

Ordonnance concernant l'organisation découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain

**(Ordonnance concernant l'organisation découlant de la LRH, Org
LRH)**

Projet 23.07.2012

du ...

Le Conseil fédéral,

en vertu des art. 49, al. 1 et 2, 53, al. 3, 59, al. 6, 60, al. 2 et 65, de la loi du 30 septembre 2010 relative à la recherche sur l'être humain¹ (LRH),

arrête:

Chapitre 1: Commission d'éthique

Art. 1 Composition

¹ La commission d'éthique est constituée d'experts appartenant au moins aux domaines suivants:

- a. médecine;
- b. psychologie;
- c. pharmacologie ou pharmacie;
- d. soins;
- e. biostatistique;
- f. éthique;
- g. droit; et
- h. protection des données.

² Les deux sexes ainsi que les groupes professionnels doivent être représentés équitablement.

³ Dans la commission d'éthique, les connaissances des conditions locales dans les domaines de compétence respectifs doivent être présentes.

⁴ La commission d'éthique fait appel à des experts externes si les connaissances techniques requises pour l'appréciation d'un projet de recherche font défaut.

¹ RS ...; RO ...

Art. 2 Exigences à l'égard des membres

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

² Les membres visés à l'art. 1, al. 1, let. a à c, doivent avoir de l'expérience dans la réalisation de projets de recherche.

³ Les membres ne peuvent pas siéger en parallèle dans le secrétariat scientifique de la commission d'éthique.

Art. 3 Récusation

¹ Les membres se refusent, quand:

- a. ils participent eux-mêmes au projet de recherche ou que, pour d'autres raisons, ils y ont un intérêt personnel;
- b. des personnes auxquelles ils sont habilités à donner des instructions, aux ordres desquelles ils sont soumis ou avec lesquelles ils sont personnellement liés prennent part au projet de recherche; ou quand
- c. ils sont impliqués dans le projet pour d'autres raisons.

² Si un membre se refuse, il ne peut alors pas prendre part aux délibérations et à la prise de décision concernant l'objet en question.

Art. 4 Procédure ordinaire

¹ La commission d'éthique statue en procédure ordinaire, dans une composition à sept membres au minimum. Les art. 5 et 6 sont réservés.

² La décision se prend après des délibérations orales. Dans des cas d'exception motivés, à savoir lors d'essais cliniques selon l'art. 29, al. 4, de l'ordonnance du... relative à la recherche sur l'être humain ¹ (ORH 1), une procédure écrite est autorisée.

³ Une décision ne peut être prise, que si au moins trois experts des domaines visés à l'art. 1, al. 1, let. a à d, un expert en biostatistique et au moins deux experts des autres domaines visés à l'art. 1, al. 1, let. f à h, sont présents

⁴ La commission d'éthique décide à la majorité des votes. En cas d'égalité, la voix du président ou du vice-président est prépondérante.

Art. 5 Procédure simplifiée

¹ La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur:

- a. les essais cliniques de la catégorie A, selon les art. 22, al 1, 23, al. 1, 52, al. 1 et 64, al. 1, ORH ³ si l'essai ne soulève aucune question spécifique d'ordre éthique, scientifique ou juridique, notamment lorsque:

² RS ...

³ RS ...

1. la réalisation de l'essai clinique ne présente pas un degré de complexité élevé,
 2. l'essai clinique n'a pas lieu dans des conditions impliquant des risques ou contraintes particuliers pour les personnes qui y participent, ou que
 3. l'essai clinique prévoit des mesures visant à recenser des données personnelles liées à la santé ou à prélever du matériel biologique et que ces mesures impliquent des risques et des contraintes minimales.
- b. les projets de recherche impliquant des personnes de la catégorie A selon l'art. 6, al. 1, de l'ordonnance sur les projets de recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques⁴ (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain 2, ORH 2);
 - c. les projets de recherche sur des personnes décédées, exception faite des projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle selon l'art. 37, al. 2, LRH;
 - d. les modifications essentielles apportées aux projets de recherche autorisés ne soulevant aucune question spécifique d'ordre éthique, scientifique ou juridique, ou pour lesquelles la décision présidentielle en vertu de l'art. 6, al. 1, let. e, n'est pas nécessaire.

² En tant que commission directrice (art. 47, al. 2, LRH), elle statue toujours en procédure ordinaire sur les essais cliniques multicentriques et les modifications de ceux-ci.

³ La composition à trois est formée par le président ou le vice-président ainsi que par deux autres membres habilités à prendre une décision. Elle compte des experts appartenant à différents domaines cités à l'art. 1, al. 1.

⁴ Une procédure écrite est autorisée si aucun membre ne sollicite des délibérations orales.

