

Directive sur les missions et l'organisation du Comité d'éthique de la recherche humaine de l'EPFL

LEX 1.3.4

Entrée en vigueur au 01 janvier 2017, état au 1er janvier 2025

La Direction de l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne,

vu l'Ordonnance sur l'organisation de l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne (LEX 1.1.1);

vu la directive sur les procédures de consultation au sein de l'EPFL (LEX 1.1.2);

arrête:

Article 1. Objet

1. Dans le cadre de ses missions de base, l'EPFL s'engage à promouvoir des normes éthiques élevées pour la recherche. Elle fait respecter les trois principes éthiques fondamentaux en matière de recherche sur l'être humain, soit :
 - i) le respect des personnes (autonomie);
 - ii) la bienfaisance;
 - iii) la justice, dans le but d'assurer à la fois la protection des personnes participant aux projets de recherche et la qualité des recherches menées.
2. Le présent règlement a pour but de décrire les missions, l'organisation et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche humaine de l'EPFL - HREC (désigné ci-après par le Comité).

Article 2. Missions du Comité d'éthique de la recherche humaine de l'EPFL

1. Tous les projets de recherche de l'EPFL impliquant des êtres humains et/ou des données personnelles et qui ne rentrent pas dans le domaine de compétence de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain sont, préalablement à leur présentation à demande de subventionnement ou à leur commencement, soumis au Comité pour examen et approbation.
2. Le Comité est compétent pour approuver ou refuser, du point de vue de l'acceptabilité éthique, la réalisation par des chercheuses et des chercheurs de l'EPFL de projets de recherche impliquant des êtres humains et/ou des données personnelles. Il évalue le respect des normes éthiques et de protection des données dans les projets de recherche et veille à leur application.
3. Les projets de recherche relevant de :
 - la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30) ;
 - la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21) ;
 - la Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS, RS 810.31)
 - la Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation, RS 810.21) ;
 - la Loi sur la santé publique (LSP-VD, RSV 800.01) et le Règlement sur la recherche biomédicale, RRB, RSV 800.21.1) ;n'entrent pas dans le champ de compétence du Comité.

4. Le Comité HREC ne dispose d'aucune compétence lorsque la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain est définie comme autorité compétente.
5. Une décision dans laquelle le Comité statue sur sa compétence, ou une évaluation éthique dudit Comité, ne signifient en aucun cas que le projet de recherche ne doive pas être soumis à l'approbation d'un autre organisme, en particulier en ce qui concerne les aspects scientifiques ou éthiques du projet ou si d'autres autorisations sont requises par la réglementation interne et externe en vigueur.
6. Le Comité mène des actions de sensibilisation au sein de l'Ecole afin de rendre les chercheuses et chercheurs attentifs à la thématique de l'éthique.

Article 3. Saisie du Comité

1. Le Comité est saisi par la chercheuse ou le chercheur responsable du projet de recherche. Dans le cas d'un projet d'une étudiante ou d'un étudiant, le Comité est simultanément saisi par l'étudiante ou l'étudiant concerné et la personne qui supervise le projet de recherche.
2. Le Comité fournit en ligne un formulaire standard à compléter pour la demande de décision.
3. La personne qui adresse une demande au Comité, transmet au Research Office via la [plate-forme de soumission en ligne](#). Le Comité est saisi à réception du formulaire de demande complet par le Research Office.
4. Les formulaires de demande incomplets sont retournés pour les compléments d'informations et révisions nécessaires à la bonne compréhension de la demande.

Article 4. Composition du Comité

1. Le Comité se compose d'un minimum de sept membres aux profils variés choisis en fonction de leur intérêt pour les questions éthiques, leurs compétences en matière de législation et de règles régissant la recherche sur l'être humain, leur probité ainsi que leur disponibilité.
2. Les membres du Comité reflètent les opinions du public et les avis des experts. Elles et ils ont notamment des connaissances dans les domaines de l'éthique, de la protection des données, du droit, de la médecine et des sciences de la vie, des sciences et technologies de l'ingénieur, des sciences informatiques et de la communication, des sciences de l'environnement naturel, architectural et construit, des sciences sociales et humaines.
3. Les membres du Comité, qu'ils soient rattachés à l'EPFL ou à une entité tierce, agissent au sein du Comité en tant que personnes indépendantes et non en tant que représentant de l'institution (EPFL ou tierce) à laquelle ils sont rattachés.

Article 5. Nomination des membres

1. Les membres du Comité sont nommés par la Direction de l'EPFL sur proposition de la présidente ou du président du Comité. La Direction de l'EPFL confirme la nomination par écrit.

2. Si un membre du Comité est dans l'incapacité de statuer sur un projet de recherche, la présidente ou le président du Comité désigne, au besoin, un autre membre du Comité pour l'examen du projet de recherche en question.

