

Ordonnance sur les projets de recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques

(Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain 2, ORH 2)

Projet 23.7.2012

du ...

Le Conseil fédéral,

vu la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹,
arrête:

Chapitre 1: Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle:

- a. les exigences fixées pour la réalisation de projets de recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques; et
- b. les procédures d'autorisation et d'annonce des projets de recherche au sens de la let. a auprès des commissions d'éthique.

Art. 2 Dispositions applicables

Les dispositions suivantes de l'ordonnance du ... relative à la recherche sur l'être humain ¹² (ORH 1) sont applicables par analogie:

- a. intégrité scientifique (art. 3 ORH 1);
- b. qualité scientifique (art. 4 ORH 1).

Art. 3 Qualifications professionnelles

¹ La direction d'un projet de recherche doit:

- a. être habilitée à exercer sous sa propre responsabilité la profession qui lui donne les qualifications spécifiquement requises pour réaliser le projet de recherche concerné;
- b. justifier de la formation et de l'expérience professionnelle nécessaires en lien avec la réalisation du projet de recherche concerné;
- c. disposer des connaissances relatives aux exigences légales applicables à un projet de recherche ou être en mesure de les garantir par le biais d'un expert.

¹ RS ...; RO ...

² RS ...

² Les autres personnes, qui effectuent le projet de recherche, doivent disposer des connaissances et expériences professionnelles nécessaires à leur activité concernée.

Art. 4 Conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique

¹ Quiconque conserve des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche doit garantir le respect des principes reconnus en matière de sécurité des données par le biais de mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées. Sont notamment compris les principes suivants:

- a. permettre l'emploi des données personnelles liées à la santé aux seules personnes qui en ont besoin pour accomplir leurs tâches;
- b. empêcher la publication, la modification, la suppression et la copie des données personnelles liées à la santé sans autorisation ou par inadvertance;
- c. documenter l'ensemble des processus de traitement déterminants pour garantir la traçabilité.

² Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment:

- a. respecter les principes reconnus en matière de sécurité des données au sens de l'al. 1;
- b. garantir des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique;
- c. mettre à disposition des ressources nécessaires à la conservation.

Chapitre 2:
Projets de recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé

Section 1: Dispositions générales

Art. 5 Projet de recherche

Un projet de recherche en vertu du présent chapitre concerne chaque projet pour lequel du matériel biologique d'une personne est prélevé ou des données personnelles liées à la santé sont collectées dans un but de recherche.

Art. 6 Classification

¹ Un projet de recherche est de catégorie A lorsque les risques et les contraintes inhérents aux mesures prévues de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles sont minimaux.

² Un projet de recherche est de catégorie B lorsque les risques et les contraintes inhérents aux mesures prévues sont plus que minimaux.

³ Les risques et les contraintes inhérents au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé sont minimaux lorsque les mesu-

res n'ont, en intensité et en qualité, que des conséquences mineures sur la santé et qu'elles sont temporaires, comme notamment:

- a. les interrogatoires et les observations;
- b. les prélèvements de sang périphérique veineux ou capillaire et les biopsies sur une petite surface;
- c. les prélèvements de liquides organiques sans mesures invasives (notamment l'échantillon de salive, d'urine ou de selles);
- d. les frottis;
- e. les échographies et les électrogrammes.

Art. 7 Information

¹ En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit recevoir les informations suivantes:

- a. les charges et les obligations qui découlent de la participation au projet de recherche;
- b. le droit qu'elle a de refuser ou de révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision;
- c. les conséquences d'une révocation du consentement sur l'utilisation ultérieure du matériel biologique prélevé avant la révocation respectivement des données personnelles collectées avant la révocation;
- d. le droit qu'elle a de recevoir en tout temps des renseignements sur d'autres questions;
- e. le droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations, respectivement de laisser un médecin en décider;
- f. une éventuelle rémunération ou d'autres avantages liés à sa participation au projet de recherche;
- g. la garantie de la responsabilité pour les projets de recherche de catégorie B;
- h. le promoteur et le financement du projet de recherche;
- i. l'autorisation de la commission d'éthique.

² Si une réutilisation du matériel biologique prélevé respectivement des données personnelles liées à la santé collectées est prévu pour la recherche, la personne concernée doit en plus être informée du contenu selon les art. 28 à 30.

