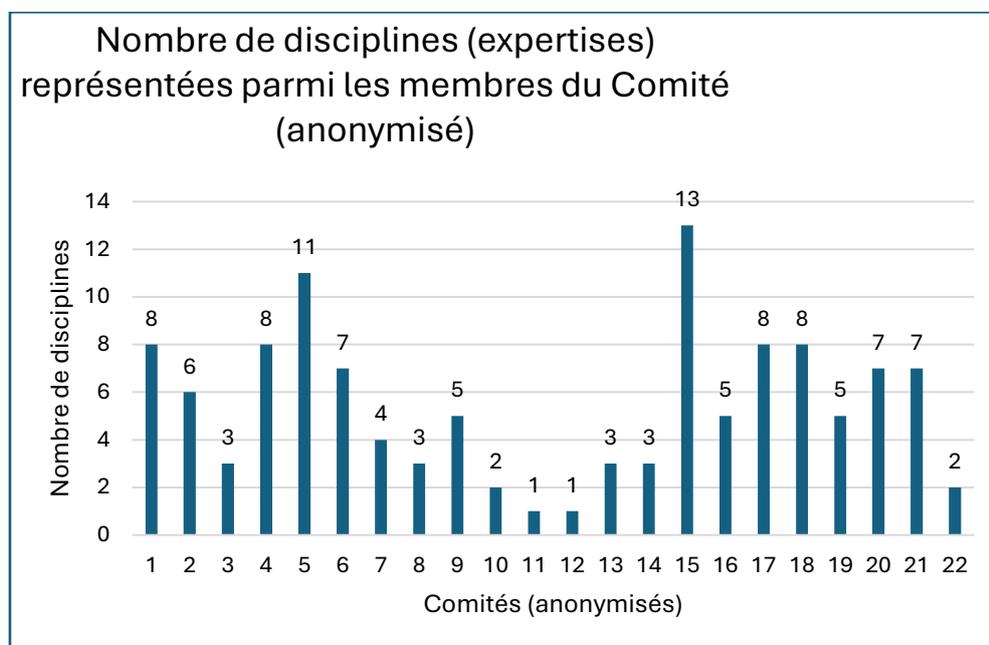
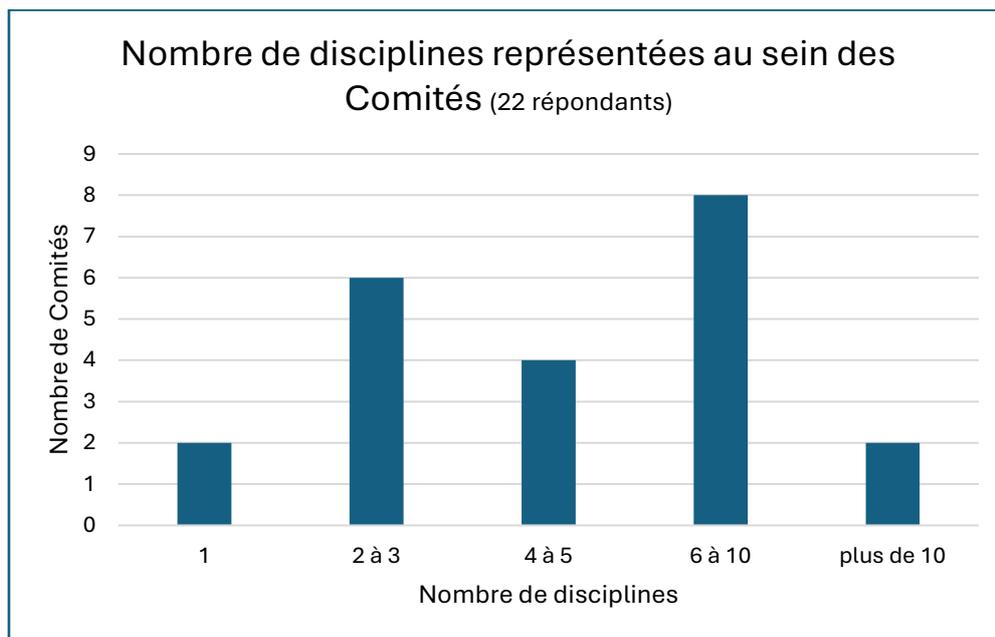


Figure 9 - Nombre de Comités par nombre de champs disciplinaires



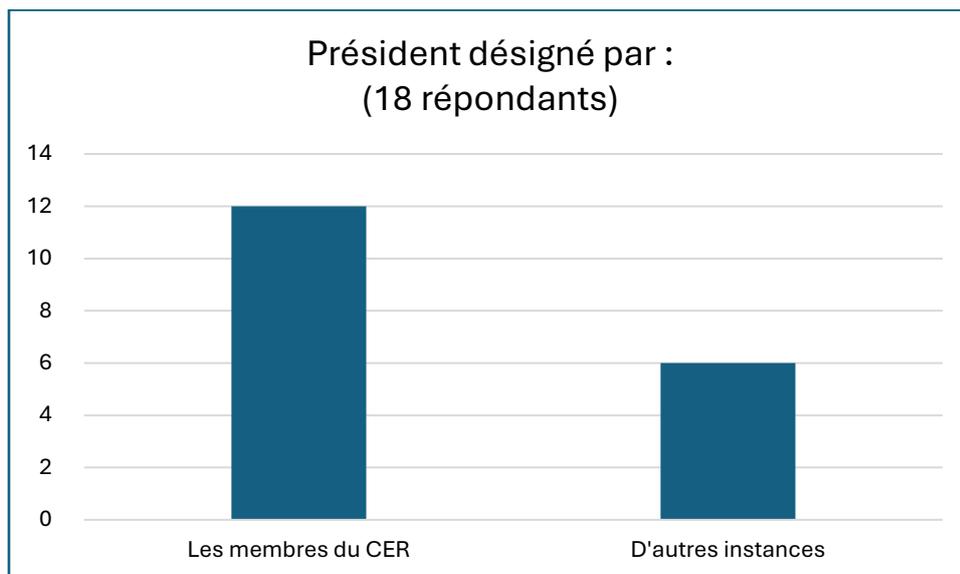
c) De la nomination des membres

Les procédures varient selon les facultés et les universités. Dans la majorité des cas, il est rapporté une implication des instances universitaires de gouvernance sous différentes formes (Conseil académique, Conseil d'administration, Conseil facultaire, etc.). D'autres modalités sont également rapportées (un CER indique que les nominations sont décidées par la commission doctorale), ainsi que, pour les Comités d'éthique hospitalo-facultaires, des collaborations avec les conseils médicaux. Dans au moins 5 cas sur 20 répondants, les membres actuels du CER sont étroitement associés à la procédure de nomination (ils proposent certains noms), ce qui est généralement une bonne façon de sécuriser que les profils présentés à la nomination soient adéquats pour le travail en CER.

d) De la nomination du président

Cet enjeu, qui peut paraître anodin ou purement honorifique, est, en réalité, fondamental. Un facteur essentiel dans la préservation d'un CER indépendant (voir la section suivante : « 3. De l'indépendance des CERs ») tient à la possibilité pour ses membres d'élire en leur sein qui les préside. Ceci évite que des CERs puissent voir leur indépendance réduite par un.e président.e qui aurait été « parachuté » à leur tête pour d'autres motivations qu'un intérêt pour l'éthique de la recherche (voir aussi les développements relatifs à l'exclusion nécessaire de la chaîne hiérarchique).

Figure 10 - Mode de désignation du président du Comité



Parmi les répondants, 67% indiquent que ce sont les membres du CER qui élisent le président, ce qui est un gage d'indépendance. On note que 2 CERs rapportent avoir fait le choix de ne pas avoir de président désigné ou de désigner un président par séance (selon un principe de tournante). Il s'agit, certes, d'un choix pouvant relever de l'autonomie organisationnelle des CERs mais qui peut poser problème lorsqu'il convient de « défendre » le CER en interne. Cela risque aussi de conduire à des difficultés quant à l'identification de la personne habilitée à parler « au nom du comité » et qui doit aussi se montrer garante du fonctionnement correct de celui-ci.

Pour ces raisons, c'est un choix que nous ne recommandons pas.

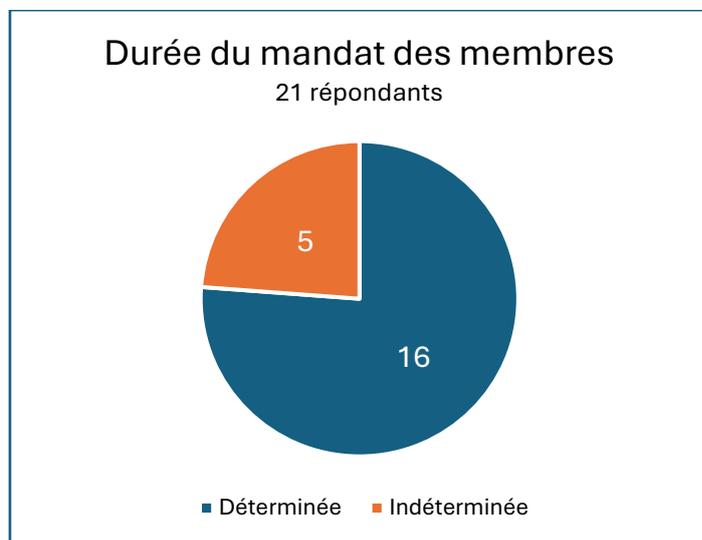
e) De la durée du mandat et de son renouvellement

Pour assurer tant la représentativité du Comité que son indépendance, il est nécessaire, de disposer d'une certaine stabilité dans sa composition et, dans le même temps, d'un certain degré de renouvellement de ses membres. La stabilité est nécessaire pour qu'on ne puisse faire « pression » sur le Comité en menaçant de mettre abruptement fin au mandat de ses membres mais il est nécessaire aussi que le Comité se renouvelle, au moins partiellement, afin d'accueillir de nouveaux membres, parfois plus jeunes, en tous cas porteurs d'autres expériences, et qui contribuent ainsi au renouvellement des perspectives. S'il fut un temps où l'on intégrait un Comité d'éthique à la fin de sa carrière, un peu comme l'on recevait un bâton de maréchal, cette conception de l'éthique comme arrimée à l'éméritat n'a plus cours depuis que l'éthique de la recherche s'est professionnalisée et technicisée et qu'il est acquis qu'elle nécessite une diversité de regards et d'expérience.

A cet égard, il est souhaitable que la durée des mandats soit définie. Il est à noter qu'il n'existe pas de durée idéale ou imposée, ceci dépend de la charge de travail associée (et donc de l'engagement attendu des membres), mais l'on considère en général que moins de 2 ans est insuffisant et que plus de 4 ans est, sans doute, trop long).

Les CERs recensés dans la présente cartographie disposent dans plus de 75% de cas, de mandats dont la durée est limitée.

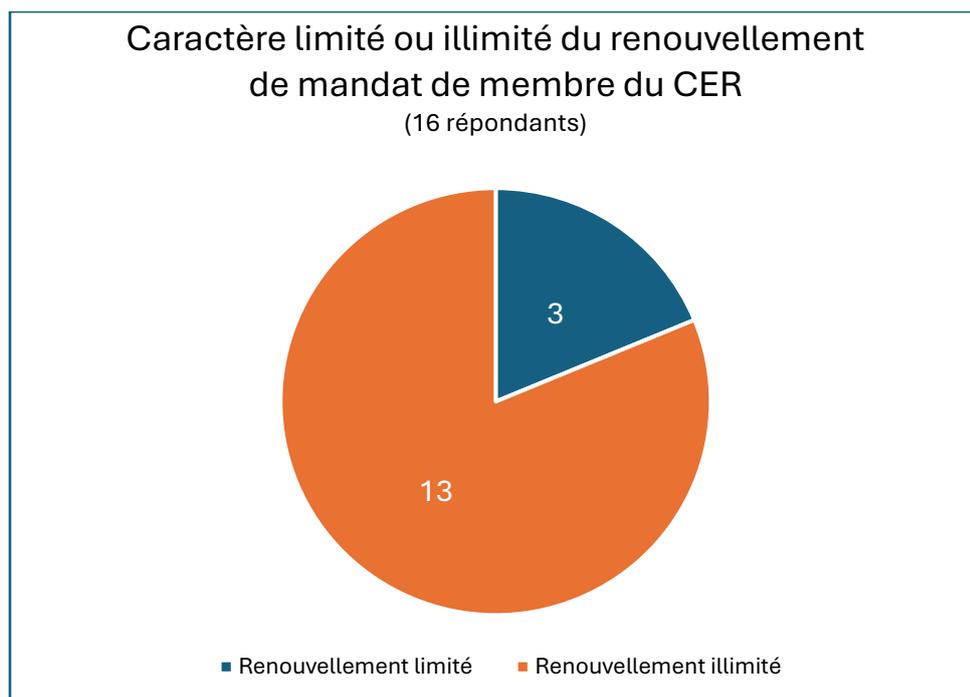
Figure 11 - Durée indéterminée ou déterminée du mandat



Pour ce qui concerne la définition du nombre maximal de renouvellements possibles pour un mandat, nous touchons là à un problème crucial : si, dans l'idéal, il est souhaitable que le renouvellement ne puisse avoir lieu qu'un nombre limité de fois, dans la réalité, ceci est quasiment impossible à atteindre : les CERs manquent d'attractivité en raison de la charge de travail que le mandat de membre impose et de la très faible valorisation/reconnaissance dont bénéficie ce travail pourtant hautement qualifié (voir *infra*). Il est, dès lors, quasiment impossible de renouveler à suffisance le « bassin de

recrutement » dans lequel les futurs membres pourront être choisis et ceci est d’autant plus prégnant que les bassins de population sont de taille réduite comme la FWB et, au-delà, la Belgique elle-même. Même le Comité consultatif de Bioéthique⁴⁵ ne s’est pas, pour cette raison, risqué à définir - pour le moment - une limite dans le renouvellement du mandat de ses membres, pour cette raison. Cette dynamique ne pourra être améliorée que si l’attractivité du mandat de membre est améliorée.

Figure 12 - Caractère limité ou illimité du renouvellement du mandat



⁴⁵ Le mandat au sein du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique est dédommagé par un jeton de présence actuellement fixé à :

- 18,59 euros **par réunion** pour les membres,
- 24,17 euros **par réunion** pour le Président,

Ce dédommagement étant à entendre indépendamment de la durée de la réunion (d’une durée moyenne de deux heures, souvent plus) et sous déduction d’un précompte professionnel. Le travail associé à la rédaction des avis (des dizaines, voire des centaines, d’heures), assuré par le/les membre(s) rapporteur(s) et les relectures nécessaires assurées par les membres en amont et en aval des réunions ne sont pas dédommagés et sont dès lors assurés entièrement *pro bono*.

Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, *Rapport d’activité 2024*, publication en préparation, consultable via [Avis et publications | SPF Santé publique](#)

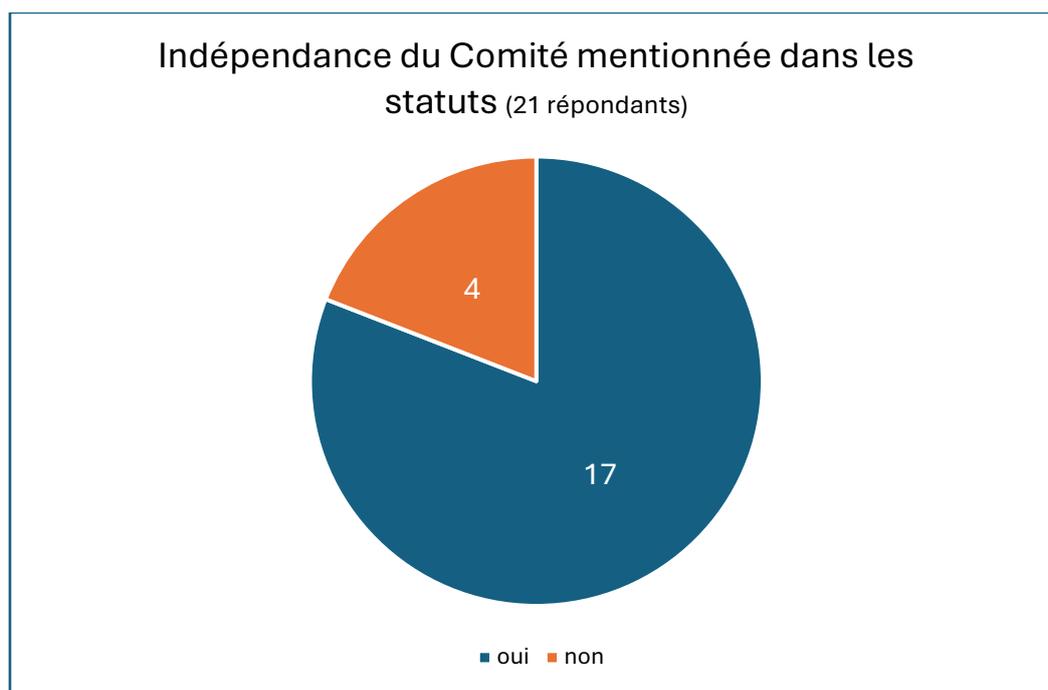
3. De l'indépendance des CERs

Tout comme la multidisciplinarité, l'indépendance des CERs est au cœur de leur légitimité. **Cette indépendance est dynamique, ce qui signifie qu'elle doit s'apprécier sur la base de plusieurs facteurs** et non de la seule mention du caractère indépendant du Comité. S'il est essentiel que le caractère indépendant du Comité soit explicitement mentionné dans les statuts du Comité, une telle mention formelle ne suffit pas à assoir l'indépendance fonctionnelle de celui-ci.

a) L'indépendance formelle

Parmi les répondants, une large majorité (81%, N=17) confirme l'existence d'une mention explicite de l'indépendance du Comité dans ses statuts ou documents de création tandis que ce n'est pas le cas pour 19% (N=4) d'entre eux. Ceci est un point qui mérite amélioration : il serait utile de compléter les statuts des CERs afin que cette mention de leur indépendance soit explicitement présente pour chacun d'entre eux

Figure 13 - Mention explicite du caractère indépendant du Comité



b) L'indépendance fonctionnelle : une dynamique à plusieurs facteurs

Plusieurs facteurs participent d'une indépendance fonctionnelle robuste. Il faut ici rappeler que l'indépendance du Comité n'est pas à confondre avec l'intégrité personnelle, individuelle, de ses membres. L'indépendance est, bien davantage, **la capacité structurelle du Comité à être préservé des influences externes**, ce qui

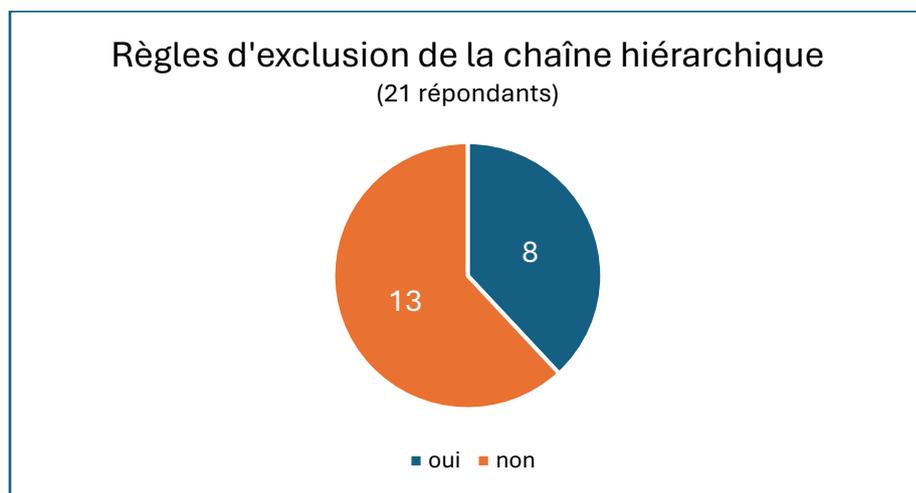
implique différents aspects et ne saurait être remplacé par la confiance que l'on peut avoir envers l'intégrité personnelle de ses membres.

