

# Statuts du Comité d'éthique de la recherche humaine de l'EPFL

LEX 1.3.4

Entrée en vigueur au 01 janvier 2017, état au 14 septembre 2021

*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 base, l'EPFL s'engage à promouvoir des normes éthiques élevées dans la recherche et à faire respecter les trois principes fondamentaux de l'éthique de la recherche: i) le respect des personnes (autonomie); ii) la bienfaisance; et iii) la justice, pour 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 l'organisation et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche humaine de l'EPFL (HREC, ci-après le Comité).

## **Article 2. Mission du Comité d'éthique de la recherche humaine de l'EPFL**

1. Le Comité est compétent pour approuver ou refuser, du point de vue de l'acceptabilité éthique, la réalisation de projets de recherche par des chercheurs de l'EPFL impliquant des êtres humains et/ou des données personnelles. Ce faisant, le Comité évalue le respect des normes éthiques et de protection des données dans les projets de recherche et veille à leur application.
2. 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.
3. Le Comité n'est pas compétent dès que la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain est compétente.
4. Dans tout autre cas, le Research Office de l'EPFL décide de la compétence du Comité de manière discrétionnaire, après consultation du Comité et dans le respect de la réglementation légale et institutionnelle.
5. Une décision dans laquelle le Comité statue sur sa compétence, autant qu'une évaluation éthique dudit Comité, ne signifient en aucun cas que le projet de recherche ne doit pas être soumis à l'approbation d'une autre institution, en

particulier en ce qui concerne les aspects scientifiques ou éthiques du projet ou si d'autres autorisations sont requises par la réglementation légale ou institutionnelle.

6. Le Comité mène des actions de sensibilisation dans l'école pour rendre les chercheurs et chercheuses attentifs à la thématique de l'éthique.

### **Article 3. Saisie du Comité**

1. Le Comité est saisi par le chercheur principal du projet de recherche. Si le chercheur principal est un étudiant, le Comité est saisi conjointement par le chercheur principal et son superviseur.
2. Le Comité fournit un formulaire standard en ligne à remplir pour la demande de décision.
3. Le demandeur soumet le formulaire de demande complet 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 aux demandeurs.

### **Article 4. Composition of the Comité**

1. Le Comité se compose de sept membres au minimum aux profils variés choisis pour leur intérêt pour les questions éthiques, leur compétence en matière de législation et de règles régissant la conformité éthique, leur probité et leur disponibilité. Le comité est composé de personnes qui reflètent les opinions du public et les avis des experts et comprend
2. Des personnes ayant des connaissances notamment dans les domaines de l'éthique, de la protection des données, du droit, de la médecine, des sciences et technologies de l'ingénieur, des sciences informatiques et de la communication, des sciences des données, des sciences sociales et humaines.
3. Les membres du personnel de l'EPFL ou d'une autre institution agissent en tant que personnes indépendantes au sein du Comité, et non en tant que représentants de leur institution.

### **Article 5. Nomination des membres**

1. Les membres du Comité sont nommés par la Direction de l'EPFL sur proposition du Président du Comité. La Direction de l'EPFL confirme la nomination par écrit.
2. Si un membre est dans l'incapacité de statuer sur un projet de recherche, le Président du Comité nomme, si besoin est, un remplaçant temporaire pour l'examen du projet de recherche en question.

### **Article 6. Organisation**

1. Le président du Comité est le vice-président associé pour la recherche. Il/elle a le droit de vote.
2. Le vice-président du comité est nommé parmi les membres du comité par le vice-président associé pour la recherche. Il/elle a le droit de vote.

3. Le comité peut faire appel à des experts internes/externes (par exemple, dans le domaine de la protection des données, de la gestion des risques). Ces experts n'ont pas le droit de vote.
4. Le Research Office fait le lien entre les demandeurs et les membres du Comité. Il reçoit notamment les demandes et communique les décisions du Comité aux demandeurs.
5. Le Comité est responsable de sa propre organisation.

#### **Article 7. Durée du mandat**

1. Le vice-président associé pour la recherche reste président du Comité tant qu'il/elle occupe cette précédente fonction.
2. Le vice-président et les membres du Comité sont nommés pour une période de trois ans et, sauf démission volontaire, leur mandat est automatiquement renouvelable deux fois pour la même durée.
3. La Direction de l'EPFL peut révoquer le mandat des membres en tout temps.
4. Les membres annoncent leur démission trois mois à l'avance.