Article 6. Organisation

1. La présidence du Comité est assurée par la Vice-présidente ou le Vice-président associé pour la recherche.
2. La vice-présidence du comité est assurée par l'une ou l'un des membres du Comité, désigné comme tel par la présidente ou le président du Comité.
- 2bis Tous les membres du Comité y compris les personnes assurant sa présidence et sa vice-présidence ont un droit de vote égal.
3. Le comité peut faire appel à des experts internes et/ou externes (par exemple, dans le domaine de la protection des données ou encore de la gestion des risques). Ces experts n'ont pas le droit de vote.
4. Le Research Office assure le lien entre les chercheuses et les chercheurs adressant des demandes et les membres du Comité. Il reçoit notamment les demandes et communique en retour les décisions du Comité.
5. Le Comité est responsable de sa propre organisation.

Article 7. Durée du mandat des membres

1. La durée du mandat de la présidente ou du président du Comité correspond à la durée du mandat de la vice-présidente ou du vice-président associé pour la recherche.
2. Les membres du Comité sont nommés pour une période de trois ans et, sauf démission, leur mandat est automatiquement renouvelé deux fois pour la même durée, portant ainsi la durée maximale d'un mandat à neuf ans.
3. La Direction de l'EPFL peut en tout temps révoquer le mandat des membres du Comité.
4. Les membres démissionnaires annoncent leur retrait du Comité au moins trois mois à l'avance.

Article 8. Obligation de garder le secret

1. Les membres du Comité, les experts internes et externes choisis par le Comité ainsi que toutes les personnes impliquées dans les procédures et activités du Comité sont liées par le secret de fonction.

Article 9. Récusation

1. Tout membre du Comité :
 - personnellement impliqué ou dont un proche est impliqué dans le projet de recherche à examiner,
 - dont les intérêts financiers sont concernés par le projet de recherche à examiner,
 - qui est impliqué ou dont un proche est impliqué dans un projet de recherche concurrent,

- qui se trouve dans toute autre situation de conflit d'intérêt ou qui pourrait raisonnablement être perçu comme étant dans une situation de conflit d'intérêt, a l'obligation de se récuser.
- 2. Lorsqu'un membre se récuse, la présidente ou le président du Comité nomme, au besoin, une personne remplaçante pour l'examen du projet de recherche en question.

Article 10. Décisions

10.1 Procédures et délais

10.1.1 Procédure standard

1. Une procédure standard est applicable à tous les projets de recherche impliquant des êtres humains et/ou des données personnelles qui ne sont pas soumis à la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LHR) et qui impliquent des risques élevés pour les participants.
2. La composition minimale du Comité appelé à statuer dans le cadre d'une procédure standard est de sept membres. Elle doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande qui comprend en tous les cas un examen de l'éthique et de la protection des données.

10.1.2 Procédure simplifiée

1. Une procédure simplifiée est applicable à tous les projets à faible risque impliquant des êtres humains et/ou des données personnelles, aux modifications de projets de recherche déjà autorisés par le Comité si les modifications soulèvent des questions éthiques, scientifiques ou juridiques mineures ainsi qu'aux sous-projets couverts par un protocole général déjà approuvé.
2. La composition minimale du Comité appelé à statuer dans le cadre d'une procédure simplifiée est de trois membres. Elle doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande qui comprend un examen de la protection des données et de l'éthique.
3. Une demande est soumise à une procédure standard, sur requête d'un membre du Comité, de sa présidente ou de son président, de la vice-présidente ou de son vice-président ou encore si le projet n'obtient pas l'accord unanime des membres du Comité désignés pour statuer à son sujet.

10.1.3 Procédure de décision présidentielle

1. Une procédure de décision présidentielle est applicable aux projets qui impliquent une utilisation ultérieure de données obtenues avec le consentement éclairé et/ou qui n'entraînent pas de problèmes éthiques, scientifiques ou juridiques majeurs/spécifiques.
2. Le projet est dans ce cas examiné par la présidente ou le président du Comité et, le cas échéant, par la personne responsable de la protection des données au sein du Comité. La présidente ou le président peut déléguer l'examen du projet à sa vice-présidente ou à son vice-président.
3. Le projet peut être soumis à une autre procédure d'examen sur requête de la personne de la personne responsable de la protection des données au sein du

Comité et/ou de la présidente ou du président du Comité et/ou de sa vice-présidente ou de son vice-président.

10.2 Evaluation éthique d'un projet de recherche

1. Le Comité statue sur la base du formulaire de demande complété par la chercheuse ou le chercheur responsable du projet.
2. Chaque membre du Comité désigné pour statuer au sujet d'un projet de recherche peut l'approuver (avec ou sans commentaire), l'approuver sous conditions ou le refuser.
3. Un projet de recherche soumis à une procédure standard est considéré
 - comme approuvé s'il reçoit l'approbation inconditionnelle d'au moins deux tiers des membres du Comité désignés pour l'évaluer.
 - comme définitivement refusé s'il est refusé par au moins deux tiers des membres du Comité désignés pour l'évaluer.