(i) Exclusion de la chaîne hiérarchique

Il est de coutume, par précaution, d'exclure la possibilité d'intégrer comme membres du Comité les personnes relevant de la chaîne hiérarchique de l'institution ou de la faculté. Le modèle des CERs, s'il ne prétend pas transcender l'ensemble des mécanismes de pouvoir à l'œuvre dans la société et dans la sphère professionnelle, vise néanmoins à « neutraliser » les relations hiérarchiques les plus évidentes et les plus immédiates dans le cadre des activités de délibérations du Comité. Ceci a une double fonction : **préserver l'égalité de parole au sein du Comité** (chacun y siège *en son nom* et participe à la discussion *en son âme et conscience*, sans référence à son statut hiérarchique) et **éviter que des intérêts divergents non dirigés par des préoccupations éthiques puissent s'imposer pour des raisons de hiérarchie** et en raison des liens de subordination juridiquement établis qu'impose, dans nombre de cas, la relation de travail. C'est la raison pour laquelle il est souhaitable que des règles d'exclusion soient formulées dans les statuts du Comité et c'est d'ailleurs explicitement et légalement requis pour les Comités auxquels s'applique la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ⁴⁶.

Il ressort des données collectées que moins de la moitié des CERs (38%, N=8) disposent de telles règles d'exclusion. Ceci est un point qui mérite amélioration.

Figure 14 - Présence de règles d'exclusion de la chaîne hiérarchique



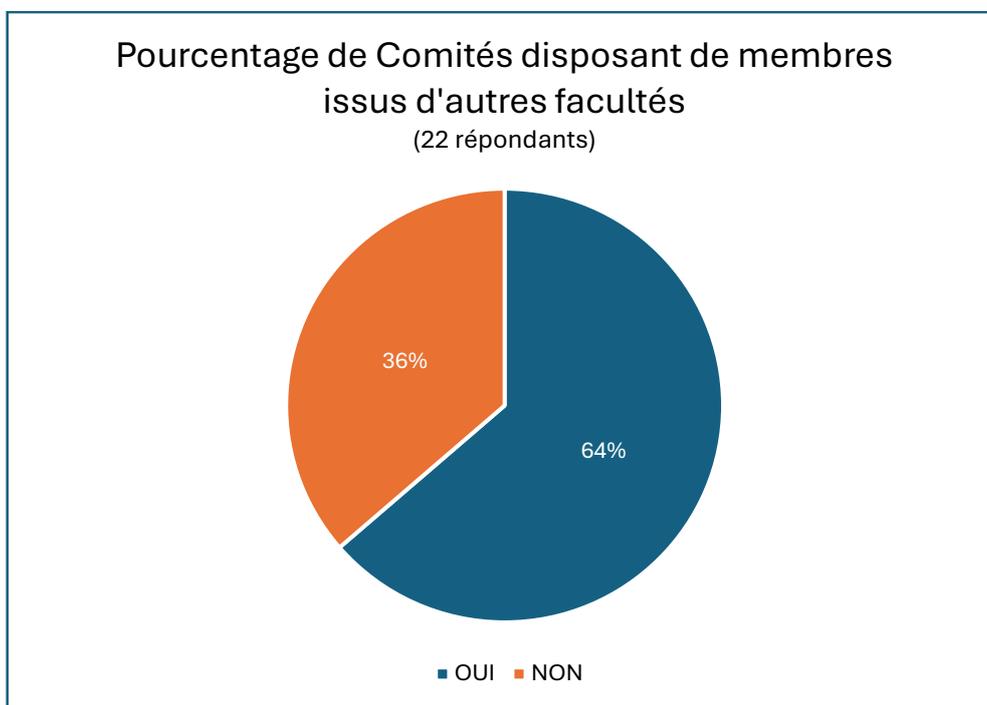
⁴⁶ Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, M.B. .22/05/2017
 Art 6, §2 : « (...) La qualité de membre d'un Comité d'éthique est incompatible avec les fonctions suivantes :
 1° directeur d'hôpital ;
 2° médecin-chef ;
 3° président du Conseil médical d'un hôpital ;
 4° chef du département infirmier d'un hôpital ;
 5° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration (...) »
<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2017/05/07/2017012146/justel>

(ii) Présence de membres non affiliés à la Faculté et/ou à l'institution

En prévoyant la présence de membres « externes » (non affiliés), les CERs qui disposent d'une telle règle, promeuvent non seulement la diversité des expériences et des points de vue mais ils s'assurent aussi d'un quota de personnes qui, quelles que soient les décisions prises par le CER dans le cadre d'une délibération et la réaction que ces décisions peuvent générer au sein de l'institution, ne risquent pas – ou présentent moins de risques directs – d'encourir des répercussions au plan professionnel comme personnel. C'est donc un point essentiel dans la dynamique d'indépendance.

Il ressort des données collectées que, dans notre échantillon, seuls les CERs pour lesquels ces règles d'exclusion sont exigées par la loi ⁴⁷et⁴⁸ disposent de membres non affiliés, externes à l'Université, ce qui est un point qui mérite amélioration. Ceci renvoie néanmoins à la difficulté de rendre attractive la participation aux CERs (voir supra). En revanche, le brassage entre membres issus de différentes facultés, brassage également favorable à l'indépendance et à la représentativité, atteint quant à lui un niveau plus satisfaisant, avec 64% (N=14) de Comités qui en bénéficient. Ce pourcentage est néanmoins obtenu, principalement, parce que certains CERs sont *plurifacultaires*, ce qui impose d'emblée des membres provenant de différentes facultés.

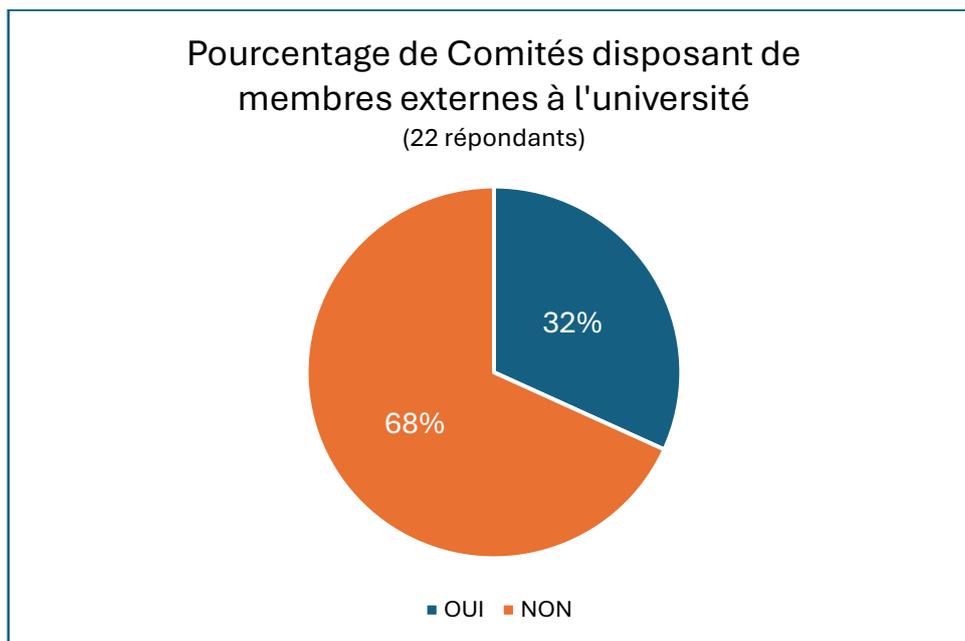
Figure 15 - Comités disposant de membres issus d'autres facultés



⁴⁷ Loi du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine M.B., 18.05.2004. Pour la version consolidée : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2004/05/07/2004022376/justel>

⁴⁸ Loi 7 MAI 2017. - Loi relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. M.B., 22.05.2017. Pour la version consolidée : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2017/05/07/2017012146/justel>

Figure 16 - Comités disposant de membres externes (non affiliés) à l'université



(iii) Gestion des liens d'intérêts et prévention des conflits d'intérêt

Il s'agit d'un élément indispensable dans un CER, et qui peut connaître des degrés de formalisation divers :

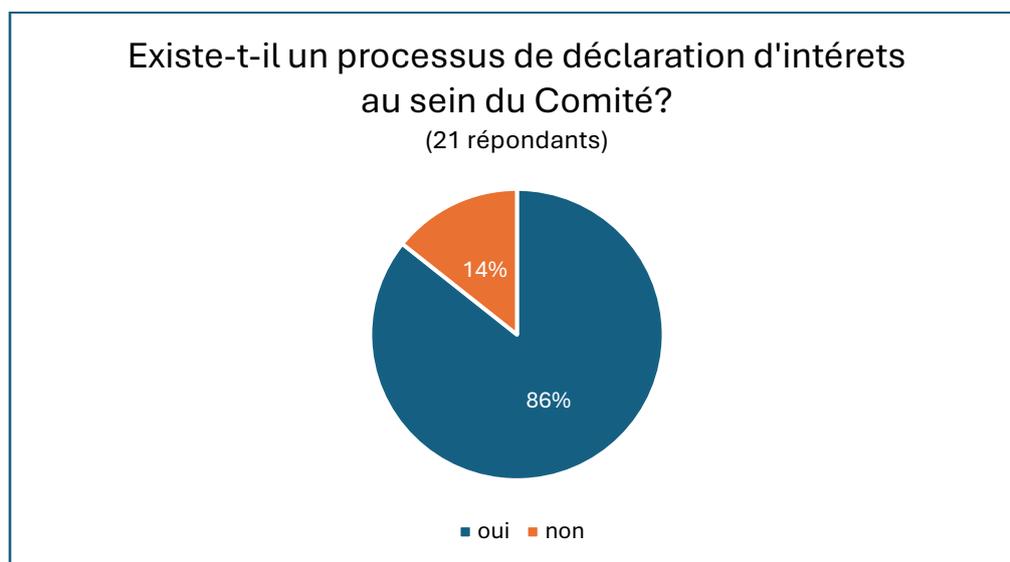
- Une **simple déclaration orale en début de séance** (à l'invitation du/de la président-e), qui permet de s'assurer qu'il n'existe pas d'intérêts conflictuels dans le chef des membres présents, au regard de l'ordre du jour. Il convient toujours de consigner dans le procès-verbal (ci-après PV) de la séance que cette vérification a eu lieu, et le cas échéant, les détails complémentaires des liens rapportés et le résultat de leur discussion en séance, en ce compris la conclusion collégalement adoptée au sujet de la matérialité potentielle du lien évoqué et de la qualification finale retenue (conflit d'intérêt ou non).
- Une **démarche double** qui implique :
 - o De demander aux membres de remplir (généralement en début de mandat) une déclaration générale écrite, relative à leurs liens d'intérêts. On rappellera **que les liens d'intérêts ne sont pas des conflits d'intérêt** : ils relèvent simplement de facteurs de proximité ou de connexité liés à la vie professionnelle et personnelle des membres, et ils **ne doivent être déclarés que dans la mesure où ils relèvent de domaines susceptibles d'interférer avec les domaines d'activités du Comité**.
 - o Une vérification en début de séance par la voie d'une déclaration orale des membres présents, prévue dans l'ordre du jour de la séance, en relation avec les dossiers à évaluer et dont le résultat est mentionné dans le PV de la séance (voir supra).

Si le **système à double niveau est plus performant**, il est aussi plus complexe et nécessite une « gestion » des déclarations écrites de liens d'intérêt (en termes de conservation, de droit d'accès et d'actualisation), dans le respect des règles nécessaires à la protection des données à caractère personnel, telles que prévues dans le Règlement général de la protection des données⁴⁹ (ci-après, RGPD).

Des données récoltées, il ressort que la plupart des CERS disposent au moins d'une forme de déclaration d'intérêt (86%, N= 18), ce qui est rassurant, mais celle-ci semble souvent être laissée à l'initiative du membre qui se sentirait potentiellement en carrefour d'intérêts divergents et déclarerait un conflit d'intérêt, plutôt que de faire l'objet d'un point prévu de l'ordre du jour, dont on garde trace dans le PV de la séance du Comité

Pour les 14% (N=3) de CERs qui ne disposent d'aucun processus, il y a là un point qui mérite amélioration. Il faut rappeler ici qu'il ne s'agit en rien de questionner l'intégrité des personnes mais de considérer que ceci participe d'une saine dynamique de préservation de l'impartialité du Comité, y compris aux yeux de ceux qui ne siègent pas dans le Comité.

Figure 17 - Présence d'un processus de déclaration d'intérêts



Des données collectées, il ressort qu'une procédure de prévention des conflits d'intérêt comportant à la fois une déclaration orale et une déclaration écrite n'est présente actuellement que chez 6 CERS, c'est-à-dire ceux qui, en réalité, sont soumis à cette obligation par la loi⁵⁰.

⁴⁹ 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 (règlement général sur la protection des données).
<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

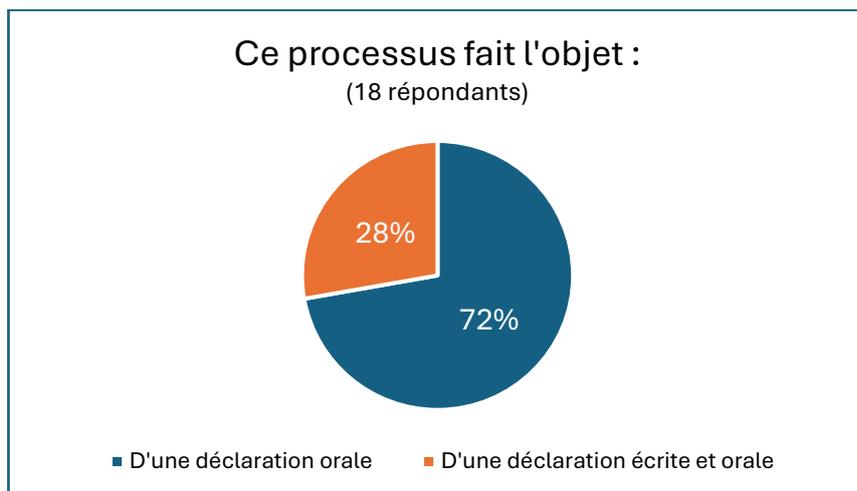
⁵⁰ Voyez notamment l'art 6 §3 de la loi 7 mai 2017, relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. : « Le Comité d'éthique répond aux normes d'agrément fixées par le Roi.

Ces normes concernent en particulier :

1°(...)

2° la mise en œuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres. Ce système prévoit au minimum que les membres du Comité d'éthique sont indépendants vis-à-vis du ou des

Figure 18 - Présence d'une déclaration orale et écrite des liens d'intérêts



On note aussi que le bénéfice d'une procédure bien réfléchie est de permettre au sein du CER une réflexion, *in tempore non suspecto* sur les différents cas de figure qui peuvent se présenter, en ce inclus le fait de savoir si le membre dont le lien d'intérêt est, après examen, qualifié de conflit d'intérêt, peut assister (silencieusement) à l'évaluation du dossier concerné ou s'il est requis qu'il n'assiste pas au débat (en suite de la règle « out of the room »⁵¹).

Les deux options ne sont évidemment pas les mêmes en termes d'efficacité dans la prévention de l'influence et **la règle du « out of the room » relève d'un meilleur standard éthique pour la prévention des situations d'influences.**

(iv) Le renouvellement de la composition des CERs

Nous renvoyons aux développements précédents relatifs à l'importance de prévoir des durées de mandats bien définies et, lorsque l'attractivité du statut de membre aura pu être améliorée, de veiller à ce que le renouvellement du mandat des membres ne puisse avoir lieu qu'un nombre défini et raisonnable de fois.

4. De l'organisation du travail des Comités, de sa prévisibilité et de sa transparence

Les CERs disposent d'un pouvoir important, celui de demander des modifications dans un projet de recherche et, le cas échéant, de ne pas approuver (ce qui constitue un avis négatif ou défavorable) celui-ci si les membres estiment que le degré de garanties éthiques atteints est insuffisant. Ceci n'arrive qu'exceptionnellement et uniquement

promoteurs concernés, du ou des sites d'essai clinique concernés, du ou des investigateurs concernés, des personnes finançant l'essai clinique, et qu'ils sont libres de toute autre influence injustifiée ; (...) » . M.B., 22.05.2017. Pour la version consolidée : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2017/05/07/2017012146/justel>

⁵¹ Voir, pour un exemple, la procédure mise en place par la **Mayo Clinic** aux Etats-Unis, qui a une expérience de plus de cinquante ans dans le gestion d'un Comité d'éthique de la recherche. *Management of Institutional Review Board (IRB) Member and Consultant Conflict of Interest (COI) Policy*. L'ensemble des procédures de cet IRB peut être consulté ici: IRB Policy Manual - Mayo Clinic Research

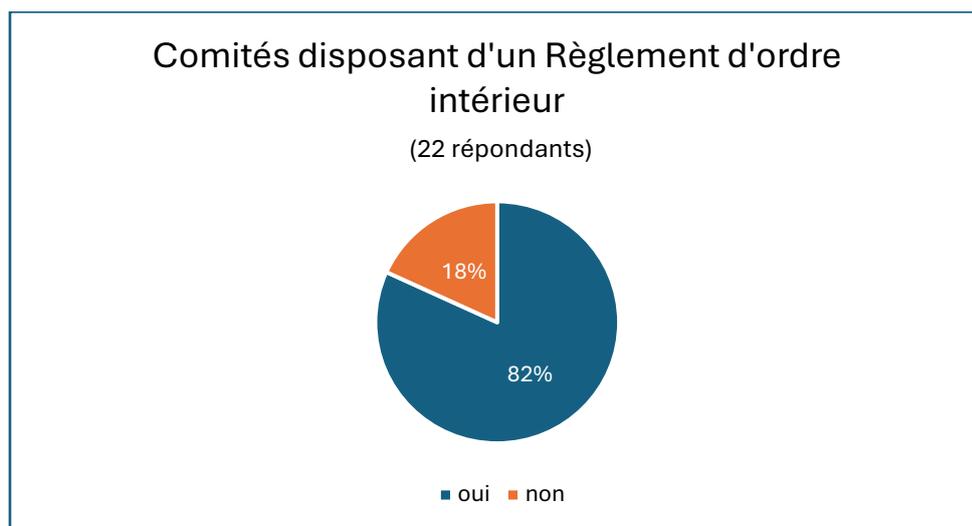
lorsque toutes les possibilités de dialogue et d'aménagement du projet ont été discutées entre le Comité et l'équipe de recherche ou le porteur de projet, en vain. Les avis négatifs ou défavorables doivent bien évidemment être **motivés avec soin**.

Si les CERs disposent d'un pouvoir légitime d'évaluer, de demander des modifications ou de refuser d'approuver un projet de recherche, encore faut-il que **l'exercice de ce pouvoir réponde à des exigences en termes de prévisibilité, de transparence et d'équité**. C'est en cela que sont nécessaires des formes d'auto-organisation et d'auto-régulation telles que la rédaction (et l'accessibilité à tous) :

- D'un **règlement d'ordre intérieur (ROI)**,
- De procédures de fonctionnement, habituellement appelées **Standard Operating Procedures** ou « **SOPs** ».

