



Règlement du 21 janvier 2019 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 ; RS 810.30)

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 ; RS 810.305)

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 ; RS 810.301)

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 ; RS 810.308)

Vu la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP ; BLV 800.01)

Vu la loi du 11 février 1970 sur l'organisation du Conseil d'Etat (LOCE ; BLV 172.115)

Vu l'arrêté du 19 octobre 1977 sur les Commissions (AComm ; BLV 172.115.5)

Arrête son règlement interne

Chapitre I Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ Le 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

¹ La 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.

² Elle 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.

³ Elle 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

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

Art. 4 Indépendance

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

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

Art. 5 Surveillance

¹ La Direction générale de la santé (ci-après : la DGS) est en charge de la surveillance de la Commission.

Art. 6 Documentation et archives

¹ La Commission archive les documents relatifs aux projets de recherches, les procès-verbaux de séances et sa correspondance aussi longtemps qu'exigé par la législation applicable, mais au moins pendant 10 ans à dater de la fin ou de l'arrêt d'un projet de recherche.

² L'autorité de surveillance peut consulter ces documents.

Chapitre II Organisation

Art. 7 Organisation

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

² Elle 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.

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

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

Art. 8 Composition

¹ La Commission comprend au minimum des médecins, des psychologues, des infirmiers, des pharmaciens ou des pharmacologues, des biologistes, des spécialistes en biostatistique, des éthiciens, des juristes, des représentants des patients et des spécialistes en protection des données. Il est veillé à la représentation des sexes, des groupes professionnels et des patients.

² La Commission peut faire appel à des experts externes.

Art. 9 Désignation

¹ Le 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

¹ Les mandats sont de cinq ans, renouvelables sous réserve de l'accord du Département.

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

Chapitre III Fonctionnement

Art. 11 Convocation

¹ Les 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

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

² Les 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 articles 5 et ss Org LRH.

³ Les décisions sont communiquées aux requérants.

Art. 13 Obligation de secret

¹ Les membres de la Commission et du secrétariat sont liés par le secret de fonction.

Art. 14 Récusation

¹ Les 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.

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

Art. 15 Mesures

¹ Si 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

¹ La Commission perçoit des émoluments dont le tarif est approuvé par le Département.

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

Art. 17 Rapport annuel

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

² En sus des informations destinées à l'OFSP, le rapport à l'attention de la DGS 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

¹ Les 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 Abrogation

¹ Le règlement interne du 20 mai 2014 de la commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain est abrogé.

Art. 20 Publication

¹ Le présent règlement est public.

Art. 21 Entrée en vigueur

¹ Le présent règlement a été approuvé par le Département le 2 mai 2019.

² Il entre en vigueur immédiatement lors de son approbation.

Le chef du département

Pierre-Yves Maillard