³ La commission d'éthique peut exiger que d'autres éléments d'information soient fournis, lorsque cela est nécessaire pour que la personne concernée puisse prendre sa décision.

⁴ L'information peut:

- a. être effectuée par étapes successives; ou
- b. en plus, être donnée autrement que par écrit.

⁵ Il est nécessaire de vérifier que la personne concernée a compris l'information et de le garantir par le biais de mesures appropriées.

Art. 8 Exceptions à la forme écrite

Les exceptions à la forme écrite du consentement sont régies par l'art. 8 ORH 1³.

Art. 9 Conséquences de la révocation

Les conséquences de la révocation du consentement sont régies par l'art. 9 ORH 1⁴.

Section 2: Responsabilité et garantie

Art. 10 Exceptions à la responsabilité

¹ Sont exclus de la responsabilité au sens de l'art. 19 LRH, les dommages:

- a. qui n'ont que des effets minimaux sur la santé et qui sont temporaires;
- b. qui ne dépassent pas l'ampleur escomptée en fonction de l'état de la science; et
- c. qui, pour la personne concernée, ressortent d'emblée du descriptif du projet ou dont elle a été informée au préalable.

² Sont également exclus de la responsabilité les dommages dans la mesure où ils sont survenus parce que la personne concernée a contrevenu intentionnellement ou par négligence grave aux instructions expresses données par les chercheurs.

Art. 11 Garantie

¹ Sont exclus de l'obligation de garantie au sens de l'art. 20 LRH les projets de recherche de catégorie A.

² Les montants minimaux de la couverture pour les projets de recherche de catégorie B sont fixés dans l'annexe 1. Dans des cas justifiés, la commission d'éthique peut déterminer un montant plus élevé ou plus bas en fonction du potentiel de danger du projet de recherche, respectivement de la collecte ou du prélèvement.

³ La garantie doit couvrir les dommages survenus dans trois ans à compter de la fin du projet de recherche.

⁴ Au surplus, les art. 13, al. 1, et 14 ORH 1⁵ sont applicables par analogie.

³ RS ...

⁴ RS ...

⁵ RS ...

Section 3: Procédure d'autorisation

Art. 12 Domaines de vérification

La commission d'éthique vérifie notamment:

- a. que la demande est complète;
- b. la classification dans la catégorie demandée;
- c. le plan de recherche pour ce qui a trait:
 1. à la qualité scientifique,
 2. au rapport entre les risques et les contraintes prévisibles d'une part et l'utilité escomptée d'autre part (art. 12, al. 2, LRH),
 3. aux dispositions prises pour minimiser les risques et les contraintes des personnes participant au projet de recherche et aux mesures engagées pour assurer leur protection et le suivi médical (art. 15 LRH), y compris les mesures de protection relatives au traitement des données,
 4. à la nécessité d'intégrer des personnes, notamment celles qui sont particulièrement vulnérables (art. 11 LRH),
 5. aux critères de sélection des personnes prévues pour participer au projet de recherche (art. 6 LRH),
 6. au déroulement prévu de l'information et de l'obtention du consentement, y compris la désignation de la personne chargée de l'information et la fixation d'un temps de réflexion approprié,
 7. à une rémunération équitable des personnes participant au projet de recherche (art. 14 LRH) et au respect de l'interdiction de commercialiser (art. 9 LRH), et
 8. au respect des prescriptions relatives à l'intégrité scientifique.
- d. l'intégralité des formulaires relatifs à l'information et au consentement ainsi que leur intelligibilité, notamment pour ce qui a trait à l'intégration éventuelle de personnes particulièrement vulnérables;
- e. pour les projets de recherche de catégorie B, la garantie du droit à l'indemnisation en cas de sinistre (art. 20 LRH);
- f. les qualifications professionnelles de la direction du projet et des autres chercheurs;
- g. le respect des prescriptions sur la conservation du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé selon l'art. 4;
- h. l'existence d'infrastructures appropriées au lieu de réalisation du projet de recherche; et
- i. le financement du projet de recherche.

Art. 13 Demande

¹ La direction du projet fournit les documents mentionnés dans l'annexe 2, ch. 1, à la commission d'éthique compétente pour examen.

² La commission d'éthique peut exiger des informations supplémentaires.