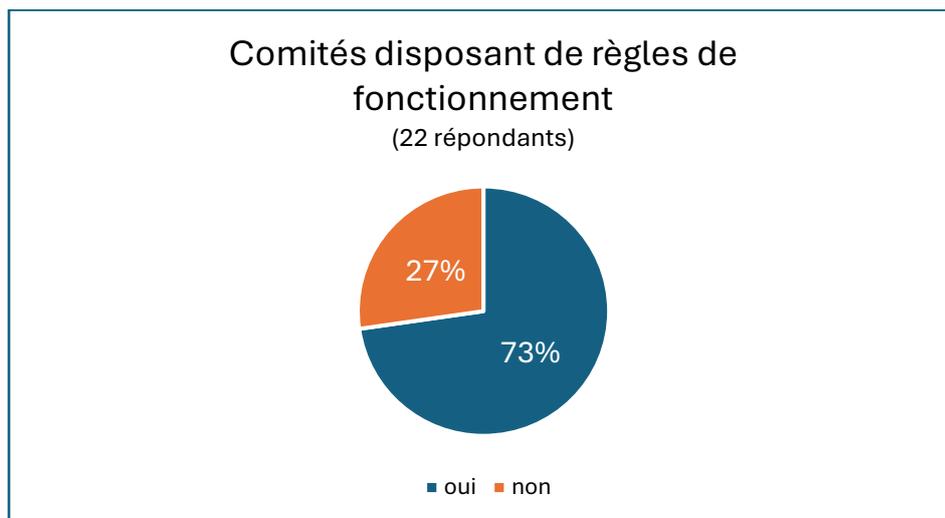
Les données récoltées indiquent que la très grande majorité des CERs ont bien compris ces exigences puisque 82% de ceux-ci (N=18) disposent d'un ROI.

Figure 19 - Comités disposant d'un règlement d'ordre intérieur (ROI)



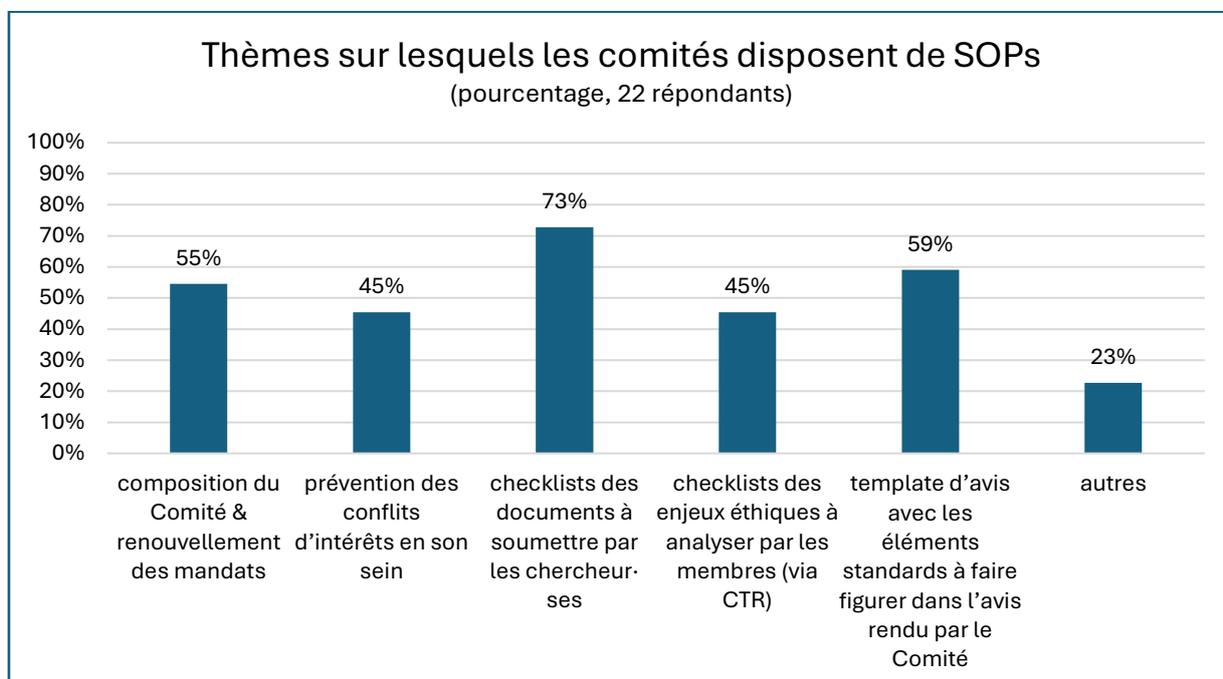
On note aussi que $\frac{3}{4}$ des CERs (73%, N=16) se sont dotés de SOPs.

Figure 20 - Comités disposant de règles de fonctionnement



Mais l'analyse détaillée du contenu (tel que rapporté) de ces SOPs montre une marge d'amélioration possible sur certains sujets qui relèvent directement du fonctionnement du Comité (composition, mandats, templates d'avis, etc.) et pourraient renforcer la lisibilité de son fonctionnement.

Figure 21- Thèmes des SOPs des Comités



Outre ces éléments de structuration du fonctionnement des CERs, il convient de porter attention à l'activité fondamentale du comité, **la délibération éthique** : comment faut-il l'encadrer ? quels sont les modes de délibération acceptés ? Que se passe-t-il en cas d'absence de certains membres ? Bien que ces questions ressortent également de

l'organisation fondamentale du Comité, nous avons souhaité les traiter dans une section spécifique : **la délibération est le « cœur battant » du Comité** et ceci conduit à s'interroger sur la portée des avis délivrés : sont-ils contraignants ? Purement consultatifs ? Il ne s'agit plus ici simplement d'organisation mais du sens même que l'on souhaite donner à la mission des CERs.

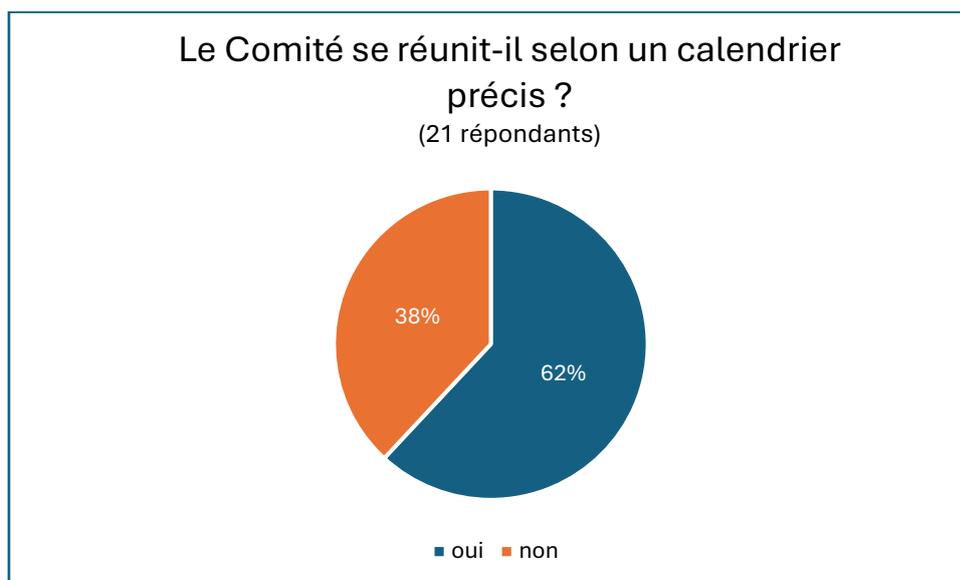
5. De la délibération éthique

La délibération, c'est la raison pour laquelle les membres des Comités d'éthique, malgré la charge de travail et les difficultés, poursuivent leur mission : un moment d'échanges qui peut, certes, être très technique, mais qui interroge aussi, implicitement ou explicitement, « ce à quoi nous tenons » : les valeurs que nous voulons conserver non pas uniquement dans le cadre d'un projet donné mais, au-delà de celui-ci, dans l'organisation générale de la société. **Aussi est-il difficile – et historiquement inexact – de considérer qu'en eux-mêmes, les Comités d'éthique de la recherche sont – comme le formulent certaines critiques – le symptôme d'une bureaucratisation regrettable des activités de recherche. Si des dérives existent et doivent être corrigées, la mise en place des CERs dans la recherche répond, au contraire, à un besoin profond de dialogue, à un impératif d'explicitation et de discussion des valeurs qui fondent, par exemple, une méthodologie de recherche.** Les CERs ne sont ni des « tribunaux moraux » ni des chambres d'estampille administratif, mais ont la **fonction, historiquement constituée, de permettre la négociation démocratique au sujet des conditions de production de la connaissance, dans le respect des valeurs défendues par les universités.** C'est en raison de ce rôle si particulier que les points développés ci-dessous sont essentiels.

a) Se réunir

Pouvoir délibérer réellement impose de pouvoir se réunir. Malgré les emplois du temps chargés, il est important que le CER se réunisse et si possible selon un calendrier précis et prévisible. Dans le cas où le flux de dossier est réduit, il vaut mieux annuler une séance que de rendre le calendrier confus et incompréhensible pour la communauté des chercheurs.

Figure 22 - Le Comité se réunit-il selon un calendrier précis ?



Il est à noter que 2 CERs ont déclarés ne pas se réunir du tout, chaque membre évaluant le dossier de son côté. Cette façon de faire, aussi compréhensible soit-elle au vu de la charge de travail existant par ailleurs (les membres des CERs font cela « en plus » de tout le reste de leurs activités professionnelles), n'est pas à recommander et devrait, autant que possible, être évitée, sauf pour raisons exceptionnelles : les Comités d'éthique diffèrent d'autres types de comités d'expert par la spécificité de la délibération éthique qui outre technique, est axiologique (qui porte sur des valeurs). Or ce qui « vaut pour soi » doit ensuite être éprouvé dans le cadre de la discussion collégiale. Ceci n'empêche bien sûr pas que ces échanges soient menés par téléconférence ou d'autres dispositifs adaptés, du moment que la possibilité d'une discussion à plusieurs, argument contre argument, est préservée.

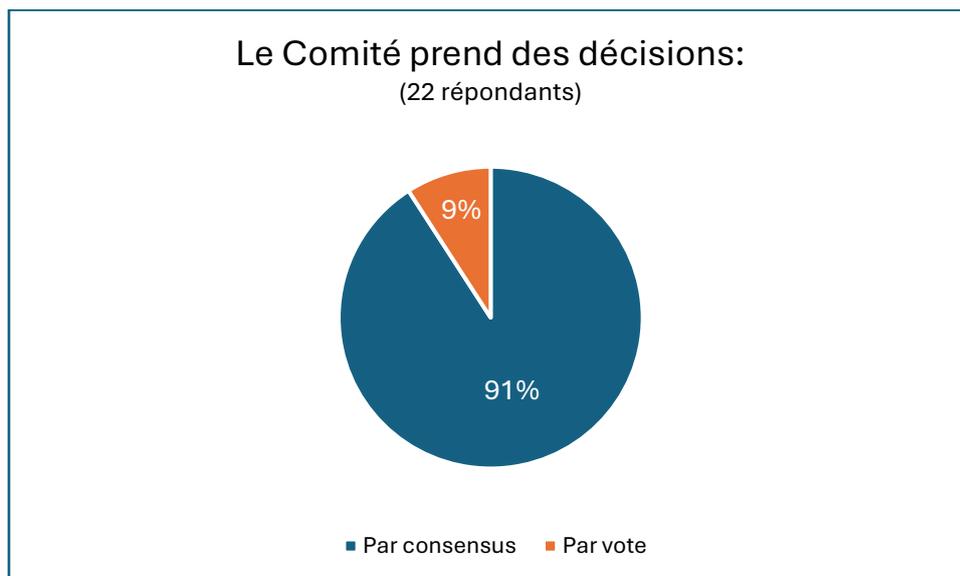
b) Consensus ou vote ?

Il est d'usage pour les CERs de privilégier le **consensus**, qui est la forme la plus achevée, et donc la plus exigeante, de l'exercice délibératif. Pour qui pratique ou a pratiqué l'exercice de la délibération éthique dans un Comité qui fonctionne bien, où la délibération est *vivante*, il devient vite clair que le consensus ne signifie que rarement « le plus petit dénominateur commun ». Bien souvent, c'est par l'exercice de la discussion que se crée la possibilité d'un accord qui, bien qu'il ait demandé des évolutions, n'est pas vécu comme un compromis.

Sans surprise, le consensus est le mode privilégié par 91% (N=20) des CERs.

9% (N=2) des CERS recourent au vote. Il est recommandé de réserver celui-ci aux situations où le consensus est de facto inatteignable, en suite de nombreux essais.

Figure 23 - Modalités de la prise de décision (consensus vs vote)



c) Quorum or not quorum ?

59% (N=13) des CERS de notre échantillon disposent d'une règle de quorum⁵². Il faut rappeler que c'est particulièrement important pour les CERS qui ne sont composés que d'un nombre réduit de membres et pour lesquels il n'est pas prévu de suppléance. On estime, en général, que le quorum doit être de la « moitié +1 » (ou majorité des membres) et qu'il est vraiment important qu'il n'équivaille jamais à moins de 3 membres délibérants. Il est néanmoins recommandé de fixer le quorum à 5 membres minimum pour assurer une meilleure représentativité à la décision. Là aussi, la possibilité d'élargir la composition de certains CERS ou d'adjoindre des suppléants (une possibilité que 45% des CERS, soit 10 CERS sur 22, n'a pas encore activée) mérite d'être étudiée.

⁵² Le quorum est le nombre minimum de membres (effectifs ou suppléants) qui doivent être présents pour qu'une décision puisse être prise valablement.

Figure 24 - Comités dans lesquels un quorum est requis

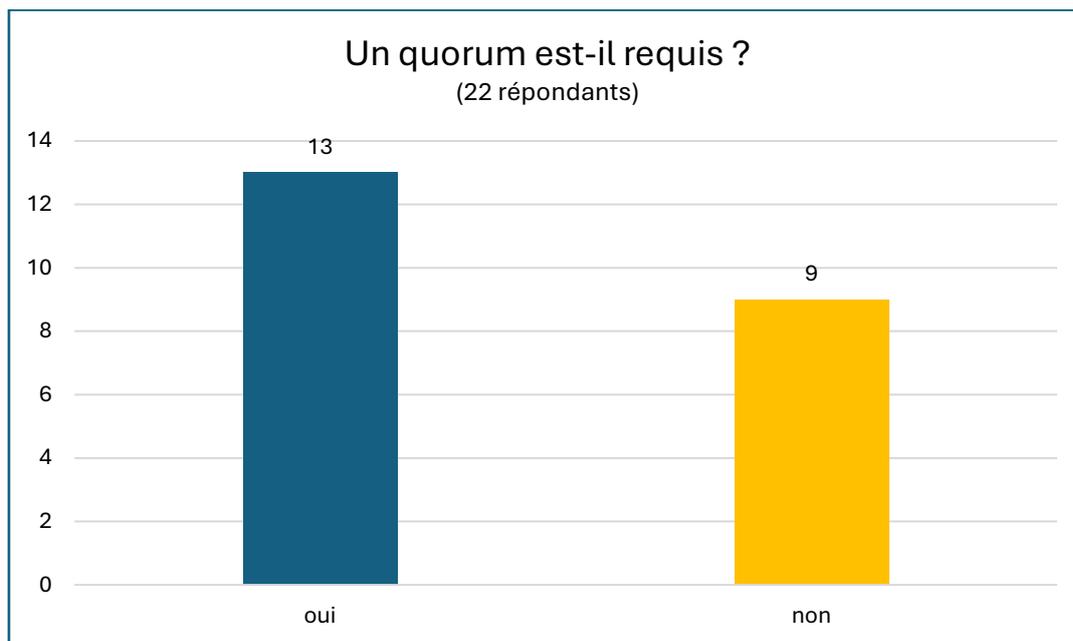
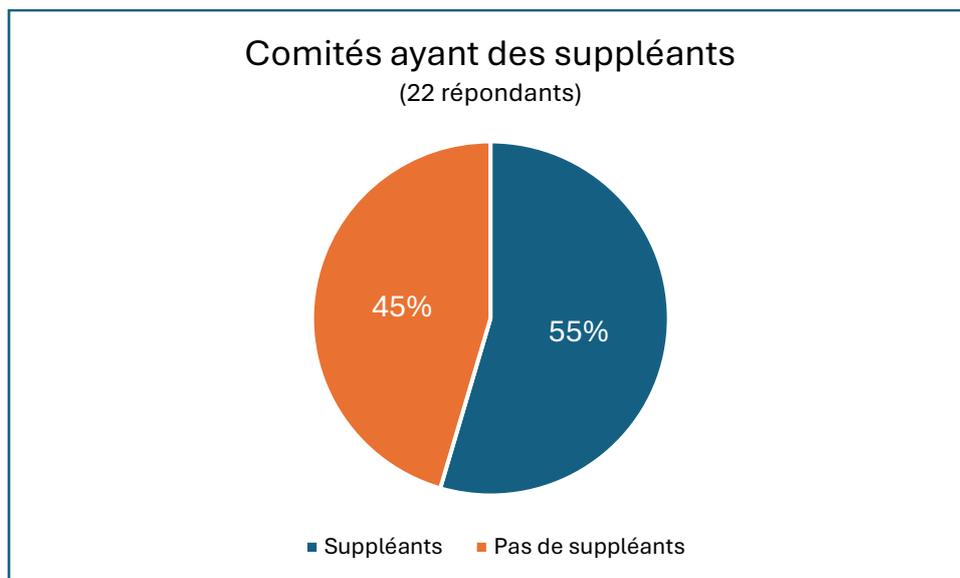


Figure 25 - Présence de suppléants au sein du Comité



d) L'autorité des avis rendus

La question du caractère contraignant ou consultatif des avis des avis rendus par les CERs est une question à la fois sensible et complexe, qui demande d'articuler plusieurs niveaux de normativité et pose deux questions successives (bien qu'elles soient, en général, agrégées en une seule) :

- Doit-on soumettre une recherche à un CER ?

- Doit-on tenir compte de l'avis du CER une fois rendu ?

En droit belge, l'obligation légale de soumission auprès d'un CER et de prise en compte de l'avis éthique une fois rendu, n'existe que pour les recherches qui relèvent du champ d'application de la loi du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine⁵³, et du champ de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain⁵⁴. Pour ce type de recherches (classiquement comprises comme « biomédicales » mais pouvant impliquer des expériences de psychologie clinique ou certaines investigations comprenant un volet de sciences sociales), il est légalement requis d'obtenir, sans préjudice d'autres autorisations réglementairement nécessaires, un avis favorable délivré par un CER avec agrément et ce, avant le début de la recherche. Tant la soumission que le respect des conditions énoncées dans l'avis du CER sont alors légalement contraignants, c'est-à-dire imposés par la loi (« by law » ou « legally binding »).

En dehors de ce cadre juridique spécifique, existe-t-il une obligation de soumettre une recherche sur la personne auprès d'un CER ?

Des données collectées, il semble que la majorité des CERs, dans un contexte institutionnel où la littéracie relative aux Standards éthiques internationaux demande encore à être soutenue, concluent qu'en dehors des cas explicitement prévu par la loi, la soumission auprès d'un Comité d'éthique demeure facultative et que l'avis rendu est, dès lors, « consultatif » (donné au titre de conseil). Il est connu que cette soumission considérée comme facultative devient, parfois, *pragmatiquement* nécessaire, parce que les bailleurs de fonds demandent qu'un avis éthique soit obtenu et que les Editeurs de journaux en font de même avant d'accepter la publication. La décision de soumettre une recherche *portant sur la personne* mais *ne relevant pas des Lois de 2004 et 2017 déjà citées*⁵⁵, semble alors laissée au chercheur, qui en décide.

