



Règlement du 20 mai 2014 sur le fonctionnement interne de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud

LA COMMISSION D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE SUR L'ÊTRE HUMAIN DU CANTON DE VAUD

Vu la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Vu l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Vu l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH)

Vu l'ordonnance du 20 septembre 2013 d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH)

Vu la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP)

Arrête son règlement interne

Chapitre I Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹Le présent règlement a pour but de décrire l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain (ci-après la commission).

Art. 2 Mission

¹La commission vérifie, dans le cadre des compétences qui lui sont attribuées par la législation fédérale et cantonale, si les projets de recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain ainsi que leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques requises par la LRH et ses ordonnances. Elle vérifie notamment si la protection des personnes concernées est assurée.

²Elle prend des décisions sur les projets qui sont réalisés dans le canton et peut, si un autre canton la désigne comme commission compétente, rendre des décisions pour les projets dans ce canton.

³Elle peut conseiller les chercheurs sur les questions éthiques et prendre position, à leur demande, sur des projets non soumis à la LRH.

Art. 3 Formation

¹Les membres doivent, au début de leur activité, suivre une formation concernant les tâches de la commission d'éthique de la recherche et les principes en matière d'évaluation de projets de recherche. Ils veillent à se perfectionner régulièrement.

Art. 4 Indépendance

¹La commission accomplit les tâches qui lui incombent de manière indépendante, sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance.

²La commission tient un registre des intérêts qui lient ses membres, accessible au public.

Art. 5 Surveillance

¹Le Service de la santé publique (ci-après le SSP) est en charge de la surveillance de la commission.

Art. 6 Documentation et archives

¹La commission archive les documents relatifs aux projets de recherches, les procès-verbaux de séances et sa correspondance pendant 10 ans à dater de la fin ou de l'arrêt d'un projet de recherche.

²L'autorité de surveillance peut consulter ces documents.

Chapitre II Organisation

Art. 7 Organisation

¹La Commission est dirigée par le président secondé par un à deux vice-présidents. Elle compte 30 à 40 membres.

²Elle s'organise en sous-commissions, présidées par le président ou les vice-présidents, qui se réunissent en séance plénière au moins une fois par mois pour les évaluations en procédure ordinaire.

³Des séances en composition réduite ont lieu pour les évaluations en procédure simplifiée.

⁴Le secrétariat scientifique seconde le président et les vice-présidents dans l'organisation du travail de la Commission.

Art. 8 Composition

¹La Commission comprend au minimum des personnes disposant de connaissances en médecine, psychologie, soins, pharmacie ou médecine pharmaceutique, biologie, biostatistique, éthique, droit et protection des données. Il est veillé à la représentation équitable des sexes et des groupes professionnels.

²La commission peut faire appel à des experts externes.

Art. 9 Désignation

¹Le département en charge de la santé (ci-après le département) désigne la commission, son président et ses membres. Ceux-ci sont proposés par la commission en tenant compte des exigences de l'Org LRH.

Art. 10 Durée des mandats

¹Les mandats sont de deux ans, renouvelables sous réserve de l'accord du département.

²Les membres annoncent leur démission trois mois à l'avance.

Chapitre III Fonctionnement

Art. 11 Convocation

¹Les membres sont convoqués au plus tard 7 jours avant la séance. La convocation est accompagnée du procès-verbal de la séance précédente, de l'ordre du jour et d'autres documents nécessaires à la séance. Le procès-verbal est adopté par voie de circulation dans les jours qui suivent la séance.

Art. 12 Procédures et délais

¹Les procédures d'autorisation sont menées conformément à l'OCLin et à l'ORH, dans les délais indiqués par celles-ci.

²Les décisions sont prises en procédure ordinaire en composition à 7 membres au minimum, en procédure simplifiée en composition à 3 membres ou par décision présidentielle conformément aux art. 5 et ss Org LRH.

³Les décisions sont communiquées aux requérants.

Art. 13 Obligation de secret

¹Les membres de la commission sont liés par le secret de fonction.

Art. 14 Récusation

¹Les membres de la commission se récuse quand :

- ils prennent part à une recherche ou y ont un intérêt personnel ;
- quand des personnes à qui ils sont habilités à donner des instructions ou à en recevoir ou à qui ils sont personnellement liés participent au projet de recherche ;
- quand ils sont impliqués dans le projet pour toute autre raison.

²Dans ces cas, ils ne peuvent pas participer aux délibérations et à la prise de décision sur le projet de recherche.

Art. 15 Mesures

¹Si la santé et la sécurité des personnes concernées sont compromises, la commission peut révoquer ou suspendre l'autorisation d'un projet de recherche ou subordonner la poursuite du projet à des conditions.

Art. 16 Finances

¹La commission perçoit des émoluments dont le tarif approuvé par le département.

²Le département assure la part de financement qui n'est pas couverte par les émoluments.

Art. 17 Rapport annuel

¹La commission rend un rapport d'activité annuel à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et au SSP.

²En sus des informations destinées à l'OFSP, le rapport à l'attention du SSP comprend :

- la liste des membres avec leur fonction professionnelle et leurs compétences spécifiques au sein de la commission ;
- le registre des intérêts qui lient les membres ;
- le compte-rendu des formations initiales et perfectionnements suivis ;
- les comptes et le budget.

Art. 18 Voies de droit

¹Les décisions de la commission sont susceptibles de recours auprès de la Cour de droit administratif et public du tribunal cantonal.

Chapitre IV Dispositions finales

Art. 19 Approbation

¹Le présent règlement, ainsi que toute modification ultérieure, est soumis pour approbation au département en charge de la santé.

Art. 20 Abrogation

¹Le règlement du 20 mai 2009 de la commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain est abrogé.

Art. 21 Publication

¹Le présent règlement est public.

Art. 22 Entrée en vigueur

¹Le présent règlement a été approuvé par le département le 26 mai 2014.

²Il entre en vigueur avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2014.

³Il sera revu lors de l'adoption du règlement cantonal sur la commission d'éthique.