

Règlement de la Direction

Règlement No 1.9.

**Commission d'éthique de la recherche de
l'Université de Lausanne (CER-UNIL)**

Préambule

L'Université de Lausanne institue une Commission universitaire d'éthique de la recherche (ci-après : CER-UNIL). Elle fonctionne selon les principes d'éthique et de déontologie contenus dans les directives de la Direction de l'Université et agit en complément de la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CER-VD) pour ce qui est de l'évaluation des projets de recherches avec des participants humains ne relevant pas des domaines de compétences de la CER-VD.

Le présent règlement fixe les missions ainsi que le fonctionnement de la CER-UNIL.

Chapitre 1 : Dispositions générales

Article 1er : Missions

¹ La Commission universitaire d'éthique de la recherche intervient dans le cadre de projets de recherche menés à l'Université de Lausanne (UNIL) pour lesquels une attestation de conformité éthique institutionnelle est requise. Elle est sollicitée lorsque l'objet de recherche comprend des êtres humains et que ce dernier ne relève pas de la compétence de la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CER-VD).

² L'attestation de conformité éthique consiste en un document délivré au chercheur* (ci-après : le demandeur), assurant que son projet a été soumis à la CER-UNIL ou à l'une des commissions interdisciplinaires d'éthique de l'UNIL, qui a vérifié avant que ne débute le projet de recherche, que les principes éthiques fondamentaux sont respectés. Ces principes sont les suivants : respect de la personne, des normes de la recherche et de l'intégrité scientifiques, de la confidentialité, de l'équité et de l'évaluation des risques, afin que tout préjudice soit évité. Un projet de recherche ayant déjà obtenu une approbation éthique ne nécessite pas une nouvelle soumission à la CER-UNIL.

³ La CER-UNIL a pour missions :

- 1) d'énoncer les principes et règles éthiques applicables aux recherches avec des participants humains qui n'entrent pas dans le champ d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30) ;

* la désignation s'applique indifféremment aux femmes et aux hommes.

- 2) d'organiser des formations en vue de répondre aux standards éthiques en matière de recherche, notamment par le biais de conseils, d'ateliers ou de formations continues. Elle contribue, en collaboration avec les facultés, à la mise sur pied d'une formation à l'intégrité scientifique et à la déontologie de la recherche sous l'égide de la Direction de l'UNIL ;
- 3) de répondre aux questions éthiques, qui lui seraient soumises, relatives à la recherche menée au sein de l'UNIL ou en collaboration avec l'UNIL ;
- 4) de favoriser le développement de la recherche académique sur les critères d'évaluation éthique ;
- 5) d'évaluer, à la demande des membres de la communauté universitaire, le respect des standards éthiques dans les projets de recherche et de veiller à leur application ;
- 6) de délivrer les attestations de conformité éthique prévues à l'article 1 alinéa 2 pour des projets de recherche non soumis à la LRH, à l'exclusion des travaux effectués sous la supervision d'un enseignant (bachelors) ou d'un directeur de mémoire (master) ou de thèse (doctorat);
- 7) de déléguer à des commissions interdisciplinaires, constituées au sein des facultés, la compétence d'évaluer certains travaux non soumis à la LRH et d'émettre les attestations de conformité éthique prévues à l'article 1 alinéa 2. Sont concernés les travaux effectués sous la supervision d'un enseignant (bachelors) ou d'un directeur de mémoire (master) ou de thèse (doctorat), ainsi que tout projet de recherche que le Bureau de la CER-UNIL aura préalablement considéré comme relevant de la compétence desdites commissions, d'entente avec celles-ci ;
- 8) de déléguer au besoin, certaines de ses missions à des entités reconnues par la Direction de l'UNIL.

Chapitre 2 : Organisation de la CER-UNIL

Article 2 : Composition de la CER-UNIL

¹ Les membres de la CER-UNIL sont nommés par la Direction de l'UNIL sur proposition du vice-recteur recherche.

² Le Président de la CER-UNIL est désigné par la Direction de l'UNIL.

³ La CER-UNIL est composée au minimum :

- a) d'un Président, membre du corps enseignant (professeur ou MER). Un membre de la Direction de l'UNIL ne peut pas exercer cette fonction ;
- b) d'un secrétaire ;
- c) d'un coordinateur formé en éthique ;
- d) de sept membres du corps enseignant (professeurs ou MER), chacun représentant une des facultés de l'UNIL ;
- e) d'un éthicien ;
- f) d'un juriste ;
- g) d'un spécialiste en protection des données ;

- h) d'un membre de la CER-VD ;
- i) de trois personnes externes à l'UNIL.

⁴ Un même membre peut satisfaire à plusieurs des fonctions énumérées ci-dessus.

⁵ Des suppléants peuvent être désignés.