Cette position est néanmoins discutable au regard des éléments développés ci-dessus et elle mériterait d'être réfléchi à nouveau par les institutions universitaires. En effet, du point de vue des Standards éthiques internationaux, il apparaît nécessaire de soumettre toute recherche impliquant la personne humaine auprès d'un Comité d'éthique de la recherche, pour évaluation, avant le début de la recherche, et il convient de tenir compte de la teneur de l'avis rendu, à moins que le Comité n'ait expressément indiqué que certaines considérations ne sont formulées qu'au titre de simple conseil.

Techniquement, et pour résumer, la qualification de « recherche sur la personne humaine » implique de soumettre un projet de recherche à un Comité d'éthique,

⁵³ M.B., 18.05.2004. Pour la version consolidée : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2004/05/07/2004022376/justel>

⁵⁴ M.B., 22.05.2017. Pour la version consolidée : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2017/05/07/2017012146/justel>

⁵⁵ Loi du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine M.B., 18.05.2004. Pour la version consolidée : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2004/05/07/2004022376/justel>, et loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. M.B., 22.05.2017. Pour la version consolidée : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2017/05/07/2017012146/justel>

indépendamment du champ disciplinaire considéré, même s'il relève des sciences sociales et même s'il ne concerne pas la santé.

On observe que certains champs disciplinaires (en particulier les Sciences sociales) sont davantage et historiquement réticents vis-à-vis du dispositif de l'« *ethics review* ». Ils en contestent parfois (selon une tendance qui décline, néanmoins) la légitimité sur la base, notamment, des motifs⁵⁶ suivants :

- 1) Ce mécanisme d'évaluation a été élaboré initialement dans le champ des recherches biomédicales et ne les concerne donc pas, voire leur impose des obligations absurdes ;
- 2) Les risques encourus par les participants sont moindres dans une recherche en science sociale que dans le cadre des recherches médicales⁵⁷.

S'il est évident que l'évaluation de projets relevant des sciences sociales nécessite un **savoir-faire spécifique** et une **utilisation adaptée de certains concepts centraux en éthique de la recherche**, on n'aperçoit pas ce qui justifierait d'exempter d'une telle évaluation des **projets de recherche qualifiés de recherches sur la personne humaine en raison de la discipline à laquelle ils sont rattachés**.

Quant aux risques, opposer les risques (d'atteintes) « physiques », souvent - en effet - craints dans un contexte de recherches biomédicales, aux autres types de risques (psychologiques, d'atteinte à la réputation, de perte d'employabilité, d'assurabilité, etc...) supposément plus susceptibles d'apparaître dans un cadre, ou à la suite, de recherches provenant d'autres types de disciplines, laisse transparaître une conception quelque peu datée des risques en matière de recherche.

Tout d'abord, l'évolution des politiques de prévention des risques, elles-mêmes indexées sur l'évolution des mentalités (et du droit, même s'il reste plus difficile de faire reconnaître et indemniser certaines catégories de risque) conduit à une reconnaissance croissante de la gravité et de l'impact à long terme des risques « psycho-sociaux » ;

Ensuite, il apparaît que, dans un contexte de recherche, ces différents types de risques peuvent subvenir ensemble (simultanément) ou séparément (l'un conduisant souvent à l'autre, selon une chronologie complexe qui peut varier selon les disciplines) mais qu'il n'est malheureusement pas possible de considérer *a priori* que certains champs disciplinaires sont, par nature, exempts de tels types de risques dans un contexte de recherche.

Un autre argument, parfois soulevé, s'appuie sur l'absence d'obligation prévue par la loi belge. S'il existe assurément une différence entre ce qui est, en effet, obligatoire en vertu du droit belge directement applicable (ce qu'on appelle le droit positif, dont on peut demander réparation devant les cours et tribunaux), et ce qui est recommandé par les instruments juridiques de la *soft law* (dont relève les Standards éthiques internationaux,

⁵⁶ Pour une analyse plus complète, voir: Zachary M. Schrag, 'The Case against Ethics Review in the Social Sciences', *Research Ethics* 7, no. 4 (2011): 120-31, <https://doi.org/10.1177/1747016111100700402>.

⁵⁷ Une telle assertion dénote cependant une compréhension des risques comme ne prenant en compte que les dommages physiques, ce qui est une conception désormais obsolète du risque associé à la recherche.

mais aussi, rappelons-le, la *Déclaration universelle des droits de l'homme* de 1948⁵⁸), cette différence est cependant moins pertinente au regard de la façon dont est spécifiquement constituée la **puissance normative**⁵⁹ propre à l'éthique de la recherche et à la bioéthique, une puissance qui s'appuie sur une circulation et des renvois constants entre « *soft law* » et « *hard law* »⁶⁰, avec un rôle presque subsidiaire pour le droit positif, et une puissance spécifique du cadre international harmonisé tel que posé par les recommandations de soft law (voir aussi, *supra*, la section « Repères fondamentaux »). Pour le dire autrement, s'il avait fallu attendre que les standards éthiques internationaux soient entièrement transcrits dans le droit positif des 193 pays des Nations-Unies pour être considérés comme d'application, il n'y aurait vraisemblablement que quelques Comités d'éthique de par le monde et ni les bailleurs de fond ni les Editeurs n'oseraient réclamer des avis éthiques dans les situations qui ne sont pas directement couvertes par le droit positif. Ceci est d'autant plus essentiel à prendre en compte que **les Standards éthiques internationaux ne règlent pas des « brouilles » mais cherchent, en bonne partie, à garantir le respect des droits fondamentaux des participants** à la recherche et d'un ensemble de valeurs fondatrices promues au niveau international (et - bien sûr - défendues par les universités de la FWB !).

Dans la pratique et dans le cadre de l'échantillon étudié, il transparait que, **à défaut de recommandations institutionnelles suffisamment claires, énoncées dans le cadre d'un Politique de Recherche responsable concertée, harmonisée et formellement établie, la soumission d'un projet de recherche sur la personne humaine, dès lors que ce projet ne relève pas des exigences légales des Lois de 2004 et de 2017 précitées**⁶¹, est souvent considérée comme optionnelle et que l'avis rendu, si soumission auprès d'un CER il y a, sera considéré comme consultatif. Ceci relève, à notre estime, d'une lecture techniquement erronée de la portée des Standards éthiques internationaux et il serait souhaitable de réexaminer, dans le cadre général d'une Politique de Recherche responsable, ce positionnement et d'aboutir à une clarification institutionnelle de la position à adopter, afin de garantir une meilleure sécurité non seulement des participants aux recherche mais aussi des institutions et des chercheurs eux-mêmes

- ❖ **Benchmark** : aux Etats-Unis, depuis la codification du 45 CFR 46 (1991), la loi prévoit que les IRB⁶² évaluent tous les projets de recherche dès lors qu'ils portent sur la personne, quel que soit le champ disciplinaire dont ils émanent et la question qu'ils investiguent. Les projets font donc l'objet d'un processus de qualification (par l'*IRB Analyst*) visant à vérifier qu'il s'agit bien :
 - **D'une recherche**, au regard de la définition présente dans la loi :

⁵⁸Assemblée générale des Nations Unies, *Déclaration universelle des droits de l'Homme*, résolution 217 A (III), 10 décembre 1948. [La Déclaration universelle des droits de l'homme](#)

⁵⁹ C'est-à-dire la capacité de ce champ à construire de la norme

⁶⁰ Voir Anne-Laure Morin et Virginie Pirard, 'Les Voies de La Bioéthique Sont-Elles "Régulables"? Enjeux et Paradoxes de La Régulation Internationale et Locale Dans Le Champ Bioéthique.', in *Traité de Bioéthique IV - Les Nouveaux Territoires de La Bioéthique.*, Hirsch, E et Hirsch, F. (dir) (Eres, 2018), 111-28, <https://doi.org/10.3917/eres.hirsc.2018.01.0111>.

⁶¹ Nous renvoyons aux notes 53 à 55.

⁶² *Institutional Review Boards* (ou Comités d'éthique)

“Research means a systematic investigation, including research development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge. (...)”⁶³

- *Qu’elle porte bien sur la **personne humaine**, définie par la loi comme suit :
“Human subject means a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research:
 (i) *Obtains information or biospecimens through intervention or interaction with the individual, and uses, studies, or analyzes the information or biospecimens;* or
 (ii) *Obtains, uses, studies, analyzes, or generates identifiable private information or identifiable biospecimens”*.⁶⁴*

Certaines exemptions sont néanmoins prévues par le 45 CFR 46 : la surveillance épidémiologique (pour les besoins de la santé publique), le journalisme, l’histoire orale, les activités d’intelligence et de renseignement national, les mesures imposées par la sécurité intérieure de l’État⁶⁵.

❖ **Benchmark :**

- **ailleurs en Belgique** : les universités de la Communauté Flamande ont adopté une position claire sur la nécessité de soumettre tout projet de recherche sur la personne humaine auprès d’un CER, même lorsque ce n’est pas légalement requis par le droit belge. Leur politique est accessible sur le site institutionnel et peut donc être consultée par tout le monde⁶⁶. Elle vaut également pour les

⁶³ 45CFR§46.102 (l), [eCFR: 45 CFR Part 46 -- Protection of Human Subjects](#)

⁶⁴ 45CFR § 46.102 (e), (1).

On portera aussi attention aux définitions légales qui suivent directement cette définition :

« (2) *Intervention includes both physical procedures by which information or biospecimens are gathered (e.g., venipuncture) and **manipulations of the subject or the subject's environment that are performed for research purposes.***

(3) *Interaction includes communication or interpersonal contact between investigator and subject. »*

[eCFR: 45 CFR Part 46 -- Protection of Human Subjects](#)

⁶⁵ Voir le 45CFR§46.102, (l): “(...)

For purposes of this part, the following activities are deemed not to be research:

(1) **Scholarly and journalistic activities** (e.g., oral history, journalism, biography, literary criticism, legal research, and historical scholarship), including the collection and use of information, that focus directly on the specific individuals about whom the information is collected.

(2) **Public health surveillance activities**, including the collection and testing of information or biospecimens, conducted, supported, requested, ordered, required, or authorized by a public health authority. Such activities are limited to those necessary to allow a public health authority to identify, monitor, assess, or investigate potential public health signals, onsets of disease outbreaks, or conditions of public health importance (including trends, signals, risk factors, patterns in diseases, or increases in injuries from using consumer products). Such activities include those associated with providing timely situational awareness and priority setting during the course of an event or crisis that threatens public health (including natural or man-made disasters).

(3) Collection and analysis of information, biospecimens, or records by or for a **criminal justice** agency for activities authorized by law or court order solely for criminal justice or criminal investigative purposes.

(4) Authorized operational activities (as determined by each agency) in support of **intelligence, homeland security, defense, or other national security missions.**” [eCFR: 45 CFR Part 46 -- Protection of Human Subjects](#)

⁶⁶ Voir notamment,

- Pour la KULeuven : « *The most important aspect of writing up an application for ethical approval of your research is not to fill out a checklist that checks whether your research meets all the formal ethical requirements. It is at least as important to engage in a personal reflection about the moral relevance of your research.*

mémoires de Master, qui sont parfois dirigés vers des Comités d'éthique de la recherche spécifiques.

- ailleurs en Europe :

- **En Écosse, l'Université de Glasgow, par exemple, propose également une politique très claire sur la même question :** “*The University of Glasgow requires ethical review of all non-clinical research involving human subjects, whether undertaken by University staff, students or by external researchers using University facilities or participants*”⁶⁷.
- En Suède, la soumission des projets de recherches sur la personne (en ce inclus les personnes décédées) auprès de la Swedish Ethical Review Authority est légalement requise⁶⁸.

6. De la formation des membres

Si aux États-Unis, les membres des IRB doivent suivre une formation systématique (en général via la plateforme d'enseignement à distance CITI, qui comprend différentes options⁶⁹, y compris dans le domaine des sciences sociales⁷⁰), il en va rarement de même en Europe. Le « métier » de membre s'apprend donc « sur le tas » (si on n'est pas éthicien) et dans un climat d'entraide dont il faut souligner, en général, la qualité et la convivialité, mais qui nécessite un temps certain avant que l'on puisse considérer qu'un membre est pleinement formé à l'évaluation éthique des projets de recherche via cette modalité d'apprentissage « par les pairs ».

Scientists should see it as their moral duty to formulate an accurate and honest answer to relevant research questions based on the methods that are considered the most suited within a certain discipline. The research should be relevant to the public interest, for instance because it contributes to the scientific knowledge or because it can help resolve a real societal problem. Additionally, one is expected to respect the integrity, dignity and the rights of the individuals who are involved in the research. [Sociaal-Maatschappelijke Ethische Commissie \(SMEC\) - Social and Societal Ethics Committee — Research](#)

- Pour l'UAntwerpen : « *Research with human participants – anonymous or non-anonymous – and following a methodology from the social sciences and humanities – e.g. interviews, surveys, focus groups, but also ethnographic or participatory research – must always obtain clearance from the Ethics Committee for Social Sciences and Humanities (EASHW).*” [Social Sciences and Humanities | University of Antwerp](#)

⁶⁷ [University of Glasgow - Colleges - College of Medical, Veterinary & Life Sciences - Research, Innovation & Engagement Support - Research Governance Office - Research Governance Framework & Clinical Trials - Ethics Committee](#)

⁶⁸ « *Under the statutory rules, research ethics review by the Authority is a mandatory precondition for commencement of all research and clinical trials planned in Sweden that:*

- *Involves physical intervention, on living and deceased persons alike*
- *Is carried out with a method that aims to affect the research participant physically or mentally, or involves an obvious risk of harm to them in body or mind*
- *Are performed on biological material from a living or deceased human being and can be traced back to that person*
- *Involves procession of sensitive personal data or of personal data relating to criminal offences.*

[About the Authority - Etikprövningsmyndigheten](#)

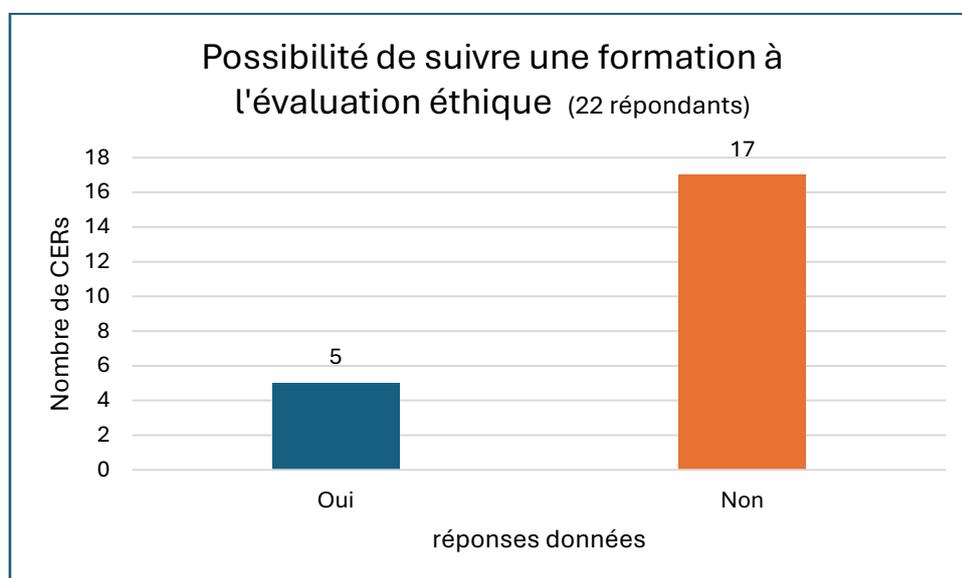
⁶⁹ Voir notamment [Human Subjects Research \(HSR\) | CITI Program](#)

⁷⁰ [Benefits for Organizations | CITI Program](#)

Des données récoltées dans notre enquête, il ressort que **seuls un peu plus de 20% des CERS indiquent que leurs membres ont la possibilité de suivre une formation à l'évaluation éthique des projets de recherche**. Ceci apparaît relativement faible étant donné que l'éthique de la recherche est un domaine particulièrement technique, faussement intuitif : si un intérêt pour les valeurs est essentiel, il n'en reste pas moins qu'il convient de s'approprier les Standards éthiques internationaux, les guidelines éthiques spécifiques parfois publiées par les sociétés savantes dans un champ disciplinaire donné, le cadre légal et, au moins partiellement, l'immense littérature spécialisée produites sur les concepts, les pratiques et les dilemmes en relation avec les réalités de terrain.

Il y a donc là un point, la formation des membres au sein des CERS, qui mérite amélioration.

Figure 26 - Comités dans lesquels les membres peuvent suivre une formation à l'évaluation éthique des recherches



Ce point est d'autant plus important que les CERS ne sont pas confrontés uniquement aux thématiques classiques de la recherche sur la personne mais font, également, face à des **enjeux éthiques « non traditionnels », voire émergents**. Si ces enjeux « non traditionnels » ou « émergents » ne suffisent pas à eux-seuls à qualifier une recherche de « recherche sur la personne », ils constituent des **facteurs de majoration de la criticité éthique** d'une recherche sur la personne dès lors qu'ils sont présents dans un projet soumis aux CERS.

Il convient alors de s'assurer que ces « **facteurs de majoration** » de la criticité éthique, puissent être correctement accompagnés et que les CERS sachent « quoi faire » lorsque de tels enjeux sont présents dans un projet qui leur est soumis.

Le besoin de formation sur ce type d'enjeux est d'autant plus critique qu'on ne peut pas compter, dans ces cas-là, sur le « know-how » déjà constitué au sein du CER dans le chef

des membres les plus aguerris et sa transmission, via l'apprentissage « sur le tas », aux membres qui ont intégré le Comité plus récemment.

Par nature aussi, ces enjeux dits « non traditionnels » impliquent souvent qu'un relai ou une concertation soient établis avec d'autres instances (un Comité « dual use » ou une Commission en charge des questions de déontologie et d'intégrité, par ex.). Dans ce cas, il est important pour les CERs d'avoir établi une procédure de gestion de ces enjeux afin de s'assurer que l'ensemble des partenaires institutionnels avec lesquels ce type d'enjeux doit être discuté est « intégré dans la boucle ».

Par ailleurs, **certains enjeux, comme l'intelligence artificielle (ci-après I.A.), sont tout simplement en cours de développement (comme les possibilités ouvertes par l'IA générative) avec des usages possibles - et des questions éthiques associées - non encore stabilisés.** Ainsi, si la plupart des membres de CERs ont désormais entendu parler des risques liés aux biais algorithmique et peuvent dès lors y être attentifs, les questions relatives aux interfaces « homme-machine » ou à la neuro-éthique sont des sujets sur lesquels les CERs peuvent ressentir le besoin d'être accompagnés, à la fois sur le plan de la compréhension de la technologie elle-même, mais, aussi, quant aux enjeux éthiques spécifiques et à leur gestion dans le cadre de l'évaluation éthique d'un projet de recherche sur la personne : quel type de recommandations envisager pour, par exemple, mitiger les risques ?

Interrogés sur ce point, les CERs inclus dans la cartographie confirment en effet être régulièrement confrontés à d'« autres enjeux », que nous avons catégorisé pour les besoins et la faisabilité de notre enquête en 3 catégories distinctes :

- **Les biens ou technologies sensibles ;**
- **Les terrains de recherche sensibles ;**
- **Les partenariats de recherche sensibles.**

Chacune de ces catégories peut être subdivisée en une série d'items dont la liste, établie sur une base empirique, est ici présentée à titre indicatif et sans volonté d'exhaustivité.