Dans tous les autres cas, le projet est considéré comme approuvé sous conditions.

4. Un projet de recherche soumis à une procédure simplifiée est considéré comme approuvé s'il reçoit l'approbation unanime des membres du Comité qui évaluent la demande. En l'absence d'approbation unanime, le projet de recherche sera alors soumis à une procédure standard.
5. Un projet de recherche soumis à une procédure de décision présidentielle est considéré comme approuvé s'il reçoit l'approbation de la présidente ou du président du Comité ou de sa vice-présidente ou de son vice-président et, le cas échéant, de la personne responsable de la protection des données au sein du Comité.
6. Si un projet de recherche est approuvé sous conditions, il peut être réexaminé deux fois. La décision en troisième examen est définitive.
7. Si un membre du Comité approuve sous conditions ou refuse un projet de recherche, il doit accompagner sa décision d'un argumentaire afin de permettre à la chercheuse ou au chercheur responsable du projet de comprendre la décision et, le cas échéant, d'adapter le protocole de recherche pour un réexamen ultérieur par le Comité. Plusieurs membres peuvent rendre un argumentaire en commun.
8. En cas de refus d'un projet par le Comité, le droit de demande de reconsidération de la chercheuse ou du chercheur responsable du projet est exclusivement applicable dans un délai de six semaines suivant la communication de la décision, dans les trois situations suivantes :
 - a. il existe des circonstances ou des informations pertinentes pour l'examen du projet dont le Comité n'avait pas initialement connaissance ;
 - b. des irrégularités de procédure ont été commises dans le cadre de l'examen du projet par le Comité ;
 - c. il existe des preuves de préjudice ou d'examen inadéquat.

Toute demande de reconsidération doit être motivée et accompagnée des pièces pertinentes.

10.3 Décision en matière de compétence pour statuer

1. Le Research Office transmet au Comité les demandes pour lesquelles ce dernier est manifestement compétent pour statuer.
2. Si le Comité n'est manifestement pas compétent, le Research Office ne lui transmet pas la demande mais, en collaboration avec ses membres, évalue à quelle instance le projet devrait être soumis.
3. En cas de doute quant à la compétence du Comité pour statuer, le Research Office, en collaboration avec la requérante ou le requérant, soumet à la commission d'éthique cantonale compétente une demande de « clarification des compétences », puis statue au sujet de la compétence du Comité conformément à l'article 2 alinéa 4.

10.4 Modalités en matière de décisions

1. Les membres peuvent transmettre leurs décisions:
 - en complétant le formulaire d'évaluation prévu à cet effet et disponible dans la plateforme en ligne du Research Office, ou
 - lors d'une réunion en personne ou par vidéoconférence ;
 - par voie circulaire.
2. En cas de décision par voie circulaire ou via la plateforme en ligne, si un membre ne transmet pas son vote dans les délais requis, le projet de recherche sera considéré comme refusé par ce membre. Nonobstant ce qui précède, au moins deux tiers des membres pour une procédure standard, tous les membres pour une procédure simplifiée, ou encore la présidente ou le président du Comité ou sa vice-présidente ou son vice-président et, le cas échéant, la personne responsable de la protection des données au sein du Comité pour une décision présidentielle doivent voter explicitement pour que la décision de refus soit considérée comme valable.
3. Pour la prise d'une décision en réunion (procédure standard), le quorum est de cinq membres.
4. Deux ou plusieurs membres peuvent convoquer une réunion du Comité. La présidente ou le président du Comité / sa vice-présidente ou son vice-président peut convoquer une réunion du Comité lorsque les circonstances le justifient.
5. Le Comité a le droit de communiquer avec la chercheuse ou le chercheur responsable du projet au sujet de sa demande. Il peut notamment l'inviter à une réunion du Comité pour un échange de vive voix.
6. La présidente ou le président / la vice-présidente ou le vice-président du Comité signe la décision finale.

10.5 Délais

1. Le Comité rend ses décisions dans un délai de 6 semaines à partir de la remise du formulaire de demande dûment complété.
2. Si un ou plusieurs experts doivent être mandatés pour l'examen d'un projet de recherche, le délai initial est prolongé de 2 semaines.

3. Les décisions du Comité sont communiquées aux chercheuses et chercheurs responsables de projets dans les meilleurs délais.

10.6 Langue

1. La procédure se déroule en anglais et les projets doivent donc être soumis dans cette langue pour leur bonne compréhension par les membres du Comité.

Article 11. Entrée en vigueur

La présente directive est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2017 et ont été révisées le 14 septembre 2021 (version 1.4), le 15 septembre 2024 (version 1.5) ainsi que le 1^{er} janvier 2025 (version 1.6).

Au nom de la Direction de l'EPFL:

Président
Martin Vetterli

Directrice des Affaires juridique
Françoise Chardonnens