Art. 14 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique atteste la réception de la demande à la direction du projet et leur indique les éléments qui manquent manifestement dans les documents fournis.

² A compter de la réception de l'intégralité de la demande, elle rend une décision:

- a. dans les 20 jours pour les projets de recherche de catégorie A; si la procédure ordinaire visée à l'art. 5, al. 5, de l'ordonnance du ... concernant l'organisation découlant de la LRH (Org LRH)⁶ est appliquée, la commission en informe le requérant et rend dans ce cas une décision dans les 30 jours;
- b. dans les 30 jours pour les projets de recherche de catégorie B.

³ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 13, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

Art. 15 Projets de recherche multicentriques

¹ La direction du projet dépose la demande pour un projet de recherche multicentrique au sens de l'art. 47, al. 2, LRH auprès de la commission directrice. La commission directrice atteste à la direction du projet la réception de la demande et leur indique les éléments qui manquent manifestement dans le dossier.

² Sur demande de la commission directrice, la direction du projet fournit les documents requis au sens de l'annexe 2, ch. 6, en nombre suffisant aux commissions d'éthiques compétentes pour les différents lieux de réalisation du projet de recherche (commissions d'éthique concernées). Celles-ci examinent si les exigences locales sont remplies et transmettent leur avis à la commission directrice dans les quinze jours.

³ La commission directrice rend une décision dans les 45 jours à compter de la réception de l'intégralité de la demande. Elle communique sa décision aux commissions d'éthique concernées.

Art. 16 Lieux de réalisation qui s'ajoutent ultérieurement

¹ Si un projet de recherche autorisé doit aussi être réalisé dans un autre lieu, situé hors du domaine de compétence de la commission d'éthique qui a octroyé l'autorisation, la direction du projet doit alors à nouveau fournir les documents adaptés au sens de l'annexe 2.

² La commission d'éthique atteste la réception de la demande à la direction du projet et leur indique les éléments qui manquent manifestement dans le dossier. La suite de la procédure est réglée à l'art. 15, al. 2 et 3.

Art. 17 Modifications

¹ Les modifications essentielles apportées à un projet de recherche autorisé doivent être autorisées par la commission d'éthique avant leur exécution.

² La direction du projet doit fournir les documents concernés par la modification à la commission d'éthique compétente. En même temps, elle l'informe sur les raisons de la modification et sa teneur.

³ Sont considérées comme des modifications essentielles:

- a. les modifications du plan de recherche qui ont trait à l'objectif ou à la question centrale du projet de recherche;
- b. les modifications qui ont une influence sur la sécurité et la santé des personnes participant au projet de recherche ainsi que sur leurs droits et obligations; ou
- c. le changement de direction du projet, de promoteur ou de lieu de réalisation.

⁴ La commission d'éthique rend une décision sur les modifications essentielles dans les 20 jours. L'art. 14 est applicable par analogie.

⁵ L'art. 15 est applicable par analogie à la procédure d'autorisation en cas de modifications essentielles apportées à un projet de recherche multicentrique autorisé.

Section 4: Mesures et rapports

Art. 18 Annonce des mesures de protection

La direction du projet annonce immédiatement à la commission d'éthique, mais au plus tard dans les sept jours, les mesures immédiates de sécurité et de protection prises pendant la réalisation d'un projet de recherche.

Art. 19 Événements inattendus graves

¹ Si des événements inattendus graves se produisent sur des personnes participant au projet de recherche au cours de sa réalisation, pour lesquels il ne peut être exclu qu'ils soient imputables au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé, la direction du projet doit immédiatement interrompre le projet de recherche. Elle doit les annoncer dès que possible à la commission d'éthique, mais au plus tard dans les sept jours.

² Sont considérés comme des événements graves, ceux qui:

- a. entraînent le décès de la personne participant au projet de recherche ou mettent sa vie en danger;
- b. nécessitent un traitement stationnaire ou la prolongation de celui-ci;
- c. conduisent à une atteinte à leur santé durable ou temporaire, mais grave; ou
- d. entraînent une anomalie ou une malformation congénitales.

³ La direction du projet soumet à la commission d'éthique un rapport sur le degré de gravité des événements et leur lien avec la collecte ou le prélèvement. En même temps, elle présente des propositions sur la suite à donner.

⁴ La commission d'éthique décide sur la poursuite du projet de recherche dans les 30 jours.