Tableau 2: Liste des enjeux éthiques non traditionnels ou émergents

Les biens ou technologies sensibles
Des vestiges issus d'un pays tiers, anciens ou contemporains, d'ordre culturel ou patrimonial ou ayant acquis une telle signification, susceptibles de faire l'objet de pratiques extractives non concertées avec les communautés, institutions ou pays d'origine.
Des restes humains (crânes, collection de dents, momies...) issus de pays tiers détenus dans des collections à but muséal et/ou scientifiques, susceptibles d'avoir fait l'objet de pratiques extractives non concertées avec les communautés, institutions ou pays d'origine (y compris dans un contexte colonial).
Des ressources génétiques non humaines (plantes, virus, ...) ainsi que leurs éventuels savoirs et traditions associés (pharmacopée, ...), issues d'un pays tiers, susceptibles de faire l'objet de pratiques extractives non concertées avec les communautés, institutions ou pays d'origine,
Biens, substances ou technologies susceptibles de causer un dommage à l'environnement (faune, flore, sites naturels) ou aux populations locales, dans le cadre de la recherche ou après celle-ci (ex. OGM, substances radioactives, ...) ?
Biens à double usage ⁷¹ (ex. virus mutants, ...)
L'intelligence artificielle, restreinte ou générative ⁷²
Les terrains de recherches sensibles
Terrains dans des pays ou zones vers lesquels les déplacements sont déconseillés par le Ministère belge des Affaires étrangères
Terrains pouvant impliquer des milieux ou réseaux poursuivant des activités illégales
Les partenariats sensibles
Avec des institutions situées dans des pays/zones en guerre (y compris guerres civiles ou luttes armées intestines)
Avec des institutions situées dans des pays où les libertés publiques sont réduites pour tous (régimes autoritaires ou dictatures) ou pour une partie des citoyens (ciblage et discrimination envers certaines communautés/minorités)
Avec des entreprises qui commercialisent des produits ou solutions pouvant nuire de façon notoire et avérée à la santé et à la sécurité des individus ou de populations (armes, tabac, alcool, ...)
Entreprises qui commercialisent des produits ou solutions pouvant nuire de façon notoire et avérée à l'environnement (pétrochimie, phytosanitaires, ...)

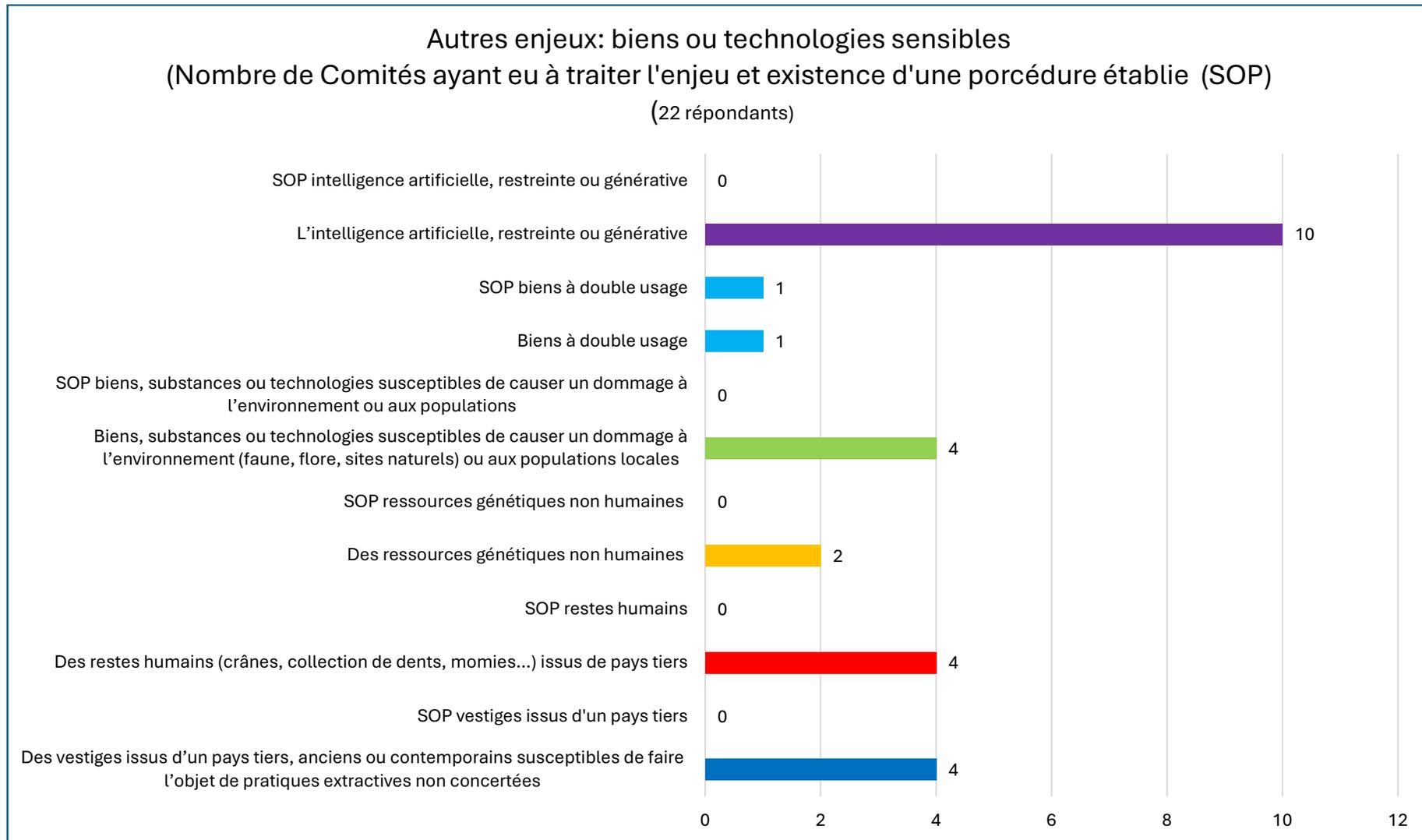
⁷¹ C'est-à-dire « les produits (y compris logiciels et technologies), susceptibles d'avoir une utilisation tant civile que militaire (fabrication ou utilisation d'armes nucléaires, chimiques ou biologiques ou de leurs vecteurs, y compris tous les biens qui peuvent à la fois être utilisés à des fins non explosives et intervenir de quelque manière que ce soit dans la fabrication d'armes nucléaires ou d'autres dispositifs nucléaires explosifs) ». Voir l'article 2 de la *Regulation (EU) 2021/821 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2021 setting up a Union regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items* (recast). <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/2024-11-08>

⁷² L'intelligence artificielle dite générative est capable de générer du texte et d'autres types de contenus (images, sons, ...) en s'appuyant sur les associations statistiques qui existent entre différents mots et concepts (« tokens ») et en utilisant un mécanisme d'auto-apprentissage. Par contraste, l'IA dite étroite ou restreinte n'est capable de réaliser que les tâches pour lesquelles elle a été entraînée (Siri, Alexa, Watsonx...).

Dans les tableaux suivants, nous présentons le nombre de Comités parmi les répondants qui rencontrent de tels enjeux et ceux qui, parmi ces comités, disposent d'une procédure (SOP) pour les traiter.

e) Biens et technologies sensibles

Figure 27 - Comités ayant traité d'enjeux liés aux biens et technologies sensibles et présence de SOPs associées



Parmi les enjeux non traditionnels ou émergents cités, **seul le « double usage » fait l'objet d'une procédure bien établie** et ceci chez un seul Comité.

45% (N=10) des CERs disent avoir été confrontés à des questions relatives à **l'intelligence artificielle** dans le cadre de leurs activités d'évaluation, sans disposer de SOP spécifique.

20% (N=2) des CERs rapportent être confrontés à des vestiges patrimoniaux ou à des restes humains pouvant avoir fait l'objet de pratiques extractives non concertées (y compris en contexte colonial), sans disposer d'une procédure établie pour gérer un tel enjeu dont on mesure le **caractère inflammable sur le plan politique**⁷³.

Même dans le cadre d'enjeux qui ne sont plus tout à fait émergents (comme le juste retour des avantages et bénéfices issus de la recherche, réglé par le **Protocole de Nagoya**⁷⁴), on constate une absence de SOP.

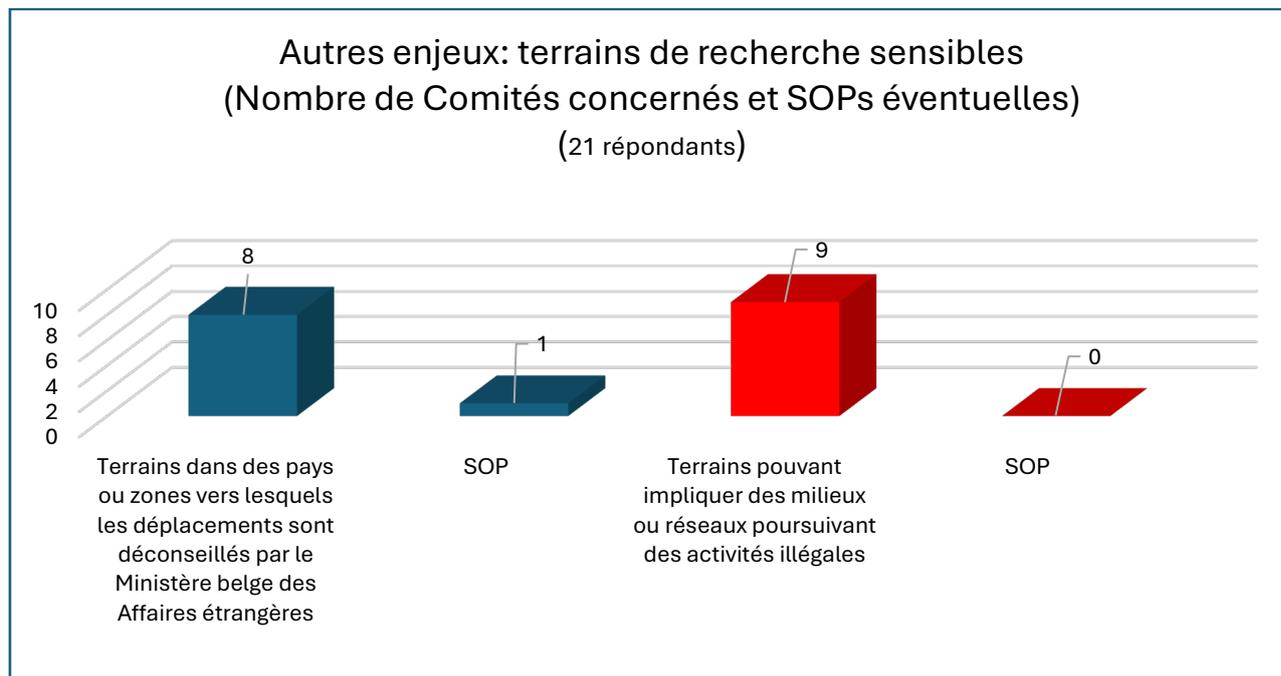
Ceci démontre un réel besoin d'accompagnement, non seulement sur les éventuelles obligations juridiques qui sont associées à certains de ces enjeux mais aussi sur la gestion des aspects éthiques que ces enjeux soulèvent.

⁷³ On rappellera que le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a rendu, sur ce sujet, un avis novateur et particulièrement remarqué à l'international : Comité consultatif de Bioéthique, *Avis n°82 du 9 janvier 2023 concernant le statut des restes humains dans les collections muséales, scientifiques et privées*, [Avis n° 82 - Statut des restes humains | SPF Santé publique](#)

⁷⁴ *Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation*, adopté dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique le 29 octobre 2010 (entré en vigueur le 12 octobre 2014). Il s'agit d'un traité international, ratifié par la Belgique en 2016, qui prévoit le partage juste et équitable des avantages qui découlent de l'utilisation, par un pays partie au traité, de ressources génétiques non humaines (animales, végétales, microbiennes) auquel un autre pays, également partie au traité, a donné accès, par exemple dans un cadre de recherches. Ce protocole vise à mettre fin à la biopiraterie, à assurer un *benefit sharing* plus équitable entre pays fournisseurs et pays utilisateurs, et à préserver la biodiversité. [Le Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages](#)

f) Terrains de recherche sensibles

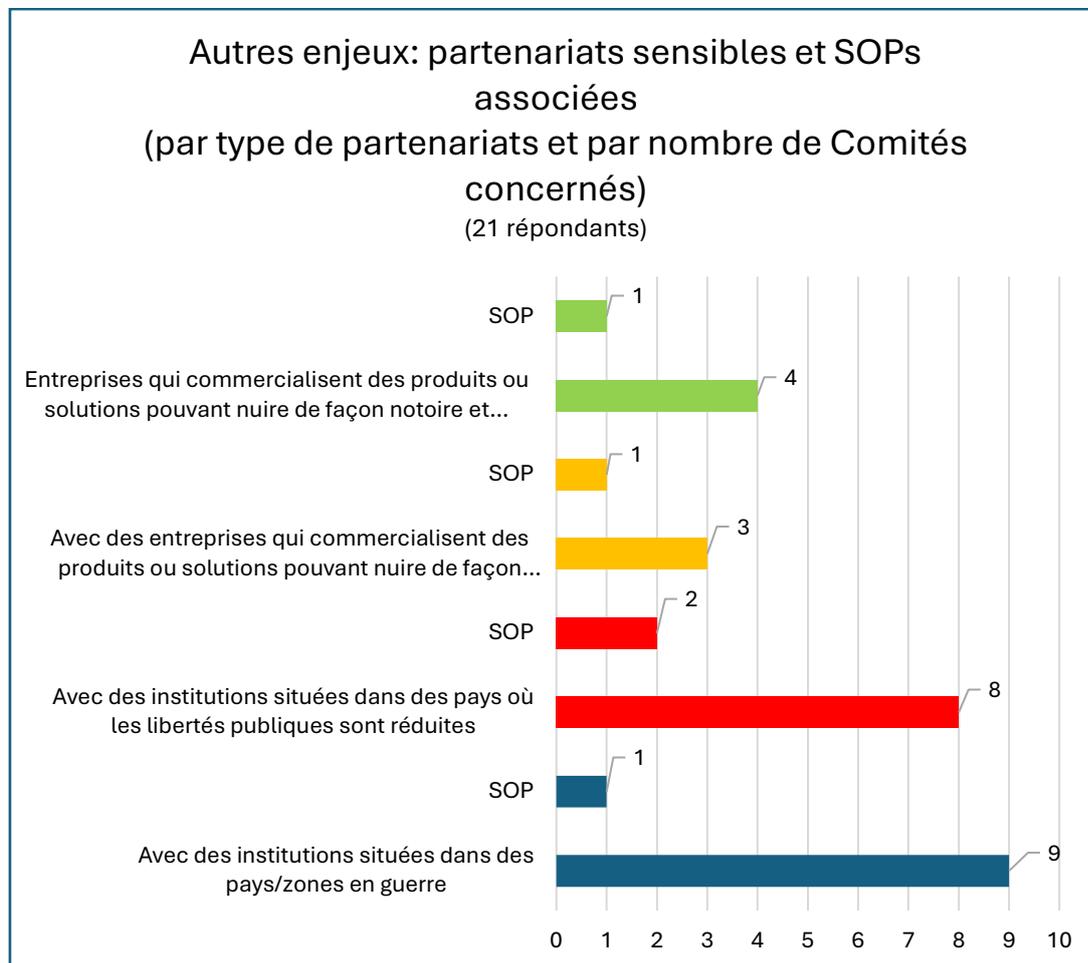
Figure 28 - Comités ayant eu à traiter d'enjeux relatifs aux terrains de recherche sensibles



Concernant les terrains sensibles, une difficulté identique est constatée : si 38% (N=8) des CERS rapportent être confrontés à des recherches conduites sur des terrains où les déplacements sont déconseillés par les Affaires Etrangères, seul un CER sur 8 rapporte disposer d'une procédure claire à ce sujet. La situation est encore plus marquée pour les recherches conduites sur des terrains impliquant des activités illégales : 43% (N=9) des CERS évaluent des recherches comportant cette spécificité mais aucun ne rapporte disposer d'une procédure établie à ce sujet. Dans l'un comme l'autre cas, **ceci pose la question de la sécurité des équipes de recherches, voire de leurs contacts sur place.**

g) Les Partenariats sensibles

Figure 29 - Comités ayant eu à traiter d'enjeux relatifs aux partenariats sensibles et présence de SOPs associées



43% (N=9) des CERs évaluent des projets de recherche intégrant des partenariats avec des institutions situées en zones de guerre, mais seulement 1 Comité sur 9 rapporte disposer d'une procédure établie à ce sujet.

38% (N=8) des CERs évaluent des projets de recherche intégrant des partenariats avec des institutions situées dans des pays où les libertés publiques sont réduites pour tous ou pour certaines catégories de citoyens. Seuls deux sur ces huit Comités rapportent disposer d'une procédure à ce sujet.

Si respectivement 14% (N=3) et 19% (N=4) des CERs rapportent évaluer des projets impliquant des partenariats avec des entreprises commercialisant des produits ou solutions pouvant nuire soit aux personnes, soit à l'environnement, seulement 1 Comité sur 3, et 1 Comité sur 4 rapporte disposer d'une procédure établie à ce sujet.

Là aussi, une **préparation insuffisante à la gestion de ces risques** est observée, qui pourrait faire l'objet d'une amélioration pour réduire les risques pour les individus comme

pour les institutions, notamment par le biais d'un partage, entre comités, des SOPs existantes, voire d'une discussion partagée relative à la nécessité de produire de nouvelles SOPs communes dans certains domaines.

7. De la contribution des CERs à l'écosystème de la recherche et de sa valorisation

a) De la charge de travail

Une grande variation existe entre Comités en termes de charge de travail. Si certains CERs ne voient que quelques dossiers par an (48% des CERS voient entre 0 et 50 dossiers par an, ce qui, à raison d'une séance mensuelle entre septembre et juin, demeure une moyenne raisonnable même si les dossiers sont souvent inégalement répartis dans l'année), certains sont aux prises avec des centaines de dossiers, dans un schéma qui tient de la cadence infernale. On notera que les chiffres présentés ici ne tiennent pas compte des amendements à certaines recherches, qui doivent également être évalués par les CERs. Deux CERs rapportent ainsi que si l'on intégrait aussi les amendements, on frôlerait le millier de dossiers par an, ce qui est évidemment considérable.