⁶ La CER-UNIL peut faire appel en tout temps à des experts internes ou externes à l'UNIL à titre consultatif. Elle se réunit en séance plénière autant de fois que les projets de recherche lui sont transmis conformément aux articles 8 et 9.

⁷ Les membres de la CER-UNIL sont nommés pour des mandats de quatre ans, renouvelables deux fois. En cas de démission ou d'incapacité, une nouvelle nomination par la Direction de l'UNIL a lieu.

Article 3 : Groupe d'experts

¹ Pour l'évaluation des projets visés à l'article 1 alinéa 3 chiffre 6, le Président de la CER-UNIL désigne, en fonction des domaines concernés, deux experts dont l'un est externe au domaine concerné qu'il soit membre de la CER-UNIL au sens de l'article 2 ou non. Ce groupe peut être élargi à des experts supplémentaires dans la situation de l'article 8 alinéa 3. Ils sont désignés par le Président.

² Le groupe d'experts, dont le Président fait partie, est chargé d'évaluer le projet de recherche soumis. Il peut réexaminer un projet soumis à conditions au sens de l'article 9 alinéa 2. Il se réunit autant de fois qu'il est sollicité pour délibérer sur un projet soumis à la CER-UNIL. Ses attributions sont mentionnées à l'article 8 alinéa 2.

³ Les membres de la CER-UNIL et les experts internes et externes qui se trouvent dans une situation de conflit d'intérêt, ou qui pourraient être perçus comme telle, s'abstiennent de participer à la procédure d'évaluation des projets de recherche concernés.

Article 4 : Bureau de la CER-UNIL

¹ La CER-UNIL dispose d'un bureau (ci-après : le Bureau). Il est composé du Président de la CER-UNIL, d'un coordinateur et d'un secrétaire.

² Le Bureau de la CER-UNIL a notamment pour tâche, outre celles qui lui sont dévolues à l'art. 8 al. 1, de :

- a) coordonner la réception des demandes destinées à la CER-UNIL selon les modalités prévues à l'art. 8 al. 1 ;
- b) émettre les attestations sur ordre du Président, y compris celles nécessitant une co-signature de la Direction de l'UNIL ;
- c) revoir les modifications mineures mentionnées à l'art. 9 al. 3 ;
- d) fixer au demandeur un délai afin qu'il adapte son projet selon l'art. 9 al. 2.

³ Le Bureau de la CER-UNIL organise les séances plénières au moins une fois par an pour :

- e) coordonner ses actions et permettre aux membres d'échanger leurs expériences,
- f) favoriser la mise en place d'une formation continue de ses membres en matière d'éthique,

g) coordonner les aspects enseignement et recherche.

Article 5 : Commissions interdisciplinaires

¹ Les commissions interdisciplinaires constituées au sein des facultés pour traiter de l'évaluation éthique des travaux effectués sous supervision et d'autres travaux visés à l'article 1 alinéa 3 chiffre 7 peuvent :

- a) délivrer des attestations de conformité éthique au sens de l'art. 1 al. 2 ;
- b) délivrer ces attestations sous conditions telles que fixée à l'art. 4 al. 2 let. d) ;
- c) refuser de délivrer celles-ci ;
- d) ne pas entrer en matière sur la demande déposée si d'emblée le projet ne respecte pas les principes éthiques ;
- e) soumettre à la Direction de l'UNIL, par l'intermédiaire du Bureau de la CER-UNIL, et si elles l'estiment opportun, tout projet pour lequel la procédure de validation d'une demande s'avère complexe.

² Les facultés informent la Direction de l'UNIL de la composition et du fonctionnement de leurs commissions interdisciplinaires.

³ Les membres des commissions interdisciplinaires qui se trouvent dans une situation de conflit d'intérêt, ou qui pourrait être perçue comme telle, s'abstiennent de participer à la procédure d'évaluation des projets de recherche concernés.

Chapitre 3 : Fonctionnement de la CER-UNIL

Article 6 : Dépôt des demandes

¹ Tout projet, qui requiert une attestation de conformité éthique, est déposé auprès du décanat de la Faculté correspondante.

² Le décanat de la Faculté correspondante transmet les demandes au Bureau de la CER-UNIL à l'exception des travaux visés à l'article 1 alinéa 3 chiffre 7, qui sont transmis à une commission interdisciplinaire d'entente avec le Bureau de la CER-UNIL.

³ Si un projet de recherche de l'Université est mené en partenariat avec une autre institution, la CER-UNIL veille à ce que l'ensemble du projet réponde aux principes éthiques énoncés dans le présent règlement.

⁴ Le dépôt se fait via un formulaire en ligne pour l'évaluation éthique des projets.

Article 7 : Formulaire pour l'évaluation éthique

¹ Le Bureau de la CER-UNIL met en ligne les formulaires électroniques requis pour l'évaluation éthique des projets visés à l'article 6 alinéa 4. Ceux-ci sont adaptés aux domaines concernés.