Art. 20 Annonce et rapport à la fin ou en cas d'arrêt du projet de recherche

¹ La direction du projet annonce l'arrêt du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.

² Elle fournit un rapport final à la commission d'éthique, dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt du projet de recherche.

Art. 21 Promoteur

Le promoteur au sens de l'art. 2, let. d, ORH 17 peut fournir la demande en lieu et place de la direction du projet. Dans ce cas, il assume également toutes les obligations de la direction du projet découlant des art. 17 à 20.

**Chapitre 3:
Réutilisation pour la recherche de matériel biologique et de données
personnelles liées à la santé**

Section 1: Dispositions générales

Art. 22 Réutilisation

Chaque opération effectuée à des fins de recherche avec du matériel biologique déjà prélevé ou des données déjà collectées est considéré comme une réutilisation du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé. Il s'agit notamment de la collecte, de l'examen et du stockage.

Art. 23 Anonymisation

¹ Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations, qui permettent de rétablir l'identité de la personne en les combinant et sans efforts particuliers doivent être rendues méconnaissables ou être détruites.

² Concernant les données de l'al. 1, il s'agit en particulier du nom, de l'adresse, de la date de naissance et des numéros d'identification caractéristiques.

Art. 24 Codage

¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsqu'ils sont qualifiés d'anonymisés dans l'optique d'une personne qui n'a pas d'accès au code.

² Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel ou de la banque de données et conformément aux principes reconnus en matière de sécurité des données au sens de l'art. 4, al. 1.

Art. 25 Conditions de décodage

Le matériel biologique codé et les données personnelles liées à la santé codées et le matériel biologique codé peuvent uniquement être décodés si:

- a. le décodage est nécessaire pour prévenir un risque immédiat pour la santé de la personne concernée; ou
- b. une base légale pour le décodage existe.

Section 2: Consentement éclairé, respectivement information

Art. 26 Consentement éclairé pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques pour un projet de recherche sous une forme non codée

¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. la nature, le but, la durée et le déroulement du projet de recherche;
- b. le droit qu'elle a de refuser ou de révoquer en tout temps son consentement sans avoir à justifier sa décision;
- c. les conséquences qu'une révocation du consentement a concernant le matériel biologique utilisé avant la révocation, respectivement les données personnelles utilisées avant la révocation;
- d. le droit qu'elle a de recevoir en tout temps des renseignements sur des questions se rapportant au projet de recherche;
- e. le droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations, respectivement de laisser un médecin en décider;
- f. les mesures destinées à assurer la protection du matériel biologique et des données personnelles;
- g. le financement du projet de recherche;
- h. l'autorisation de la commission d'éthique.

² La commission d'éthique peut exiger que d'autres éléments d'information soient fournis, lorsque cela est nécessaire pour que la personne concernée puisse prendre sa décision.

³ L'information peut être donnée autrement que par écrit.

⁴ La personne concernée doit donner son consentement par écrit; les exceptions sont régies par l'art. 8 ORH 1⁸.

Art. 27 Consentement éclairé pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques à des fins de recherche sous une forme codée

¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. la réutilisation envisagée du matériel biologique codé et des données personnelles génétiques codées à des fins de recherche;
- b. son droit de refuser ou de révoquer son consentement à tout moment et sans devoir donner de justification;
- c. du droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations, ou de laisser à un médecin le soin de décider;
- d. les mesures destinées à assurer la protection du matériel biologique et des données personnelles, en particulier la gestion du code;
- e. la personne respectivement l'institution qui conserve le matériel biologique et les données personnelles.

² La personne concernée doit donner son consentement par écrit; les exceptions sont régies par l'art. 8 ORH 1⁹.

Art. 28 Information sur l'anonymisation envisagée du matériel biologique et de données personnelles génétiques à des fins de recherche

Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. l'anonymisation envisagée du matériel biologique et des données personnelles génétiques à des fins de recherche;
- b. le droit qu'elle a de s'y opposer;
- c. les conséquences de l'anonymisation sur les résultats concernant sa santé;
- d. la personne ou l'institution qui conserve le matériel biologique et les données.

⁸ RS ...

⁹ RS ...