Figure 30 - Nombre de dossiers évalués par an (hors amendements) et par Comité

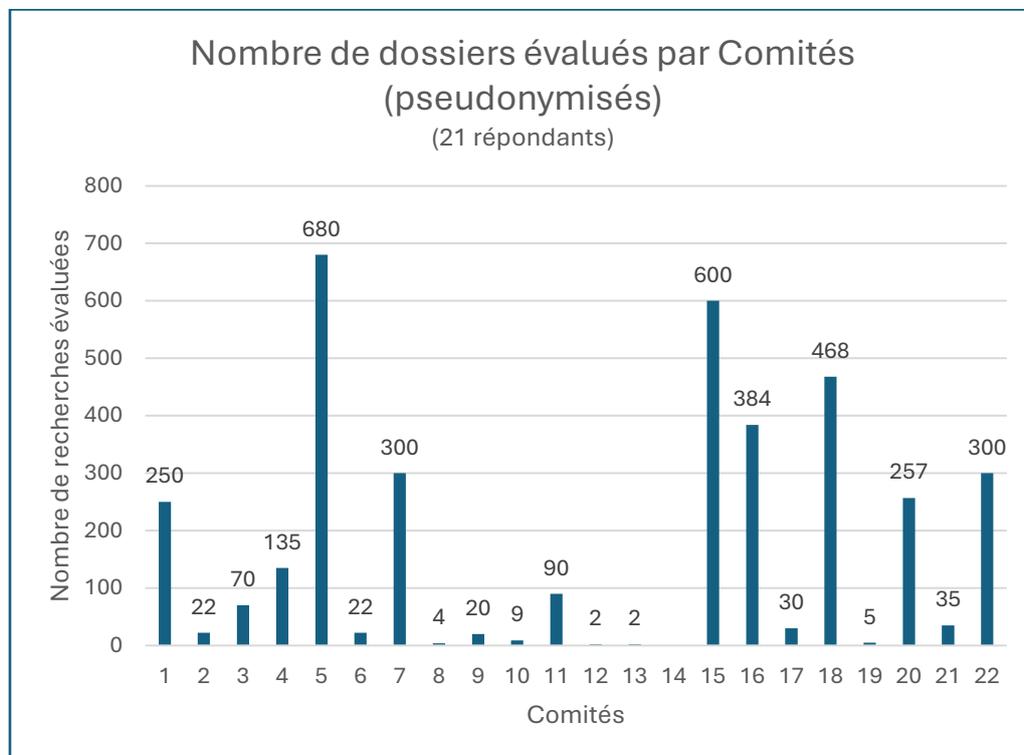
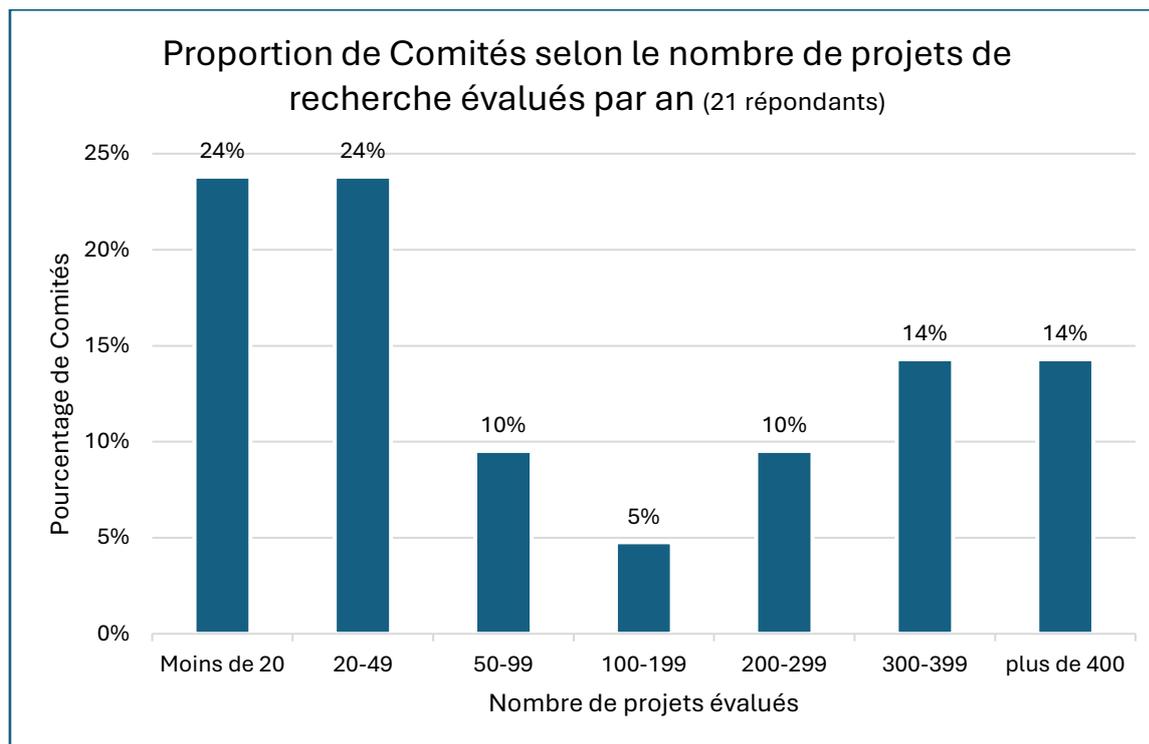


Figure 31 - Pourcentage de Comités en fonction du nombre de dossiers (hors amendements) par an (range)



Lorsqu'il s'agit d'essais cliniques sur médicaments humains, l'évaluation éthique doit être conduite par le CER désigné à cet effet selon une procédure complexe et centralisée au niveau européen, mise en place par le **Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE**⁷⁵, qui prévoit un guichet unique européen pour les promoteurs d'essais qui souhaitent obtenir l'autorisation de conduire un essai clinique sur un candidat médicament. L'évaluation éthique qui intervient alors est non seulement complexe, techniquement et éthiquement, mais elle est aussi **contrainte par un « chrono » spécifique** (qui décompte le temps en jours calendaires et non en jours ouvrables), ce qui aggrave encore la pression⁷⁶. **Plus d'un tiers des CERs doivent rendre des avis dans un délai contraint par le droit.**

⁷⁵Règlement (UE) no 536/2014 du parlement européen et du conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>
Règlement - 536/2014 - EN - EUR-Lex

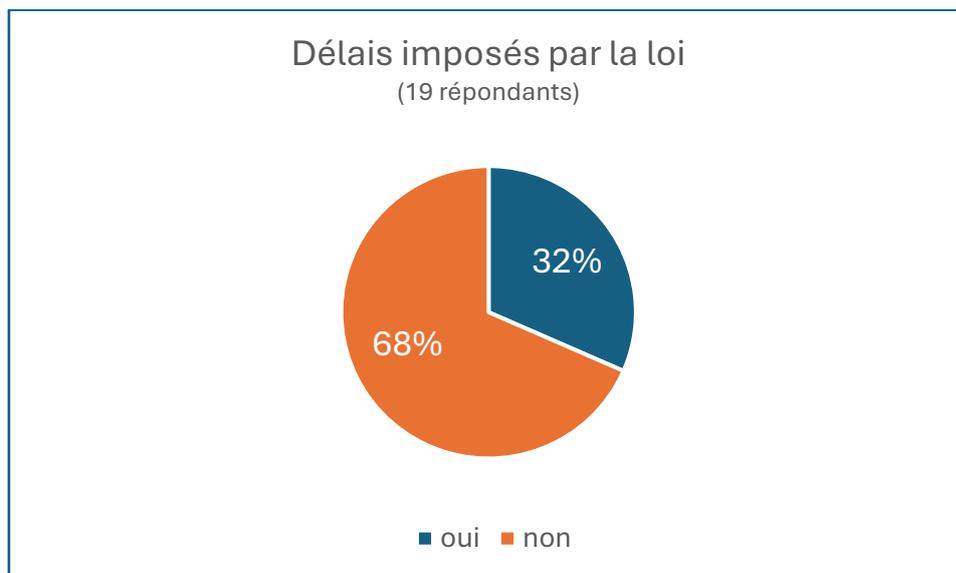
⁷⁶ Voir l'article 6 du règlement :

«6. (...) 4. L'État membre rapporteur transmet, par l'intermédiaire du portail de l'Union, la partie I finale du rapport d'évaluation, y compris sa conclusion, au promoteur et aux autres États membres concernés, **dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de validation.**

5. Pour les essais cliniques faisant intervenir plus d'un État membre, le processus d'évaluation comprend trois phases: a) une phase d'évaluation initiale réalisée par l'État membre rapporteur dans un délai de vingt-six jours à compter de la date de validation; b) une phase d'examen coordonné réalisée dans un délai de douze jours à compter de la fin de la phase d'évaluation initiale, faisant intervenir tous les États membres concernés; c) une phase de consolidation réalisée par l'État membre rapporteur dans un délai de sept jours à compter de la fin de la phase d'examen coordonné. (...).

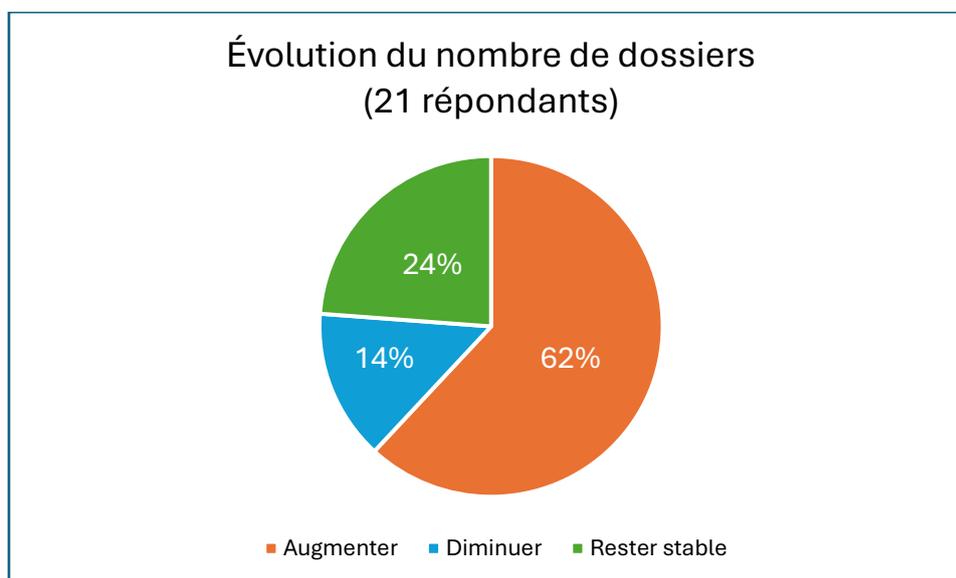
7. L'État membre rapporteur peut également prolonger le délai visé au paragraphe 4 de cinquante jours supplémentaires pour des essais cliniques faisant intervenir un médicament expérimental de thérapie innovante ou des médicaments au sens du point 1 de l'annexe du règlement (CE) no 726/2004, afin de permettre la consultation d'experts. (...)». <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>

Figure 32 - Pourcentage des CERS qui doivent rendre un avis dans des délais imposés par la loi



Plus de 60% des répondants indiquent, en outre, une augmentation du nombre de soumissions sur la moyenne des 3 dernières années, ce qui est conforme à ce qui s’observe de façon empirique au niveau international et ce qui impose une réflexion de planification autour du renforcement des CERS dans l’avenir.

Figure 33 - Évolution des soumissions sur les trois dernières années



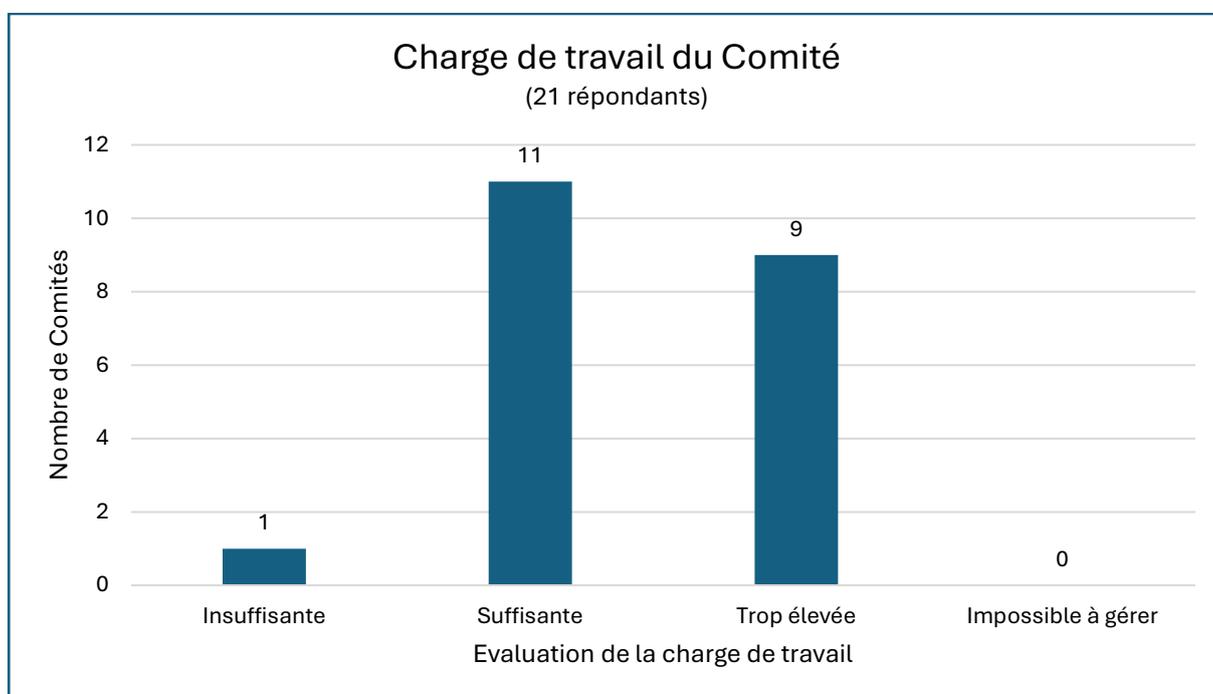
Cette tendance à l’augmentation du nombre de soumissions peut fragiliser les CERS si elle n’est pas accompagnée d’une réflexion sur leur renforcement, qui doit tenir compte, d’une part, des moyens nécessaires pour faire face à la tâche des CERS et d’autre part, de la nécessité de **renforcer l’attractivité des mandats qui est, actuellement, quasi**

inexistante en raison de la reconnaissance et de la valorisation particulièrement faible du travail effectué par les CERs (voir infra).

A défaut, on risque, à court ou moyen terme, un effondrement du système qui tient jusqu'à maintenant, principalement, sur le sens de l'engagement des membres de CERs et la conscience qu'ils ont de jouer un rôle essentiel au sein de l'écosystème de la recherche. Il faut le rappeler : sans évaluation éthique conduite par des CERs, une partie des recherches ne pourrait avoir lieu (toutes les recherches pour lesquelles la loi belge impose l'obtention d'un avis éthique favorable) et l'autre partie ne pourrait, tout simplement pas être publiée.

Des données collectées dans notre enquête, il apparaît que 9 CERs sur 21, soit 43% des CERs estiment la charge de travail trop élevée.

Figure 34 - Évaluation de leur charge de travail par les Comités



b) De la valorisation du travail des CERs

Il est pertinent, ici de mettre en relation, le travail effectué, ce qu'il requiert en termes de degré d'expertise et de responsabilités, et sa valorisation actuelle par les autorités universitaires.

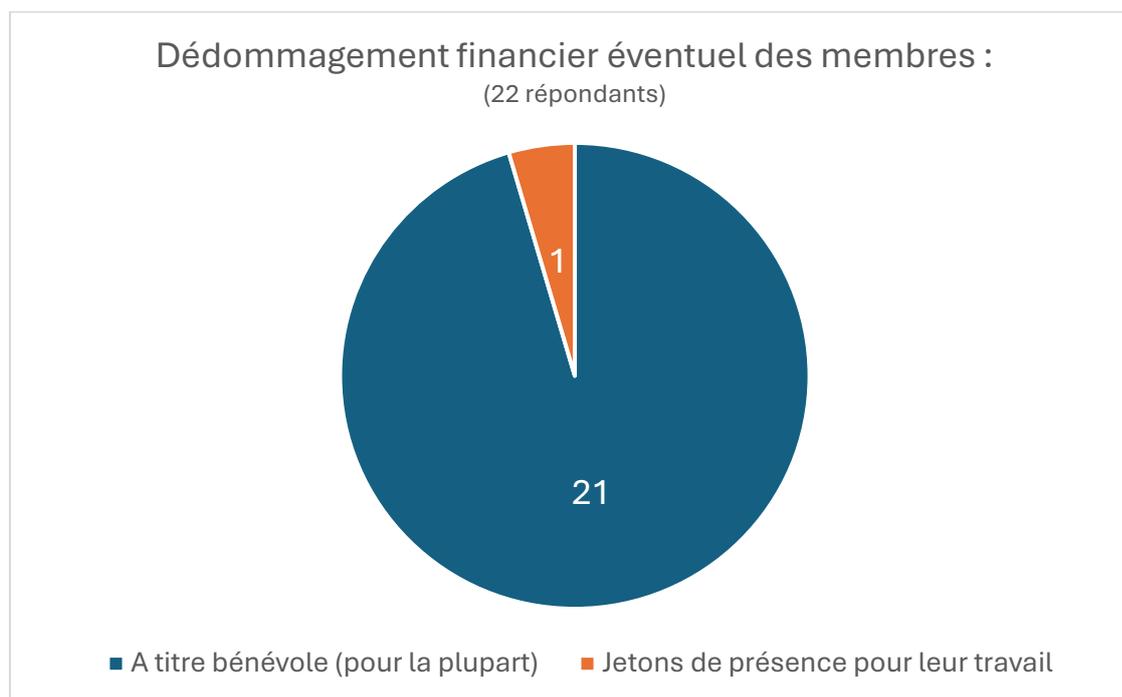
Cette valorisation peut s'envisager, dans le cadre d'un service rendu à la communauté universitaire, selon 3 modalités : un dédommagement forfaitaire (ce qu'on appelle communément un « jeton de présence ») pour le temps de travail, une prise en compte de l'engagement comme membre dans l'évaluation de la carrière, et la

possibilité d'un aménagement du temps de travail pour compenser le temp accordé au CER.

(v) Jetons de présence

Seul un CER sur vingt-deux dispense des jetons de présence (forfait par réunion). L'ensemble des autres CERs effectue le travail d'évaluation éthique *à titre complètement bénévole*, sauf, dans de rares cas, pour les membres extérieurs ou émérites, qu'il n'est pas/plus possible de solliciter sur la base du « service à la communauté ».