⁵ La procédure ordinaire est appliquée quand:

- a. il n'y a pas d'unanimité; ou
- b. un membre de la composition à trois le demande.

Art. 6 Décision présidentielle

¹ Le président ou le vice-président de la commission d'éthique statue:

- a. sur la non-entrée en matière concernant des demandes manifestement incomplètes;
- b. sur le classement de demandes suite à un litige sans objet ou à un retrait;
- c. si les exigences requises pour les spécificités locales pour les essais cliniques multicentriques sont remplies;

- d. sur les projets de recherche sur du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles, exception faite de la réutilisation selon l'art. 34 LRH;
- e. sur les modifications essentielles apportées aux projets de recherche autorisés sur le plan du personnel ou d'un point de vue local;
- f. sur le respect des charges.

² Il peut ordonner l'application de la procédure simplifiée ou de la procédure ordinaire.

Art. 7 Obligation d'archiver et droit de consultation

¹ La commission d'éthique doit archiver les protocoles et les informations qui lui sont soumis ainsi que les procès-verbaux de ses séances et sa correspondance pendant dix ans à partir de l'achèvement ou de l'arrêt d'un projet de recherche.

² L'autorité cantonale de surveillance a le droit de consulter ces documents.

Art. 8 Obligation d'annoncer

L'autorité cantonale de surveillance annonce les coordonnées de la commission d'éthique compétente à l'organe de coordination visé à l'art. 9.

Chapitre 2: Organe de coordination

Art. 9

¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) dirige l'organe de coordination conformément à l'art. 55 LRH.

² L'organe de coordination assume notamment les tâches suivantes:

- a. échange régulier entre les autorités de contrôle impliquées;
- b. échange régulier avec les représentations et les institutions appartenant au domaine de la recherche;
- c. mise à disposition, en collaboration avec les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle concernées, des recommandations concernant les procédures en matière d'autorisations et de déclarations;
- d. mise à disposition, en collaboration avec les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle concernées, de recommandations pour certains aspects de la pratique décisionnelle;
- e. participation à la conception et à la réalisation des programmes de formation et de perfectionnement destinés aux membres des commissions d'éthique;
- f. information de la population notamment par le biais d'un résumé des rapports annuels des commissions d'éthique et au moyen d'un aperçu statistique des projets de recherche réalisés.

³ Il émet des directives sur le contenu des rapports des commissions d'éthique selon l'art. 55, al. 2, LRH.

Chapitre 3: Protection des données

Art. 10 Obligation de garder le secret

¹ L'obligation de garder le secret s'applique aux membres et au personnel de la commission d'éthique, aux experts externes visés à l'art. 53, al. 2, LRH ainsi qu'aux autres autorités d'exécution et de surveillance, fédérales et cantonales.

² Les membres de la commission d'éthique sont tenus au secret, en particulier vis à vis des services qui leur sont hiérarchiquement supérieurs dans leur activité professionnelle principale respective.

Art. 11 Communication des données personnelles

¹ Avant que l'autorité d'exécution ne communique des données personnelles aux services compétents selon l'art. 59, al. 1 et 2, LRH, elle invite la personne concernée à prendre position et lui fournit en même temps des informations sur:

- a. le but de la communication des données;
- b. l'étendue des données communiquées; et
- c. le destinataire des données.

² Les devoirs selon l'al. 1 tombent quand:

- a. la personne concernée a déjà été suffisamment informée;
- b. la communication de données est évidente selon les circonstances du cas;
- c. il existe un risque imminent que des droits ou d'autres intérêts importants de tiers soient menacés ou que l'exécution de tâches légales soit entravée; ou
- d. la personne concernée est introuvable.

³ Si les données doivent être publiées en application de l'art. 59, al. 3, LRH, toutes les indications, qui permettent en les combinant de rétablir sans effort disproportionné l'identité de la personne, doivent être rendues méconnaissables ou être détruites. Il s'agit notamment du nom, de l'adresse, de la date de naissance et des numéros d'identification caractéristiques.

Art. 12 Transmission de données confidentielles à des services étrangers

¹ Les données confidentielles peuvent être transmises des autorités d'exécution et de surveillance aux autorités et institutions étrangères ainsi qu'aux organisations internationales.

² Lorsqu'il s'agit de données confidentielles, un intérêt digne de protection au secret doit exister. Un intérêt digne de protection existe notamment pour les secrets de fabrication et d'affaire.

Chapitre 4: Entrée en vigueur

Art. 13

La présente ordonnance entre en vigueur le

Au nom du Conseil fédéral suisse

La présidente de la Confédération: ...

La chancelière de la Confédération: ...