

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

### Article 1. Objet

1. Dans le cadre de ses missions de base, l'EPFL s'engage pour la défense des trois principes fondamentaux de l'éthique de la recherche : i) respect de la personne, ii) bienfaisance et iii) justice et droits humains en matière de recherche de façon à assurer la protection des participant-e-s à des travaux de recherche ou des enquêtes ainsi qu'une recherche de qualité.
2. Le présent règlement a pour but de décrire l'organisation et la fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche humaine de l'EPFL (ci-après le Comité).

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

1. Le Comité d'éthique de la recherche humaine de l'EPFL (HREC, en anglais : EPFL Human Research Ethics Committee) est compétent pour approuver ou refuser, sur le plan de la conformité éthique, la conduite d'un projet de recherche impliquant des êtres humains. Le Comité intervient dès que l'approbation d'un projet par l'EPFL au niveau institutionnel est nécessaire ; il se réserve en outre le droit d'examiner et de commenter tout autre projet de recherche de l'EPFL. Le Comité d'éthique se réserve aussi le droit de donner, outre son avis concernant la conformité éthique d'un projet, des commentaires concernant l'éthique telle qu'elle se rapporte au projet au sens plus large que celui de la conformité.
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, LPTTh, 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 doive 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 modèle de formulaire de demande de décision.
3. Le demandeur soumet le formulaire de demande complet au Research Office par courrier électronique (à l'adresse [research@epfl.ch](mailto:research@epfl.ch)). 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 du 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. Il se compose de personnes reflétant l'opinion du public et celle d'experts. Il comporte au moins :
  - le Président de la Commission de la recherche de l'EPFL,
  - des personnes disposant de connaissances, notamment, en droit, éthique, médecine, sciences et technique de l'ingénieurs, informatique, systèmes de communications, data sciences, sciences humaines et sociales et/ou protection de données.
2. Les membres collaborateurs de l'EPFL ou d'une autre institution agissent à titre individuel 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 Président de la Commission de la recherche de l'EPFL. Il a le droit de vote.
2. Le Comité peut faire appel à des experts externes. Ces derniers n'ont toutefois pas le droit de vote.
3. 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.
4. Au surplus, le Comité s'organise lui-même.

### **Article 7. Durée du mandat**

1. Les membres du Comité sont nommés pour 3 ans et, sauf démission, leur mandat est renouvelable automatiquement deux fois pour la même durée.
2. La Direction de l'EPFL peut révoquer le mandat des membres en tout temps.
3. Le Président de la Commission de la recherche de l'EPFL reste président du Comité tant qu'il occupe cette première fonction.

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 ordinaire**

1. La procédure ordinaire s'applique à tous les projets de recherche impliquant des êtres humains, non soumis à la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LHR).
2. Le Comité statue dans une composition à sept membres au minimum. Sa composition doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.

#### **10.1.2 Procédure simplifiée**

1. La procédure simplifiée s'applique à tous les projets de recherche impliquant des êtres humains à risque faible.
2. Un projet de recherche est estimé à risque faible si la probabilité et l'ampleur des désavantages, détriments et/ou dommages éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant associé au projet.
3. Le Comité statue dans une composition à cinq membres. Sa composition doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.
4. Le dossier est renvoyé en procédure ordinaire sur demande d'un membre ou s'il n'y a pas d'unanimité.

#### **10.1.3 Procédure d'avenant**

1. La procédure d'avenant s'applique aux projets de recherche déjà autorisés et impliquant des êtres humains auxquels il est souhaité apporter des modifications importantes, lesquelles modifications ne soulèvent toutefois pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique.
2. Le Comité statue dans ce cas dans une composition à trois membres. Cette composition doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.
3. Le dossier est renvoyé en procédure ordinaire ou simplifiée sur demande d'un membre du Comité ou s'il n'y a pas d'unanimité.

### **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 est approuvé en procédure ordinaire s'il recueille l'approbation inconditionnelle d'au moins les deux tiers de ses membres évaluant la demande. Un projet de recherche est définitivement rejeté en procédure ordinaire s'il est refusé par au moins les deux tiers de ses membres. Dans les autres cas, le projet est approuvé sous conditions.
4. Un projet de recherche est approuvé en procédure simplifiée ou d'avenant s'il recueille l'approbation inconditionnelle de tous les membres du comité évaluant la demande. A défaut d'une telle unanimité, il est soumis pour approbation en procédure ordinaire
5. Si le projet de recherche est approuvé sous conditions, il peut être réexaminé deux fois. La décision en troisième examen est définitive.
6. 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 :
  - par voie de circulation 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 communique pas son vote dans les délais, le projet de recherche est réputé refusé par ce membre. Nonobstant ce qui précède, au moins les deux tiers (procédure ordinaire), trois (procédure simplifiée) ou deux (procédure d'avenant) membres doivent explicitement voter pour qu'une décision de refus soit valide.
3. Pour la prise d'une décision en réunion (procédure ordinaire), le quorum est de cinq membres.
4. Deux membres ou plus peuvent convoquer une réunion du Comité. Le Président du Comité ou le chef de service du Research Office peuvent convoquer une réunion du Comité lorsque les circonstances le justifient.
5. Le Vice-président pour la recherche et le Délégué à la recherche sont invités à participer à la réunion annuelle du Comité.
6. 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.
7. Le 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 entrent en vigueur dès leur approbation par la Direction de l'EPFL (13 avril 2018).

Au nom de la Direction de l'EPFL :

Martin Vetterli  
Président

Susan Killias  
General Counsel