Figure 35 - Allocation éventuelle d'un jeton de présence pour les membres du CER

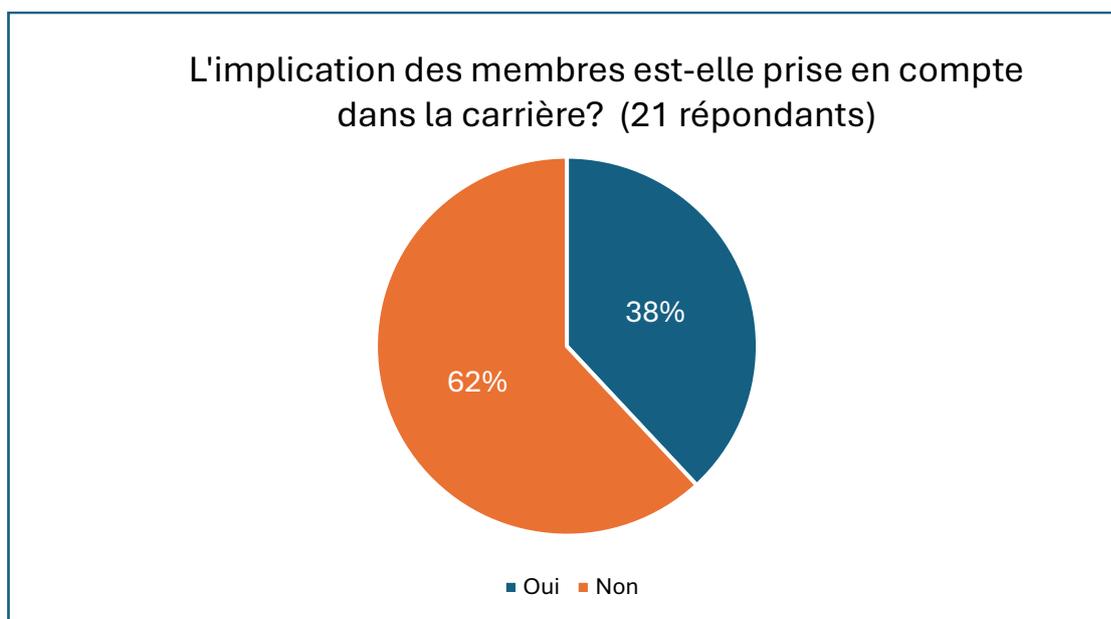


(vi) La prise en compte dans l'évaluation des carrières

L'évaluation des carrières est un sujet essentiel et, comme souligné par les travaux réalisés dans le WP1 du projet FWB-CoARA, il est essentiel que d'autres paramètres que les paramètres métriques/quantitatifs soient pris en compte, notamment (pour) le service à la communauté. Compte tenu de l'importance pour l'écosystème de la recherche de disposer de CERs qui fonctionnent et **compte tenu de la charge de travail** que le mandat de membre ou de chair implique **dans certains de ces CERs**, il est regrettable que le mandat de membre ou de chair ne soit pas davantage reconnu dans l'évaluation de la carrière comme l'attestent les chiffres récoltés dans notre enquête : **seuls 38% (N=8) des répondants rapportent que l'implication dans le CER est prise en compte dans l'évaluation de la recherche**, et des commentaires reçus, il relève que

cette **prise en compte est, bien souvent, marginale**. Compte tenu de l'absence de dédommagement financier (voir supra) pour le temps accordé à cette fonction, ce faible taux de reconnaissance est un facteur de fragilité du système général de l'évaluation éthique par les CERs, tel qu'il fonctionne actuellement dans les universités de la Fédération Wallonie-Bruxelles

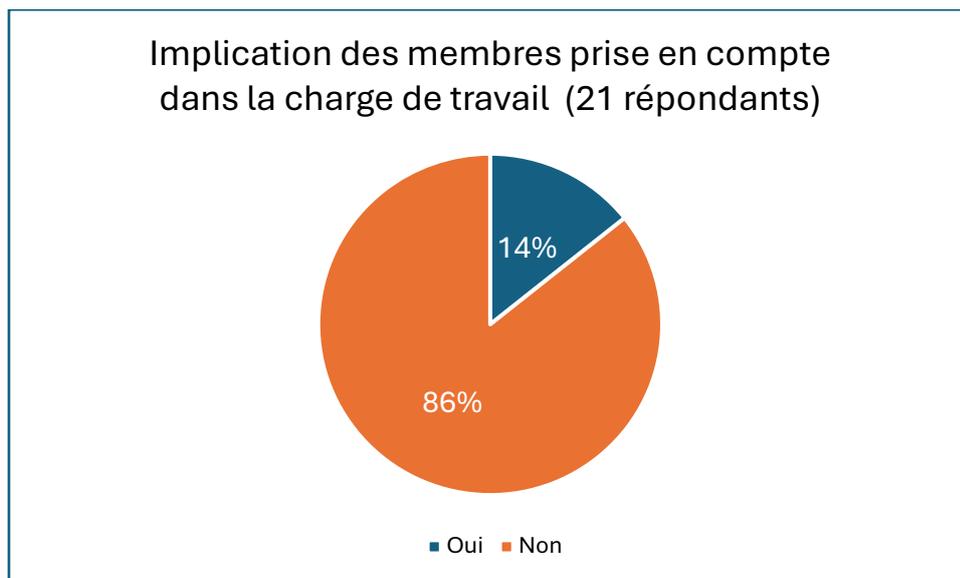
Figure 36 - Prise en compte du mandat de membre ou de chair d'un CER dans l'évaluation de la carrière



(vii) Aménagement du temps de travail

Une troisième façon de reconnaître l'engagement comme membre ou chair dans un CER est de permettre que cette implication puisse avoir lieu grâce à un aménagement du temps de travail, c'est-à-dire, un allègement des autres charges liées à la vie universitaire.

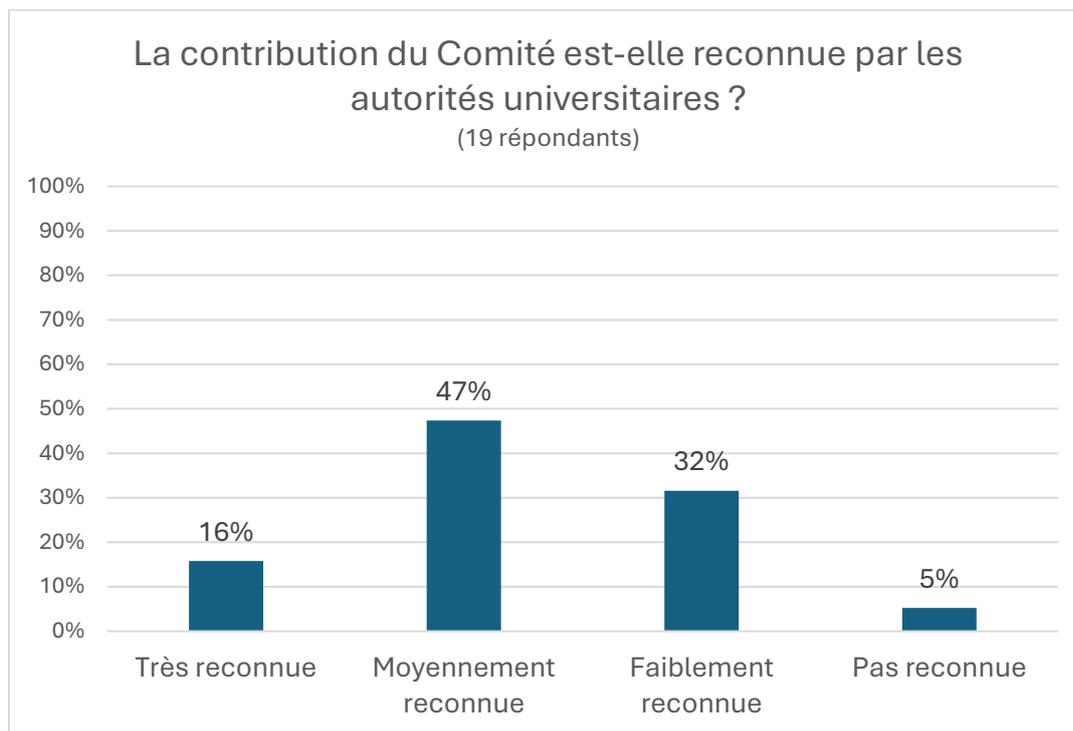
Figure 37 - Allègement du temps de travail en raison de l'implication en tant que membre ou chair dans un CER



Dans 86% des cas (N=18), il n’y a aucun aménagement de travail, ce qui est également regrettable, en particulier lorsque le travail est effectué sans disposer des moyens administratifs nécessaires et que la gestion du Comité retombe partiellement ou intégralement sur les épaules du ou du/de la président-e.

Le survol de ces différents éléments donne à comprendre les résultats obtenus lorsqu’on demande aux CERS les si leur contribution est reconnue par les autorités : **16% (N=3) seulement estiment que leur contribution est très reconnue et 37% (N=7) estiment que leur contribution est faiblement, voire pas reconnue.**

Figure 38 - Reconnaissance de la contribution des CERs par les autorités universitaires



Au vu des données ici présentées, **il n’apparaît pas excessif de dire que le paysage des CERs universitaires souffre d’une insuffisance de reconnaissance et de prise en compte de sa contribution**, malgré l’importance de celle-ci, à l’écosystème de la recherche : comme rappelé plus haut, **sans évaluation éthique conduite par des CERs, une partie des recherches ne pourrait avoir lieu (toutes les recherches pour lesquelles la loi belge imposent l’obtention d’un avis éthique favorable) et l’ensemble des recherches ne pourrait être publiée, du moins dans les revues les plus cotées.**

Si l’on souhaite que les CERs puissent continuer d’assurer leurs missions comme ils le font aujourd’hui, il est essentiel que leur engagement soit reconnu, non seulement pour des raisons pragmatiques liées à la survie de l’écosystème de la recherche, mais aussi par équité à leur égard.

Tous les paramètres qui peuvent renforcer la reconnaissance d’un tel engagement mériteraient d’être rediscutés dans le cadre d’une **Politique institutionnelle de Recherche responsable.**

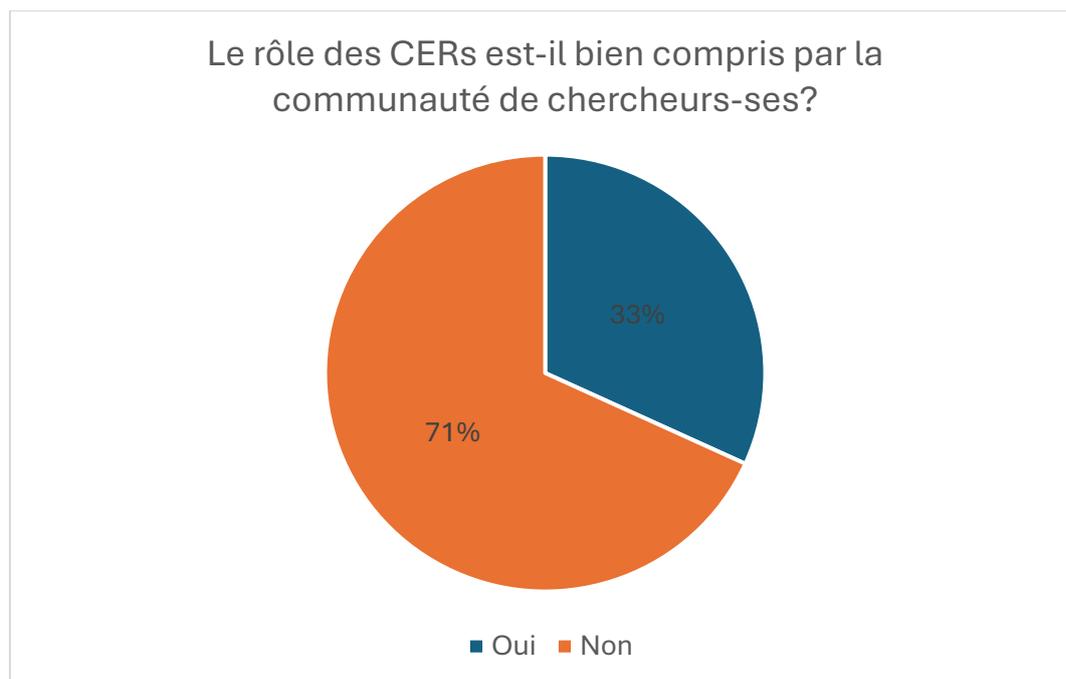
8. Des relations entre les CERs et la communauté des chercheurs

Voir son projet de recherche évalué par un Comité est toujours un moment stressant, que peu de chercheurs vivent avec sérénité. Lorsque cette évaluation est menée non par un

Comité scientifique au sens strict mais par un *Comité d'éthique* dont la caractéristique est d'être, en plus, pluridisciplinaire, c'est-à-dire « suspect » d'abriter des membres non spécialistes de la question que cherche, justement, à traiter le chercheur, on comprend que le dialogue peut, de part et d'autre, générer une certaine électricité. De cette tension, il transparaît probablement quelque chose dans les données suivantes :

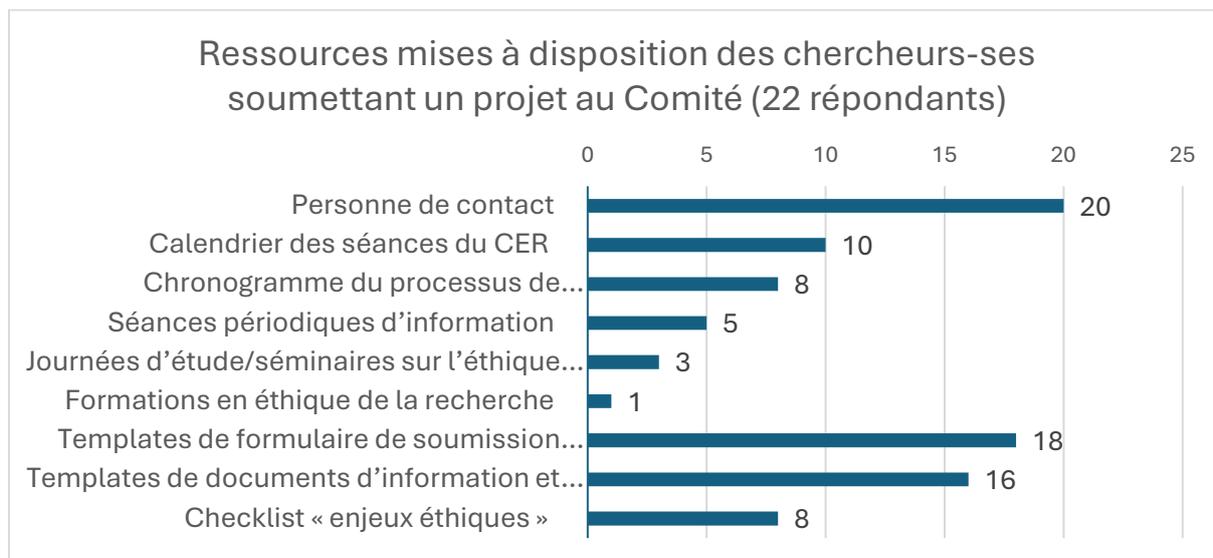
Plus de 70% (N=15) des CERs estiment que leur rôle n'est pas compris par les chercheurs.

Figure 39 - Compréhension du rôle des CERs par les chercheurs



On ne peut qu'être préoccupé face à tel score. Pourtant, les CERs mettent à disposition des chercheurs un certain nombre de ressources pour aider les soumissionnants (personnes de contact, templates de documents d'information et de consentement à utiliser, checklists d'enjeux éthiques, etc.).

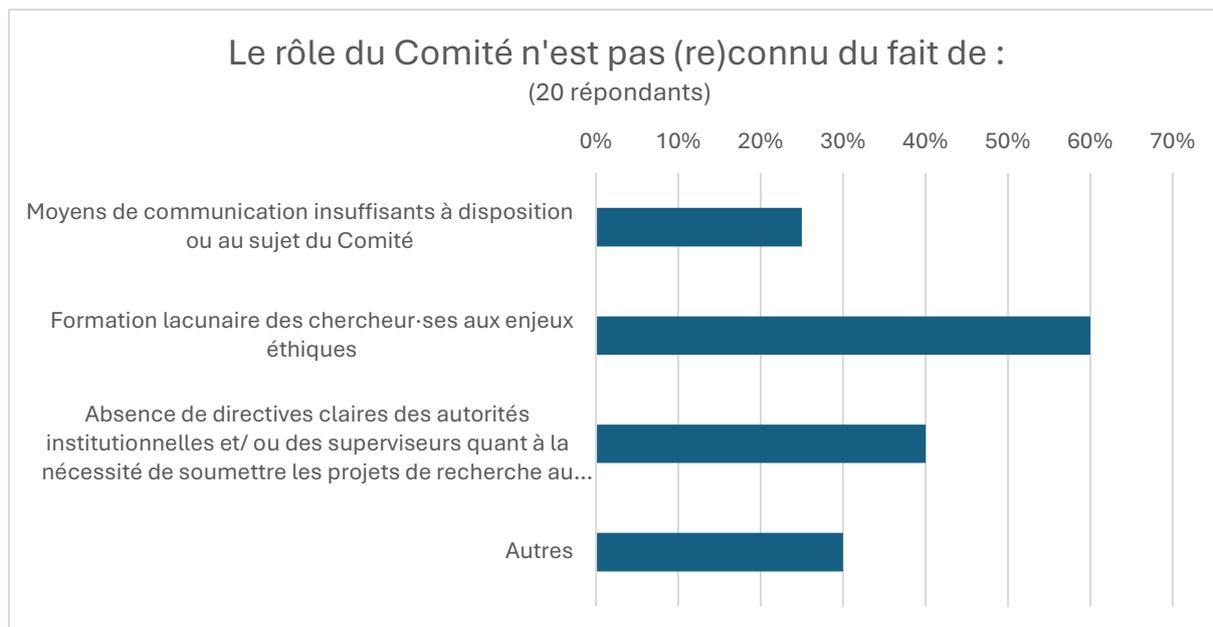
Figure 40 - Ressources mises à disposition des chercheur-ses



Plusieurs hypothèses sont avancées pour expliquer ce diagnostic, dont la première, la plus préoccupante, est retenue à la majorité (60%, N=12) par les CERs : **l'absence de formation des chercheurs à l'éthique de la recherche.**

Est également pointée **l'absence de message clair (40%, N=8) de la part des autorités (superviseurs de recherche compris)** sur la nécessité de soumettre des projets de recherche aux Comités.

Figure 41 - Causes pouvant expliquer la faible compréhension du rôle des CERs par les chercheurs



Quant aux moyens de communications insuffisants évoqués par 30% (N=6) des CERs, ils n'aident pas à corriger une telle situation.

Une marge de progrès apparaît ici : les chercheurs sont les premiers « clients » des CERs, il importe que le dialogue puisse être fluide, basé sur un terrain commun et la formation aux enjeux que traitent les CERs est, bien sûr, une piste prioritaire non seulement pour une meilleure compréhension de part et d'autre mais aussi afin d'améliorer la qualité des recherches sur ce plan. Un tel renforcement ne peut que bénéficier à la sécurité de tous : participants aux recherches, équipes de recherche et, *in fine*, l'institution universitaire elle-même.

❖ **Benchmark:** à l'Université d'Anvers, la formation à l'éthique de la recherche est donnée aux niveaux « undergraduate », « graduate » et intégrée dans le programme doctoral

Nous renvoyons par ailleurs aux constats effectués dans le cadre du WP5 du projet FWB-CoARA (« Renforcer l'accompagnement des chercheur·euses et l'accompagnement des talents »⁷⁷) qui ont mis en évidence **le manque de formations centrées sur l'éthique de la recherche humaine dans le catalogue des formations actuellement disponibles dans les universités. Lorsqu'il y a des formations en éthique de la recherche, elles concernent en fait la déontologie et l'intégrité** et non l'accompagnement aux recherches impliquant des personnes humaines (par le biais de leur inclusion, et/ ou de l'utilisation de leurs échantillons biologiques humains, et/ou par le biais d'un traitement de données à caractère personnel).

9. Des ressources disponibles et des moyens nécessaires pour les missions des CERs

Parmi les moyens habituellement requis par les CERs pour accomplir les missions, certains deviennent particulièrement importants au fur et à mesure que la charge de travail s'intensifie : par exemple, si en dessous de cinquante dossiers par an, on peut se passer d'un système informatique de soumission (pour autant que l'on dispose de quelques heures d'assistance administrative), ce n'est plus le cas lorsqu'on approche la centaine de dossiers par an.

De même, s'il est possible de répondre à des demandes d'information venant de chercheurs souhaitant soumettre une recherche lorsqu'il y en a quelques-unes par mois, la possibilité de disposer d'une page internet, accessible à tous, que les CER peuvent administrer eux-mêmes devient vite tout à fait essentielle.

Encore rare en Europe, mais courante dans les pays anglo-saxons, la possibilité de disposer de l'appui d'un·e « ethics analyst », qui prépare la discussion éthique et investigate la littérature spécialisée selon la nature des questions posées, est également à prendre en considération.

