

## **STATUTS**

### **de l'Association « Communauté de travail des Commissions d'éthiques de la recherche en Suisse »**

#### **Préambule**

C'est sous la dénomination de « Communauté de travail des Commissions d'éthique des essais cliniques en Suisse » (CT CER) qu'a été créée une association fonctionnant sans personnalité juridique et ce depuis le 21.11.2005 (art. 62 du Code civil suisse, ci-après CC). Dès aujourd'hui une association lege artis est constituée par l'approbation de Statuts rédigés en la forme écrite (art. 60 ss CC). La totalité des droits, des obligations, des ressources financières et autres moyens de l'ancienne organisation sera reprise par la nouvelle association. De même les décisions et les options antérieures garderont leur validité.

#### **I. Nom, siège et but**

##### **Art. 1 Nom et siège**

Les membres des Commissions cantonales d'éthique nommés par lesdites Commissions ou par les autorités compétentes constituent une Association au sens des dispositions des articles 60 ss CC, appelée «Communauté de travail des Commissions d'éthiques de la recherche en Suisse ». Son siège est à Berne.

##### **Art. 2 But**

<sup>1</sup> L'Association a pour but d'assurer une uniformité d'application par les Commissions cantonales d'éthique des dispositions légales fédérales et d'assurer le contrôle desdites dispositions dans la conduite des recherches sur l'être humain.

<sup>2</sup> Ce but sera atteint par :

- l'organisation de sessions de travail
- l'organisation de cours de formation de base et de formation continue
- l'échange d'expérience entre les membres et avec les autorités nationales et internationales en charge des dispositions légales et de leurs critères de contrôle
- la désignation de ses représentants au sein du Groupe de travail interdisciplinaire dénommé « Coordination de l'appréciation des essais cliniques » (GT CAEC)
- la réalisation de toute activité en relation avec l'Association ou pouvant œuvrer en faveur de ses buts.

<sup>3</sup> L'Association poursuit un but d'intérêt public.

## **II. Qualité de membre**

### **Art. 3 Qualité de membre et entrée dans l'Association**

<sup>1</sup> Le/la Président/e ou le/la Vice-Président/e, ainsi qu'un autre membre des Commissions cantonales d'éthique peuvent acquérir la qualité de membre à leur propre demande.

<sup>2</sup> Lors de l'Assemblée générale des membres, le Comité peut proposer d'accepter d'autres représentants de Commissions cantonales d'éthique dans l'Association, pour autant que cela serve aux intérêts de celle-ci.

### **Art. 4 Perte de la qualité de membre et sortie de l'Association**

<sup>1</sup> La qualité de membre de l'Association s'éteint de plein droit lorsque les conditions de l'art. 3 (exercice de fonction ou qualité de membre au sein d'une Commission cantonale d'éthique) ne sont plus remplies.

<sup>2</sup> Les membres peuvent quitter l'Association, à leur propre demande pour la fin d'une année civile. Une motivation écrite y relative doit parvenir à la Direction au plus tard le 30 septembre de l'année en cours.

## **III. Ressources financières**

### **Art. 5 Cotisations et autres ressources**

L'Association dispose des ressources suivantes :

- les cotisations annuelles des Commissions cantonales d'éthique représentées par les membres tels que désignés à l'art. 3 al.1 ; ces cotisations sont fixées en fonction du nombre de requêtes traitées en procédure ordinaire l'année précédente (procédures autorisées ou uniquement examinées), ce nombre constituant le critère de détermination du montant des cotisations (art. 13 al.5)
- les contributions privées et publiques, ainsi que d'autres apports.

### **Art. 6 Responsabilité**

L'Association répond de ses engagements sur son seul patrimoine. Toute responsabilité personnelle des membres est exclue.

## **IV. Organisation**

### **Art. 7 Organes de l'Association**

Les organes de l'Association sont :

- a) l'Assemblée générale des membres
- b) le Comité
- c) l'Organe de contrôle

#### **a) l'Assemblée générale des membres**

### **Art. 8 Conduite de l'Assemblée générale des membres**

<sup>1</sup> L'année d'activité de l'Association correspond à l'année civile.

<sup>2</sup> L'Assemblée générale ordinaire des membres est appelée à se réunir à la demande du Comité au cours des six premiers mois de l'année. Elle devra siéger au cours de la même année.

<sup>3</sup> Le Comité ou le cinquième des membres de l'Association peuvent convoquer une Assemblée générale extraordinaire.

<sup>4</sup> La convocation à l'Assemblée générale des membres se fait par écrit avec indication de l'ordre du jour, au plus tard vingt jours avant la réunion de celle-ci.

### **Art. 9 Présidence**

<sup>1</sup> Le/la Président/e de l'Association ou, en cas d'empêchement, un autre membre désigné par l'Assemblée générale des membres dirige celle-ci. Le/la Président/e désigne un/e scrutateur/trice.

<sup>2</sup> Le/la Directeur/trice de l'Association dresse le Procès-verbal des délibérations de l'Assemblée générale des membres, lequel contiendra la mention des décisions prises et des élections effectuées, ainsi que la liste des membres présents.

### **Art. 10 Pouvoir décisionnel et décisions**

<sup>1</sup> L'Assemblée générale des membres est habilitée à statuer dès qu'un tiers des membres au moins sont présents.

<sup>2</sup> Des décisions ne peuvent être prises que concernant des objets figurant à l'ordre du jour.

#### **Art. 11            Droit de vote**

Chaque membre de l'Association dispose d'une voix. La représentation est exclue.

#### **Art. 12            Prise de décision**

<sup>1</sup> L'Assemblée générale est habilitée à prendre une décision à la majorité des voix. Le/la Président/e y participe. En cas d'égalité des voix, celle du/de la Président/e est prépondérante. Toutefois en cas d'égalité des voix lors d'une élection, il sera procédé à un tirage au sort.

