

Statuts du Comité d'éthique de l'expérimentation animale de l'EPFL

Préambule

Article 1. Objet

1. Dans le cadre de ses missions de base, l'EPFL s'engage au respect des principes éthiques en matière d'expériences utilisant des animaux, réalisées tant en Suisse qu'à l'étranger et promeut une expérimentation animale responsable, éthique, et prenant pleinement en compte le bien-être des animaux.
2. Le présent règlement a pour but de décrire l'organisation et le fonctionnement du Comité d'éthique de l'expérimentation animale de l'EPFL (ci-après le Comité).

Titre I : Missions du Comité d'éthique de l'expérimentation animale de l'EPFL

Article 2. Missions du Comité d'éthique de l'expérimentation animale de l'EPFL

1. Le Comité d'éthique de l'expérimentation animale de l'EPFL (AREC, en anglais : EPFL Animal Research Ethics Committee) est compétent pour approuver ou refuser, sur le plan de la conformité éthique, la conduite d'un projet de recherche utilisant des animaux et réalisé à l'étranger.
2. Par projet de recherche utilisant des animaux, il est entendu tout projet mené par un chercheur de l'EPFL ou par des tiers dans le cadre d'une collaboration avec l'EPFL. On entend par « collaboration » le fait qu'il existe un accord aux termes duquel il est prévu que les chercheurs de l'EPFL aient un statut d'auteur ou de co-auteur dans une éventuelle publication basée sur cette collaboration.
3. Les projets de recherche utilisant des animaux réalisés en Suisse sont autorisés et contrôlés par les autorités cantonales et fédérales compétentes et par la commission cantonale pour les expériences sur les animaux du canton concerné. Le comité AREC n'intervient pas dans l'approbation et le contrôle de ces projets.
4. Les projets de recherche utilisant des animaux réalisés à l'étranger sont soumis à approbation éthique par le comité AREC, dans les cas définis par le présent règlement. Pour évaluer la conformité éthique, le comité se fonde notamment sur :
 - les principes édictés par la feu Conférence des Recteurs des Universités (CRUS) en matière d'expérimentation animale ;
 - les « principes d'éthique et directives pour l'expérimentation animale » établis conjointement par l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et l'Académie Suisse des Sciences Naturelles (SCNAT).

Titre II : Composition et modalités de désignation

Article 3. Composition du Comité

1. Le Comité se compose de sept membres au minimum aux profils variés choisis pour leur intérêt pour les questions éthiques liées à l'expérimentation animale, 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 Directeur de l'Expérimentation Animale (DEA) de l'EPFL ;
 - le Délégué à la Protection des Animaux (AWO, en anglais : Animal Welfare Officer) de l'EPFL ;
 - le représentant de l'EPFL au sein de la commission cantonale vaudoise pour les expériences sur les animaux ;
 - des personnes de l'EPFL ou d'une autre institution disposant de connaissances, notamment, en droit, éthique, sciences de la vie, médecine humaine ou vétérinaire, sciences et technique de l'ingénieurs, sciences humaines et sociales.
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 4. Nomination des membres

1. Les membres du Comité sont nommés par la Direction de l'EPFL sur proposition du Président du Comité, à savoir le Directeur de l'Expérimentation Animale de l'EPFL. 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 5. 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, sauf exceptions ci-dessous.
2. Le Directeur de l'Expérimentation Animale de l'EPFL reste président du Comité tant qu'il occupe cette première fonction.
3. Le Délégué à la Protection des Animaux de l'EPFL reste membre du comité tant qu'il occupe cette première fonction.
4. Le représentant de l'EPFL au sein de la commission cantonale vaudoise pour les expériences sur les animaux reste membre du comité tant qu'il occupe cette première fonction.
5. Les membres annoncent leur démission trois mois à l'avance.
6. La Direction de l'EPFL peut révoquer le mandat des membres en tout temps, sans justification.

Article 6. 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 7. Récusation

1. Tout membre du Comité :
 - personnellement impliqué ou dont un collaborateur 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 collaborateur 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.

Titre III : Fonctionnement

Article 8. Saisie du Comité

1. Le Comité est saisi par le chercheur principal de l'EPFL 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 chercheur principal soumet au Comité tout projet de recherche impliquant des animaux lors d'expériences à l'étranger, que ces expériences soient menées par lui-même ou par des tiers dans le cadre d'une collaboration.
3. Le Comité fournit un formulaire de demande de décision.
4. Le demandeur soumet le formulaire de demande complet au Centre de PhénoGénomique (CPG) par courrier électronique à l'adresse arec@epfl.ch. Le Comité est saisi à réception du formulaire de demande complet par le CPG.
5. Les formulaires de demande incomplets sont retournés aux demandeurs.