#### **Article 8. Obligation de garder le secret**

1. Les membres du Comité, les experts externes choisis par le Comité et toutes les personnes participant à la procédure sont strictement liés 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 être perçu comme étant dans une situation de conflit d'intérêt, a l'obligation de se récuser.
2. Lorsqu'un membre se récuse, le Président du Comité nomme, si besoin est, un remplaçant pour l'examen du projet de recherche en question.

#### **Article 10. Décisions**

##### **10.1 Procédures et délais**

###### **10.1.1 Procédure standard**

1. La 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 un risque élevé pour les participants.
2. Le Comité statue dans une composition à sept membres au minimum. Sa composition doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la

demande et comprend en tout cas un examen de l'éthique et de la protection des données.

#### **10.1.2 Procédure simplifiée**

1. La 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 autorisés si elles soulèvent des questions éthiques, scientifiques ou juridiques mineures et aux sous-projets couverts par un protocole général déjà approuvé.
2. Le Comité agit avec une composition minimale de trois membres. Sa composition doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande et comprend un examen de la protection des données et de l'éthique.
3. La demande peut être soumise à la procédure standard à la demande d'un membre et/ou du (vice-) président ou s'il n'y a pas d'unanimité.

#### **10.1.3 Décision présidentielle**

1. La 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 sera examiné par le président et, le cas échéant, par le responsable de la protection des données. Le président peut déléguer l'examen au vice-président.
3. La demande peut être soumise à une autre procédure de réexamen à la demande du rapporteur de la protection des données et/ou du (vice-) président.

### **10.2 Evaluation éthique d'un projet de recherche**

1. Le Comité statue sur la base du formulaire de demande complété par le demandeur.
2. Chaque membre du Comité décide d'approuver, d'approuver sous conditions ou de refuser le projet de recherche.
3. Un projet de recherche soumis à la procédure standard est considéré comme approuvé s'il reçoit l'approbation inconditionnelle d'au moins deux tiers (cinq) des membres du comité évaluant la demande. Un projet de recherche soumis à la procédure standard est considéré comme définitivement refusé s'il est refusé par au moins deux tiers des membres du Comité. 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 inconditionnelle de trois des membres du comité qui évaluent la demande. En l'absence de consentement unanime, le projet de recherche sera soumis à l'approbation selon la procédure standard.
5. Un projet de recherche soumis à la procédure de décision présidentielle est considéré comme approuvé s'il reçoit l'approbation inconditionnelle du président ou du vice-président et, le cas échéant, du rapporteur de la protection des données.
6. Si le 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 de commentaires afin de permettre au demandeur de comprendre la décision et, le cas échéant, d'adapter le protocole de recherche. Plusieurs membres peuvent rendre des commentaires communs.

### **10.3 Décision sur la compétence**

1. Le Research Office transmet la demande au Comité dans le cas où le Comité est manifestement compétent.
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 sur la compétence du Comité, le Research Office, en collaboration avec le requérant, soumet une demande pour la clarification de la juridiction à la commission d'éthique cantonale compétente et décide alors de la compétence du Comité conformément à l'article 2 alinéa 4.

### **10.4 Modalités**

1. Les membres peuvent prendre une décision:
  - en remplissant le formulaire d'évaluation dans la plate-forme en ligne, ou
  - lors d'une réunion des membres, en personne ou par télécommunication.
2. En cas de décision par voie de circulation, 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 (cinq) des membres (pour une procédure standard), trois membres (pour une procédure simplifiée), ou le président ou le vice-président et, le cas échéant, le rapporteur de la protection des données (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. Le président du Comité ou le vice-président peut convoquer une réunion du Comité lorsque les circonstances le justifient.
5. Le Comité a le droit de communiquer avec le demandeur au sujet de sa demande. Il peut notamment inviter le demandeur à une réunion du Comité pour s'entretenir avec lui.
6. Le président ou le vice-président du Comité signe la décision finale.

### **10.5 Délais**

1. Le Comité rend une décision en premier examen dans un délai de 6 semaines à partir de la remise du formulaire de demande complet. Pour chaque réexamen ultérieur, le délai est de 2 semaines.
2. Si un ou plusieurs experts doivent être nommés pour l'examen du projet de recherche, le délai initial est allongé de deux semaines.

3. Les décisions du Comité sont communiquées aux demandeurs 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 la bonne compréhension du Comité.
2. Les documents (notice d'information, formulaire de consentement ou autres documents) destinés aux participants des projets de recherche doivent cependant être produits également dans la langue des participants.

### **Article 11. Entrée en vigueur**

Les présents statuts entrés en vigueur le 1er janvier 2017 et ont été révisés le 14 septembre 2021 (version 1.4).

Au nom de la Direction de l'EPFL:

Président  
Martin Vetterli

Directrice des Affaires juridique  
Françoise Chardonnens