² Dans les cas où un organe de financement externe fournit ses propres formulaires pour l'évaluation éthique des projets qui lui sont soumis, le demandeur peut soumettre ces formulaires.

³ Le cas échéant, les documents pertinents accompagnant la demande, tels que la notice d'information aux participants et le formulaire de consentement éclairé, font partie intégrante de la demande.

Article 8 : Traitement des demandes par la CER-UNIL

¹ A la réception d'une demande, le Bureau de la CER-UNIL peut alternativement :

- a) renvoyer le projet de recherche à la CER-VD comme objet de la compétence de cette dernière;
- b) renvoyer le projet de recherche à une commission interdisciplinaire conformément à l'article 6 alinéa 2 ;
- c) lancer la procédure de validation du projet de recherche auprès du groupe d'experts formé conformément à l'article 3 ;
- d) refuser de délivrer l'attestation de conformité ou ne pas entrer en matière si d'emblée le projet ne respecte pas les principes éthiques.

² Le groupe d'experts peut, via le Bureau de la CER-UNIL :

- a) solliciter par écrit des précisions au demandeur ;
- b) organiser des rencontres avec le demandeur afin de préciser certains points ;
- c) solliciter l'intervention d'experts ou de membres supplémentaires ;
- d) réunir une séance plénière de la CER-UNIL afin d'examiner la demande soumise si celle-ci est de nature complexe.

³ Le groupe d'experts de la CER-UNIL délibère sur le dossier soumis. Si les avis ne sont pas unanimes, deux experts supplémentaires au moins sont désignés par le Président et inclus dans le groupe. La décision est prise à la majorité. En cas d'égalité des voix, celle du Président est prépondérante.

⁴ A l'issue des délibérations, le Président transmet la demande au Bureau de la CER-UNIL qui procédera, en vertu des attributions qui lui sont conférées aux articles 4 et 8 alinéa 1.

Article 9 : Validation par la CER-UNIL des demandes soumises

¹ Si le projet soumis à la CER-UNIL respecte les principes éthiques, le Président de la CER-UNIL fait délivrer un original de l'attestation de conformité éthique directement au demandeur via le Bureau de la CER-UNIL. Une copie de l'attestation est transmise au décanat de la Faculté concernée et une autre est stockée sur un serveur UNIL.

² Si le projet nécessite des adaptations autres que celles visées à l'alinéa 3, pour se conformer aux principes éthiques, le Bureau de la CER-UNIL fixe au demandeur un délai pour procéder aux adaptations du projet. Le demandeur a le droit d'être entendu avant que le projet de recherche ne soit réexaminé. Les modifications seront réexaminées :

- a) soit par le groupe d'experts,
- b) soit par la CER-UNIL en séance plénière lorsque la complexité de la demande le requiert.

³ Les modifications mineures peuvent être revues par le Bureau à la demande du Président.

⁴ Si le projet de recherche le nécessite, le Bureau de la CER-UNIL transmet la demande et/ou l'attestation de conformité éthique à la Direction de l'UNIL pour co-signature.

Article 10 : Révocation et suspension des validations

¹ Si la santé ou la sécurité des participants ou des personnes menant la recherche sont compromises au cours d'un projet pour lequel une attestation de conformité éthique a été délivrée, le responsable du projet de recherche est tenu d'en informer le Président de la CER-UNIL dès qu'il en a connaissance.

² Le Bureau de la CER-UNIL peut décider de révoquer l'attestation de conformité éthique délivrée au projet de recherche ou subordonner la poursuite de celui-ci à certaines conditions en suspendant les effets de ladite attestation.

Article 11: Obligation de garder le secret

Les membres de la CER-UNIL, le groupe d'experts, les experts internes et externes, les membres des commissions interdisciplinaires, ainsi que toute personne participant à la procédure d'évaluation sont tenus de garder le secret sur les projets de recherche qui leur sont soumis. Cette obligation perdure après la fin de leur mandat.

Article 12 : Coûts de fonctionnement et rapport d'activité

¹ La Direction de l'UNIL met à la disposition de la CER-UNIL et de son Bureau les infrastructures et les moyens techniques nécessaires à son fonctionnement.

² La Direction de l'UNIL octroie à la CER-UNIL un budget annuel de fonctionnement pour lui permettre de remplir ses missions.

³ Le Bureau de la CER-UNIL remet un rapport d'activité annuel à la Direction de l'UNIL, qui comprend, outre des statistiques sur les dossiers traités, une comptabilité de l'utilisation des ressources.

Chapitre 4 : Dispositions finales

Article 13 : Entrée en vigueur

Le présent règlement a été adopté par la Direction lors de sa séance du 22.01.2019. Il entre en vigueur le 22.01.2019.