

Directive Projets de recherche impliquant des prises de sang chez l'humain

LEX 1.5.10

31 mars 2014, état au 15 mars 2021

La Direction de l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne arrête :

Préambule

Pour toute recherche impliquant des personnes, au sens de la recherche sur l'être humain, l'aval de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain ([CER-VD](#) ou [CCER](#))¹ est exigé. Cette approbation permet de garantir la protection des sujets de recherche et d'assurer la qualité des résultats.

La présente directive définit, d'une part, la procédure à suivre pour effectuer sur le campus de l'EPFL des prises de sang chez des donateurs volontaires et, d'autre part, les responsabilités et les obligations des intervenants.

Le sang prélevé est réservé exclusivement à des projets de recherche.

Article 1 Responsabilités

¹ La demande d'autorisation auprès de la Commission cantonale d'éthique et le bon déroulement du projet incombent au responsable de celui-ci. Les informations nécessaires au dépôt d'une requête se trouvent sur le site mentionné dans le préambule, soit CER ou CCER.

² Le Domaine sécurité et exploitation (DSE) assure la conformité et la qualité des prises de sang en mettant à disposition, par le biais du Point Santé de l'EPFL, une infrastructure médicale agréée. Le Point Santé est une collaboration entre l'EPFL et Unisanté². Il regroupe un médecin, une assistante médicale de l'EPFL et trois infirmières PMU Unisanté.

³ Le Point Santé EPFL garantit le libre choix de la personne, la protection des données personnelles, la qualité professionnelle de la prise de sang, le codage des échantillons et, le cas échéant, leur suivi.

Article 2 Prélèvement du sang

¹ La présente directive concerne le sang prélevé sur le campus, chez des donateurs volontaires et à des fins de recherche.

² Le sang requis auprès d'institutions tiers (ex. Croix-Rouge) nécessite l'existence d'un accord entre le chef de projet et ladite institution qui soit préalable à la démarche auprès de la Commission cantonale d'éthique

³ Le sang sera prélevé dans le respect des exigences spécifiques du projet et en conformité avec l'autorisation de la Commission cantonale d'éthique. Le volume de sang prélevé dépendra de la décision du médecin et des spécifications données dans le projet présenté à la Commission cantonale d'éthique.

⁴ Les échantillons de sang ne feront pas l'objet de tests visant à détecter d'éventuels agents infectieux.

⁵ Pour des raisons de sécurité, les collaborateurs n'ont pas le droit d'utiliser leur propre sang à des fins expérimentales.

¹ EPFL Lausanne, Smart Living Lab Fribourg, EPFL Valais Wallis, Microcity Neuchatel: "Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)" ; Campus Biotech Geneva: "Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)"

² PMU – Polyclinique Médicale Universitaire

Article 3 Codification des échantillons

¹ La gestion des données liées aux échantillons de sang prélevés sur le campus est prise en charge par le Point Santé de l'EPFL. Seuls des échantillons codés pouvant être remis aux chercheurs, ces échantillons sont codés lors des prises de sang. Le code doit permettre au Point Santé, en cas de besoin, de garantir la traçabilité des échantillons. Les échantillons émanant d'institutions tiers doivent également être codés avant d'être remis aux chercheurs.

² Si les chercheurs constatent, au cours d'une expérience, qu'un échantillon présente une anomalie, ils sont tenus d'en informer le médecin du Point Santé de l'EPFL, lequel décidera des démarches à entreprendre.

Article 4 Procédure interne pour l'utilisation de sang humain

¹ Le groupe voulant travailler avec du sang humain doit respecter les règles suivantes :

1. demander une autorisation de la Commission cantonale d'éthique ; la marche à suivre est disponible sur les pages web des Commissions cantonales d'éthique
2. suivre la procédure validée par la Commission cantonale d'éthique.
3. envoyer une copie de l'autorisation et du formulaire de consentement, ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion au Point Santé de l'EPFL (sante@epfl.ch);
4. communiquer au donneur volontaire le but et le déroulement du projet de recherche;
5. remettre le « Formulaire de consentement » pour signature au donneur volontaire, qui devra s'en munir pour la prise de sang au Point Santé de l'EPFL afin de la faire contresigner par la personne chargée de faire la prise de sang ;
6. contacter le Point Santé de l'EPFL pour la prise de sang par le médecin, une infirmière diplômée ou une assistante médicale auxquelles cet acte a été délégué. Le médecin vérifie que le principe du don libre et volontaire est respecté et que les critères d'inclusion et d'exclusion sont remplis par le donneur de sang ;
7. limiter le nombre d'échantillons aux besoins de l'expérience ;
8. le médecin du Point Santé garde sous clef un dossier sur chaque projet avec les données relatives aux donneurs ;
9. informer le médecin du Point Santé de l'EPFL, quand le projet est terminé. Le médecin du travail doit garder toutes les données pendant 10 ans à partir de la dernière prise de sang. Ensuite les données sont détruites.

² Remarques :

1. toutes les cultures générées à partir d'échantillons de sang humain sont considérées comme groupe de risque 2 et doivent être manipulées dans des laboratoires de niveau de sécurité biologique 2 (P2 ou BSL2) ;
2. les déchets doivent être inactivés par autoclavage ou par traitement au NaOH avant leur élimination.

Article 5 Entrée en vigueur

La présente directive, entrée en vigueur le 31 mars 2014, a été révisée le 15 mars 2021 (version 1.3).

Au nom de la Direction de l'EPFL :

Le Président :
Martin Vetterli

La Directrice des Affaires juridiques :
Françoise Chardonnens