Article 9. Organisation

1. Les décisions du comité sont prises par vote à la simple majorité. En cas d'un vote sans

- majorité, c'est le président du comité qui tranche.
2. Le président du Comité est le Directeur de l'Expérimentation Animale de l'EPFL. Il a le droit de vote.
 3. Le Comité peut faire appel à des experts externes. Ces derniers n'ont toutefois pas le droit de vote.
 4. Le Centre de PhénoGénomique, par l'intermédiaire du Délégué à la Protection des Animaux, 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. Au surplus, le Comité s'organise lui-même.

Article 10. Décisions

10.1 Procédures et délais

1. En fonction de la nature du projet (lieu d'exécution, espèces, degré de sévérité) impliquant des animaux lors d'expériences à l'étranger, une procédure simplifiée, une procédure ordinaire ou une procédure d'avenant sera suivie.

10.1.1 Procédure simplifiée

1. La procédure simplifiée s'applique à tous les projets de recherche exécutés dans les pays où les conditions de l'expérimentation animale et le jugement éthique sont équivalents à ceux pratiqués en Suisse, à l'exception des projets en degré de gravité 3 ou impliquant des primates non humains ou des espèces menacées d'extinction.
2. Le Comité définit la liste des pays pour lesquels la procédure simplifiée s'applique. Cette liste est susceptible d'être révisée en tout temps.
3. Le Comité définit la liste des espèces menacées d'extinction en référence à l'annexe 1 de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES: <https://www.cites.org/fra>).
4. Le Délégué à la Protection des Animaux de l'EPFL et le représentant de l'EPFL au sein de la commission cantonale vaudoise pour les expériences sur les animaux vérifient que le projet répond aux critères établis pour la procédure simplifiée.
 - a. Si le projet répond aux critères de la procédure simplifiée, il peut être réalisé à condition que toutes les autorisations nécessaires soient obtenues dans le pays où l'expérimentation animale sera réalisée. Des copies des autorisations doivent être fournies à l'EPFL/CPG.
 - b. Si le projet ne répond pas aux critères de la procédure simplifiée, il est soumis à une procédure ordinaire.

10.1.2 Procédure ordinaire

1. La procédure ordinaire s'applique à:
 - a. tous les projets de recherche de degré 3 réalisés dans tout pays autre que la Suisse ;
 - b. tous les projets impliquant des primates non humains ou des espèces menacées d'extinction réalisés dans tout pays autre que la Suisse;
 - c. tous les projets de recherche impliquant l'utilisation d'animaux (au sens de la Loi

Fédérale sur la Protection des Animaux) réalisés dans un pays tiers ne faisant pas partie de la liste des pays établie par le Comité pour lesquels la procédure simplifiée s'applique.

2. Le Comité statue dans une composition à sept membres au minimum. Sa composition doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.

10.1.3 Procédure d'avenant

1. La procédure d'avenant s'applique aux projets de recherche déjà autorisés auxquels il est souhaité apporter des modifications, lesquelles modifications ne soulèvent toutefois pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique.
2. Si l'avenant concerne un projet répondant aux critères établis pour la procédure simplifiée, le Délégué à la Protection des Animaux de l'EPFL et le représentant de l'EPFL au sein de la commission cantonale vaudoise statuent.
3. Si l'avenant concerne un projet évalué selon la procédure ordinaire, le Comité statue dans ce cas dans une composition à trois membres, dans laquelle siège obligatoirement le Délégué à la Protection des Animaux de l'EPFL. Cette composition doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.
4. Le dossier est renvoyé en procédure ordinaire 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 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 suite à des précisions données par le requérant. 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 Centre de PhénoGénomique, par l'intermédiaire du Délégué à la Protection des Animaux, transmet la demande au Comité dans le cas où le Comité est manifestement compétent.
2. Si le Comité n'est manifestement pas compétent, le Centre de PhénoGénomique ne lui

transmet pas la demande mais, en collaboration avec les membres de l'AREC, évalue à quelle instance le projet devrait être soumis.

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) 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 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 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 finales 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.

10.7 Titre IV : Entrée en vigueur et révision

Article 11. Entrée en vigueur

Les présents statuts entrent en vigueur dès leur approbation par la Direction de l'EPFL (le 29 janvier 2019).

Article 12. Révision

Les présents statuts pourront faire l'objet d'une révision sur proposition des membres du Comité ou du Président du Comité. Ils seront soumis à l'approbation de la Direction de l'EPFL.

Au nom de la Direction de l'EPFL :

Ecublens le 29 janvier 2019 (version 1.0)

Martin Vetterli

Président

Susan Killias

General Counsel