Art. 29 Consentement éclairé pour la réutilisation de données personnelles non génétiques liées à la santé sous une forme non codée à des fins de recherche

¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. la réutilisation envisagée des données personnelles non génétiques liées à la santé à des fins de recherche;
- b. le droit qu'elle a de refuser ou de révoquer en tout temps son consentement sans avoir à justifier sa décision;
- c. le droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations, respectivement de laisser un médecin en décider;
- d. les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles;
- e. la personne ou l'institution qui conserve les données personnelles.

² La personne concernée doit donner son consentement par écrit; les exceptions sont régies par l'art. 8 ORH 1¹⁰.

Art. 30 Information sur la réutilisation envisagée de données personnelles non génétiques liées à la santé sous une forme codée à des fins de recherche

Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. la réutilisation envisagée des données personnelles non génétiques codées liées à la santé à des fins de recherche;
- b. le droit qu'elle a de s'y opposer;
- c. les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles, notamment la gestion du code;
- d. la personne ou l'institution qui conserve les données personnelles.

Section 3: Procédure d'autorisation et obligations d'annoncer pour les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé

Art. 31 Domaines de vérification

La commission d'éthique vérifie notamment:

- a. que la demande est complète;
- b. la qualité scientifique;

¹⁰ RS ...

- c. que les conditions visées aux art. 32 et 33 LRH sont remplies;
- d. pour les projets de recherche portant sur du matériel biologique codé et des données personnelles codées liées à la santé, l'exactitude et la sécurité du codage;
- e. les dispositions visant à garantir les exigences relatives à la conservation, notamment les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles;
- f. l'existence d'infrastructures appropriées prévues pour la conservation.

Art. 32 Demande

¹ La direction du projet fournit les documents mentionnés dans l'annexe 2, ch. 2, à la commission d'éthique compétente pour examen.

² La commission d'éthique peut exiger des informations supplémentaires.

Art. 33 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique atteste la réception de la demande à la direction du projet et lui indique les éléments qui manquent manifestement dans les documents fournis.

² Elle rend une décision dans les 20 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents requis. Si la procédure ordinaire visée à l'art. 6, al. 2, Org LRH du ...¹¹ est appliquée, la commission en informe la direction du projet et rend dans ce cas une décision dans les 30 jours.

³ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 32, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

⁴ Pour les projets de recherche multicentriques et les nouveaux lieux de réalisation, les art. 15 et 16 sont applicables par analogie.

Art. 34 Obligations d'annoncer

¹ La direction du projet annonce au préalable à la commission d'éthique:

- a. les modifications essentielles apportées au concept de sécurité des données ou aux infrastructures dans lesquelles les données personnelles liées à la santé ou le matériel biologique sont conservés;
- b. le changement de direction du projet.

² Elle annonce la fin ou l'arrêt du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.

¹¹ RS

Section 4:

Procédure d'autorisation et obligations d'annoncer pour la réutilisation pour la recherche de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé en cas de défaut de consentement ou d'information au sens de l'art. 34 LRH

Art. 35 Domaines de vérification

La commission d'éthique vérifie notamment:

- a. que la demande est complète;
- b. les raisons visées à l'art. 34, let a et b, LRH;
- c. l'intérêt prépondérant du but envisagé par le projet de recherche sur celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique et des données personnelles liées à sa santé;
- d. le cercle de personnes habilitées à transmettre le matériel biologique et les données personnelles ;
- e. les dispositions visant à garantir les exigences relatives à la conservation, notamment les mesures destinées à assurer la protection des données personnelles, ainsi que la désignation de la personne responsable de la protection des données et des personnes autorisées à accéder aux données;
- f. les qualifications professionnelles des personnes habilitées à recevoir le matériel biologique et les données personnelles;
- g. l'existence d'infrastructures appropriées prévues pour la conservation.

Art. 36 Demande

¹ La direction du projet fournit les documents mentionnés dans l'annexe 2, ch. 3, à la commission d'éthique compétente pour examen.

² La commission d'éthique peut exiger des informations supplémentaires.

Art. 37 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique atteste la réception de la demande à la direction du projet et lui indique les éléments qui manquent manifestement dans les documents fournis.

² Elle rend une décision dans les 30 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents.

³ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 36, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

⁴ Pour la réutilisation ou la collecte réalisées sur la base d'un plan de recherche dans différents cantons, la procédure visée à l'art. 15 est applicable par analogie.