<sup>2</sup> En cas de modification des Statuts, ainsi que lors de la dissolution et de la liquidation de l'Association, une majorité des deux tiers des membres présents est requise.

<sup>3</sup> Les votations et les élections se font à main levée, pour autant qu'aucune demande de votation ou d'élection à bulletin secret ne soit formulée.

#### **Art. 13            Compétences**

L'Assemblée générale des membres dispose de manière exclusive des compétences suivantes :

- l'élection et la révocation du/de la Président/e, du/de la Vice-Président/e, des autres membres du Comité, ainsi que de l'Organe de contrôle
- l'acceptation des membres conformément à l'art. 3 al.2
- l'élection des membres auprès des Commissions, groupes de travail et délégations
- l'acceptation du rapport annuel, des comptes annuels et du budget, de même que le prononcé de la décharge du Comité pour sa gestion
- la fixation des cotisations annuelles des Commissions d'éthique, représentées au sein de l'Association (art. 5 al.1)
- l'acceptation d'un Règlement concernant les indemnités et le remboursement des frais des membres du Comité
- la prise de décision concernant les affaires courantes, la dissolution et la liquidation de l'Association, ainsi que l'attribution de l'excédent de l'actif, en cas de dissolution (art. 19).

## **b) le Comité**

### **Art. 14 Composition du Comité et durée du mandat**

<sup>1</sup> Le comité se compose du/de la Président/e, du/de la Vice-Président/e, ainsi que de trois à cinq autres membres. La représentation équilibrée des régions linguistiques doit être respectée.

<sup>2</sup> Les membres du Comité sont élus pour une période de deux ans. Ils sont rééligibles.

<sup>3</sup> Le Comité se constitue lui-même, à l'exception du/de la Président/e, du Vice-Président/e et du/de la Directeur/trice.

### **Art. 15 Séances et prise de décision**

<sup>1</sup> Le Comité se réunit sur convocation du/de la Président/e aussi souvent que les affaires courantes l'exigent. La convocation se fait par écrit avec indication des objets à traiter.

<sup>2</sup> Une décision du Comité est valable lorsque la majorité des membres est présente. Le/la Président/e participe à la décision et, en cas d'égalité des voix, il départage.

<sup>3</sup> Des décisions par voie de circulation peuvent être prises lorsqu'aucun des membres du Comité ne s'y oppose et lorsque la majorité des membres du Comité participe à la prise de décision.

<sup>4</sup> Le/la Directeur/trice établit un Procès-verbal décisionnel des débats.

### **Art. 16 Compétences et gestion des affaires courantes**

<sup>1</sup> Le Comité prépare les objets qui figureront à l'ordre du jour de l'Assemblée générale des membres. Il exécute les décisions de cette dernière et gère toutes les affaires courantes qui ne sont pas expressément attribuées à un autre organe de l'Association.

<sup>2</sup> Le Comité désigne un Directeur/une Directrice. Le Directeur/la Directrice gère le siège de l'Association.

<sup>3</sup> Le Comité est responsable, en particulier des tâches suivantes :

- la gestion de l'Association et sa représentation à l'égard des tiers
- les relations et les contacts avec les autorités suisses et étrangères, les institutions, organisations et groupements de tous ordres
- la surveillance de la Direction de l'Association.

<sup>4</sup> Le Comité établit le cahier des charges du/de la Président/e, du/de la Vice-Président/e, du/de la Directeur/trice et de tout autre membre du Comité exerçant des fonctions particulières.

<sup>5</sup> Le Comité établit le Règlement concernant les indemnités et les frais des membres du Comité. Ce Règlement devra être approuvé par l'Assemblée générale des membres (art.13 al.6).

<sup>6</sup> Le Comité est chargé d'inscrire l'Association au Registre du commerce.

#### **Art. 17            Signatures sociales**

Le/la Président/e et le Directeur disposent de la signature collective à deux. Le Comité peut désigner d'autres membres habilités à disposer d'une signature collective à deux.

#### **c) l'Organe de contrôle**

#### **Art. 18            Durée du mandat et tâches**

<sup>1</sup> L'Organe de contrôle est élu pour une période de quatre ans.

<sup>2</sup> Les membres de l'Organe de contrôle ne doivent pas nécessairement être membres de l'Association. Une personne morale (par ex. une société fiduciaire ou une société de révision) peut également être désignée Organe de contrôle de l'Association.

<sup>3</sup> L'Organe de contrôle vérifie les comptes annuels et établit un rapport écrit à l'attention de l'Assemblée générale des membres.

#### **V.            Dispositions finales**

#### **Art. 19            Modification des Statuts, dissolution et liquidation de l'Association**

<sup>1</sup> Toute modification des Statuts, ainsi que la dissolution et la liquidation de l'Association seront votées selon la procédure décrite à l'art.12 al.2.

<sup>2</sup> L'Assemblée générale des membres décide de l'attribution d'un éventuel excédent d'actifs (art. 13 al.7).

**Art. 20            Rédaction des Statuts**

Les Statuts de l'Association sont rédigés en allemand, en français et en italien. En cas de divergence d'interprétation, ou de manque de clarté, la version allemande fait foi.

**Art. 21            Acceptation des Statuts et mise en vigueur**

Les présents Statuts ont été adoptés par l'Assemblée générale constitutive de l'Association le 1. Avril 2009. Ils prennent effet dès leur approbation.

Berne, 01.04.2009

Au nom de l'Assemblée générale constitutive de l'Association :

Le/la Président/e : Prof. Dr. Robert Maurer

Le/la Directeur/trice : Prof. Dr. Niklaus Tüller