⁷⁷ WP leader, William Riguette, UNamur

Figure 42 - Moyens à disposition du Comité

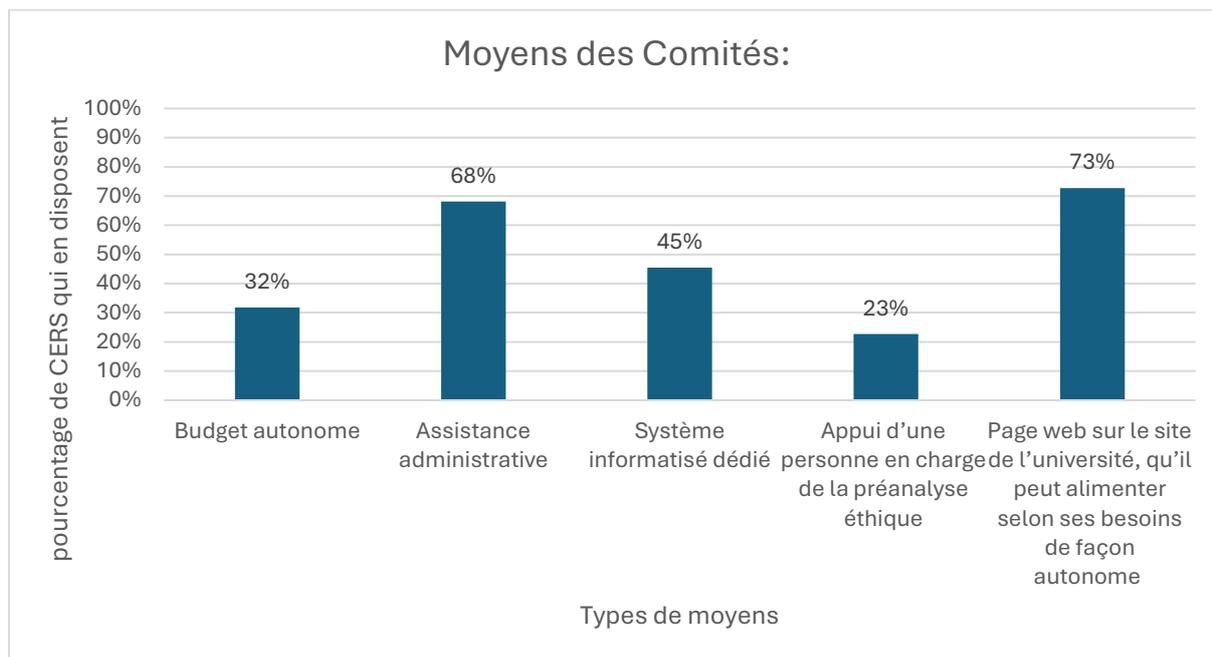
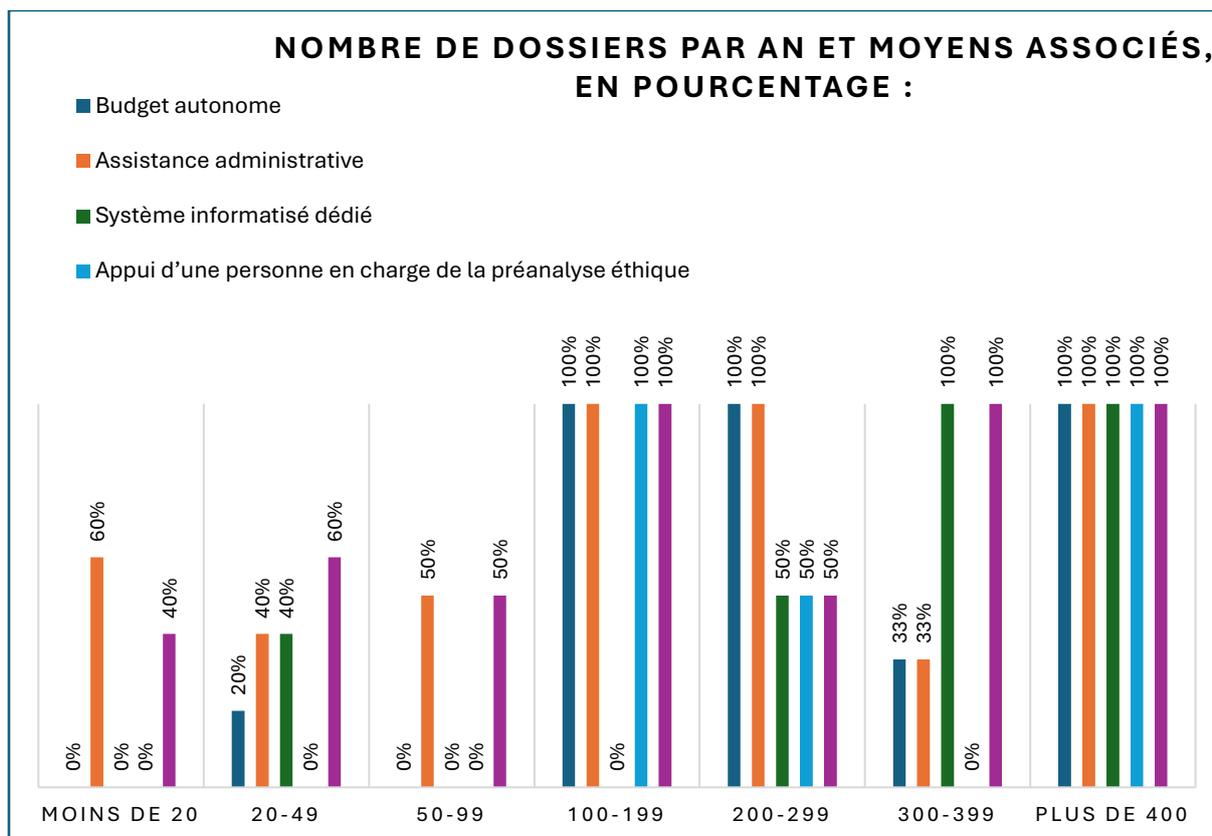


Figure 43 - Moyens disponibles en fonction du nombre de dossiers traités



Les données collectées font apparaître que les CERs doivent atteindre un nombre considérable de dossiers (plus de 400 projets par an, en fait), pour pouvoir disposer de l'arsenal complet des moyens nécessaires (et non somptuaires) pour fonctionner

(ressources humaines, système informatique, capacité d'analyse, budget autonome). Là aussi, une marge de progression existe qui apparaît prioritaire si l'on veut que le « système » tienne dans la durée.

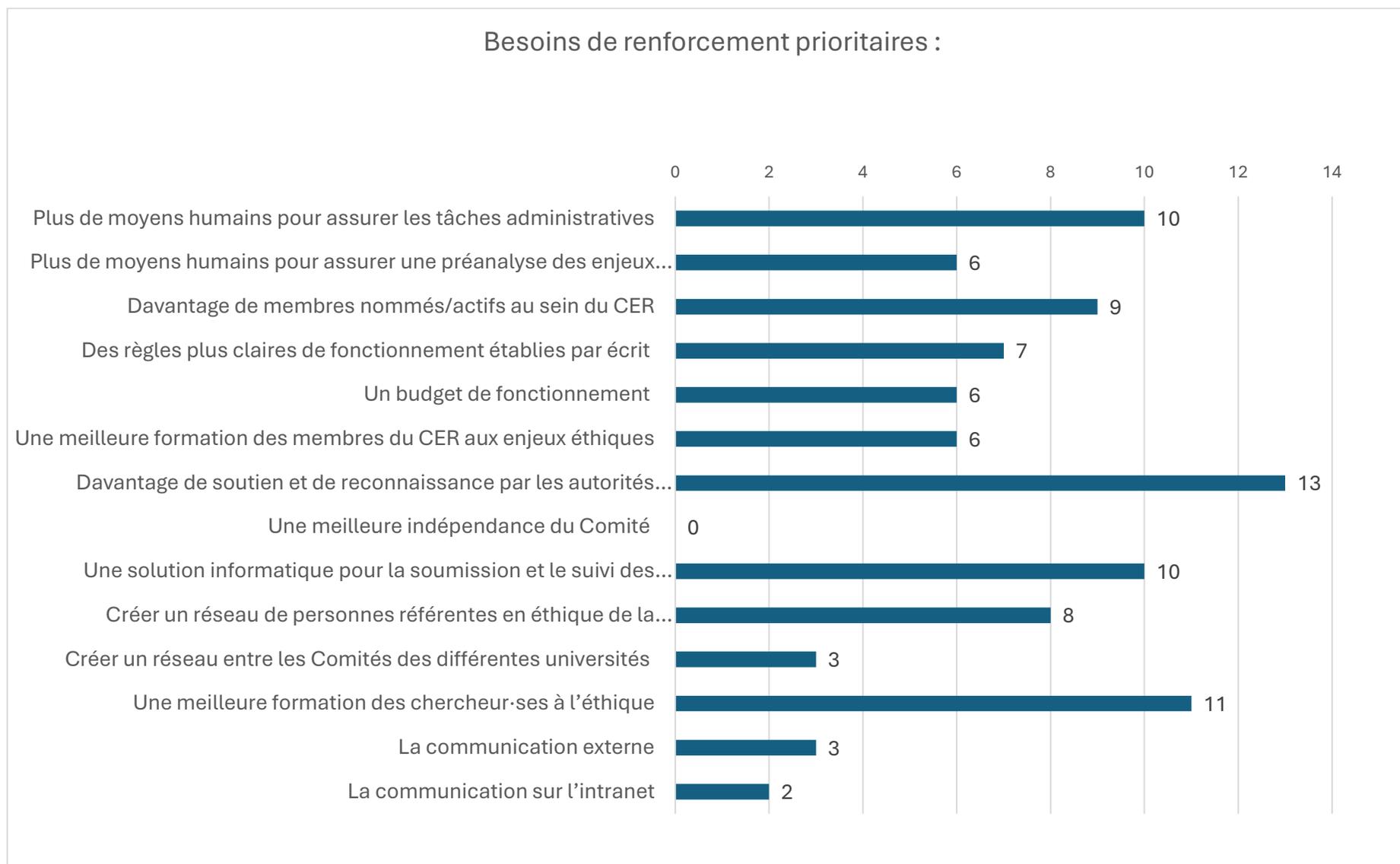
10. Les besoins de renforcement prioritaires

Pour terminer cette longue traversée du paysage des CERs universitaires en FWB, il est intéressant de prendre en compte ce que nous disent les CERs de leurs besoins prioritaires :

- La **majorité** des CERs (60%, N=13) souhaite **davantage de soutien et de reconnaissance** de la part des autorités.
- La moitié des CERs (50%, N=11) demande à ce que les chercheurs soient davantage formés à l'éthique.

Davantage de soutien administratif et une solution informatique pour la soumission et le suivi des dossiers viennent juste après en termes de priorité (45%, N=10).

Figure 44 - Besoins de renforcement prioritaires exprimés par les Comités



Si, à l'issue de cette enquête, un **certain nombre de piste d'amélioration** ont pu être mises au jour et que certaines apparaissent prioritaires pour maintenir fonctionnel l'édifice composé d'engagement personnel et d'esprit de service à la communauté qui caractérisent les CERs dans les Universités de la FWB, il est **remarquablement rassurant, par contre, de constater que les CERs ne se sont jamais plaint d'ingérence dans leurs décisions et qu'il ressort des données collectées que leur indépendance, même si elle mérite d'être structurellement renforcée au cas où cette bonne fortune⁷⁸ serait mise à mal, est tout simplement respectée.**

⁷⁸ Comme nous l'enseigne la situation actuelle dans les universités américaines.

Partie 3

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES

I. Conclusions : un paysage dense, avec des valeurs fortes mais une certaine fragilité structurelle

Le paysage des CERS universitaires en FWB présente de **nombreux atouts** :

- Un maillage de CERS suffisant dans la plupart des Universités (pas dans toutes, cependant).
- Des membres extrêmement investis et soucieux du service à la communauté.
- Un respect global de l'indépendance des CERS par les autorités universitaires.

Il s'agit donc d'un paysage « sain », ce qui est fondamental.

Ce même paysage présente, néanmoins, **une certaine fragilité** :

- Une politique institutionnelle insuffisamment claire sur la typologie des recherches devant être soumises à un CER, dans le respect conjoint des obligations légales de droit positif et des Standards éthiques internationaux⁷⁹ ;
- Une faible littéracie au niveau des institutions sur « ce qu'est un CER » et en quoi il ne s'agit pas d'un « *Board*, d'une commission ou d'un groupe d'expert » comme les autres. Ce manque de compréhension conduit parfois, outre à mal dénommer les CERS, à ignorer les exigences structurelles auxquelles ils doivent se conformer notamment en termes de représentativité et de pluridisciplinarité.
- Une insuffisance significative de la formation à l'éthique de la recherche (et de l'offre nécessaire à celle-ci dans le catalogue des formations) dans le domaine des recherches sur la personne⁸⁰ au sein de la communauté des chercheurs, un point qui a déjà fait l'objet de constats similaires dans le cadre des WP4⁸¹ et WP5 du projet FWB-CoARA, et qui conduit à des difficultés dans la communication entre les chercheurs et les CERS.

⁷⁹ Voir, notamment, la section relative à l'autorité des avis rendus par les CERS : partie 2, point 5. « De la Délibération éthique », d) *autorités des avis rendus*.

⁸⁰ Qui **font l'objet d'une moindre formation que dans le domaine des recherches sur les animaux**.

⁸¹ - WP4 « Gestion des dilemmes liés à l'intégrité scientifique, évolution de la notion d'*authorship* et de ses dérives, mise en débat du *publish or perish* ». WP Leader: Valomanda Rakotondraso (UMONS)

- WP5 « Renforcer l'accompagnement des chercheur-euses et le développement des talents ». WP Leader : William Riguelle (UNamur)

- Des Comités d'éthique en manque de reconnaissance, de soutien et de moyens : la contribution des CERs à l'écosystème de la recherche, pourtant essentielle, apparaît aujourd'hui partiellement invisibilisée. L'activité des CERs est, dans certains cas, très intense, voire à la limite du tenable mais elle s'effectue rarement dans un contexte où les moyens fondamentalement nécessaires (assistance administrative, système électronique de gestion des soumissions, page internet qu'il est possible d'alimenter, etc...) sont à disposition, ce qui accroît la pénibilité du mandat. En outre, l'engagement des membres au bénéfice de la communauté universitaire n'apparaît que très rarement valorisé dans l'évaluation des carrières (voir aussi la réflexion relative à l'évaluation scientifique développée dans le WP1⁸² du projet FWB-CoARA). Ceci entraîne un déséquilibre tel qu'il devient quasiment impossible d'assurer un renouvellement et une représentativité suffisante des CERs en termes de pluridisciplinarité et de représentativité (membres non affiliés à l'institution ; membres dits « profanes ») ;
- Des CERs, parfois trop peu structurés en interne pour assurer la lisibilité et la prévisibilité de leurs actions et qui pourraient, de ce fait, manquer de résilience dans le cas d'éventuelles tentatives d'influence externe⁸³ ;
- Des besoins en formation à soutenir, au bénéfice des CERs en particulier sur la méthodologie d'évaluation éthique, une connaissance suffisante des Standards éthiques internationaux et **sur certains sujets émergents (au premier rang, l'I.A.)**

Au vu de ces différentes fragilités, une série d'action peuvent être recommandées.

II. Recommandations de bonnes pratiques

Il est important de souligner que les différentes possibilités ci-dessous sont autant d'options qu'il revient aux institutions et à elles seules, de réfléchir en interne et au travers des mécanismes de concertation qui leur sembleront pertinents.

Il apparaît utile de différencier les recommandations en fonction de l'interlocuteur qui dispose du levier d'action et de la criticité de l'action.

⁸² WP1 « Définir de nouvelles modalités d'évaluation de la recherche ». WPLLeader : Clothilde Collet (UCLouvain)

⁸³ Nous renvoyons au contexte actuel de la recherche aux Etats-Unis.

→ A destination des institutions universitaires

Criticité	Type d'action	Commentaires	Effets positifs attendus
+++	Définir une politique institutionnelle et coordonnée de « Recherche responsable » et en assurer la communication et la promotion	Importance de la concertation et de l'articulation entre les différentes instances en charge de ces aspects (recherches sur la personne, dual use, partenariats à risque, etc.)	Gouvernance de la recherche +++ Clarté du message institutionnel +++ Sécurité institution +++ Compliance ++
+++	Clarifier la typologie des projets de recherche devant être soumis aux CERs	Une approche graduelle est pertinente ⁸⁴ pour tenir compte de la capacité des CERs	Sécurité participants ++ Sécurité institution ++ Compliance ++ Publication facilitée +
+++	Introduire une formation de base à l'éthique de la recherche sur la personne humaine à destination des chercheurs	Module de base identique pour tout le monde + modules complémentaires selon les champs disciplinaires	Ethics awareness +++ Dialogue chercheurs/ CERs ++ Compliance ++
+++	Intégrer la mention explicite de l'indépendance des CERs dans leurs statuts/acte de création		Indépendance formelle +++ Image institutionnelle +++
+++	Valoriser le mandat de membre/chair dans l'évaluation de la carrière + libérer du temps de travail pour les président-es	Essentiel pour que le système ne dysfonctionne pas A voir : effets sur renouvellement plus faciles des CERs	Reconnaissance ++ Attractivité du mandat ++
+++	Garantir plus de moyens administratifs (RH), informatiques et communicationnels (notre page web gérée en autonomie) aux CERs	Sur la base du nombre de dossier (> 50/an)	Pénibilité moindre du mandat chair/membres +++ Avis plus rapides +++

⁸⁴ Certaines universités de la Communauté flamande prévoient ainsi que les projets de fin d'étude sont traités par un Comité spécifique.

++	Accompagner le renforcement structurel des CERs (ROI ⁸⁵ , DOI ⁸⁶ , ...), dans le respect de leur indépendance	Une fois les moyens supplémentaires mis en place	Gouvernance éthique +++ Image de l'institution +++
+	Considérer la création de CERs supplémentaires si le maillage est insuffisant		Renforcement de l'évaluation éthique là où nécessaire ++ Meilleure orientation des chercheur-ses vers le CER idoine : ++

➤ A destination des CERs

Importance / Criticité	Type d'action	Commentaires	Effets positifs attendus
+++	Se doter d'un ROI (ou le compléter) + le rendre accessible au public (web inst.)	Avec : - règles de composition ; - exclusion chaîne hiérarchique ; - confidentialité ; - indépendance/DOI ⁸⁷ ; - quorum, suppléance, - modalités de réunions, - exigences de formation (voir infra)	Gouvernance éthique+++ Transparence +++ Image institution +++ Equité vis-à-vis des chercheurs ++
+++	Renforcer la composition du CER : - Pluridisciplinaire - Membre (s) non affilié (s) à l'Université - <i>Lay-member</i> ⁸⁸	Eviter compo < 5 membres	Pluridisciplinarité +++ Représentativité +++ Indépendance ++ Gouvernance éthique ++
+++	Prévoir un curriculum de formation à l'évaluation éthique pour tout nouveau membre (sauf	Formation de base : dans l'année de l'intégration	Qualité de l'évaluation ++ Gouvernance éthique ++

⁸⁵ Règlement d'ordre intérieur

⁸⁶ Déclaration de liens d'intérêts (*Declaration of interest*, DOI)

⁸⁷ Idem

⁸⁸ Membre « profane », issu de la société civile ou du secteur associatif. Peut être la même personne que le membre non affilié à l'institution.

	professionnels de l'éthique) + formations <i>ad hoc</i> sur sujets émergents (not. IA)	+ IA/autres sujets : selon un calendrier à définir	
+++	Echanger entre CERs au niveau interuniversitaire concernant les bonnes pratiques et les SOPs déjà établies (notamment pour les enjeux non traditionnels ou émergents)	Renforcement transversal et réciproque	Gouvernance éthique ++ Connaissance et intégration interuniversitaire ++++
+++	Contribuer à l'élaboration d'une politique institutionnelle et de recherche responsable		Intégration dans l'écosystème « recherche » +++ Clarification des interlocuteurs+++ Sortie du fonctionnement en silo ++
++	Informier l'institution des avancées en termes de renforcements structurels des CERs (ROI, DOI, ...)	En concertation avec les institutions sur base d'une liste de priorités, une fois les supports administratifs mis en place	Gouvernance éthique +++ Image de l'institution +++ Intégration dans l'écosystème « recherche » +++



Funded by
the European Union