Art. 38 Autorisation

L'autorisation comporte au moins les indications suivantes:

- a. le but en vertu duquel le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé peuvent être réutilisés;
- b. la désignation du matériel biologique et des données personnelles qu'englobe l'autorisation;
- c. le cercle de personnes habilitées à transmettre les données personnelles et le matériel biologique le cas échéant;
- d. les personnes habilitées à recevoir les données personnelles et le matériel biologique le cas échéant;
- e. la désignation de la personne responsable de la protection des données personnelles publiées;
- f. le cercle des personnes autorisées à accéder aux données;
- g. la durée de conservation;
- h. d'autres conditions en lien avec l'autorisation, notamment en matière de sécurité des données.

Art. 39 Annonces

¹ La direction du projet doit annoncer au préalable à la commission d'éthique toute modification des indications mentionnées dans l'autorisation.

² Elle annonce la fin ou l'arrêt de la collecte de données à la commission d'éthique dans les 90 jours.

Chapitre 4: Projets de recherche sur des personnes décédées

Art. 40 Domaines de vérification

La commission d'éthique vérifie notamment:

- a. que la demande est complète;
- b. la qualité scientifique;
- c. le respect des exigences relatives au consentement (art. 36 LRH);
- d. pour les projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle, la nécessité de leur implication (art. 37, al. 2, LRH) et le respect de l'indépendance des personnes participant au constat du décès (art. 37, al. 3, LRH);
- e. les mesures destinées à assurer la protection du matériel biologique et des données personnelles;
- f. le respect de l'interdiction de commercialiser (art. 9 LRH);
- g. les qualifications professionnelles de la direction du projet et des autres chercheurs;
- h. l'existence d'infrastructures appropriées au lieu de réalisation du projet de recherche.

Art. 41 Demande

¹ La direction du projet fournit les documents mentionnés dans l'annexe 2, ch. 4, à la commission d'éthique compétente pour examen.

² La commission d'éthique peut exiger des informations supplémentaires.

Art. 42 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique atteste la réception de la demande à la direction du projet et lui indique les éléments qui manquent manifestement dans les documents fournis.

² Elle rend une décision dans les 20 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents requis. En cas d'application de la procédure ordinaire ou de projet de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle, elle rend une décision dans les 30 jours.

³ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 41, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

⁴ Pour les projets de recherche multicentriques et les nouveaux lieux de réalisation, les art. 15 et 16 sont applicables par analogie.

Art. 43 Annonces

¹ La direction du projet doit annoncer à la commission d'éthique les modifications suivantes apportées au projet de recherche avant leur mise en œuvre:

- a. le changement de direction du projet;
- b. pour les projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle, toute modification essentielle du plan de recherche.

² Elle annonce la fin ou l'arrêt du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.

**Chapitre 5:
Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés**

Art. 44 Consentement éclairé

¹ Les informations suivantes doivent être fournies par écrit et par oral à la femme enceinte et au couple concerné:

- a. l'utilisation de l'embryon ou du fœtus à des fins de recherche;
- b. le droit qu'ils ont de refuser ou de révoquer en tout temps leur consentement sans avoir à justifier leur décision;
- c. les mesures destinées à assurer la protection du matériel biologique et des données personnelles;
- d. le traitement des embryons et des foetus après l'achèvement de la recherche;

e. l'autorisation de la commission d'éthique.

² L'information peut être donnée autrement que par écrit.

³ Les personnes concernées doivent donner leur consentement par écrit. Les conséquences d'une révocation sont régies par l'art. 9 ORH I¹².

Art. 45 Domaines de vérification

La commission d'éthique vérifie notamment:

- a. que la demande est complète;
- b. la qualité scientifique;
- c. la conformité avec les exigences relatives à l'information et au consentement;
- d. pour les projets de recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse, le respect des conditions visées à l'art. 39, al. 1, 2 et 4 LRH;
- e. le respect de l'interdiction de commercialiser (art. 9 LRH);
- f. les mesures destinées à assurer la protection du matériel biologique et des données personnelles;
- g. les qualifications professionnelles de la direction du projet et des autres chercheurs;
- h. l'existence d'infrastructures appropriées au lieu de réalisation du projet de recherche.

Art. 46 Demande

¹ La direction du projet fournit les documents mentionnés dans l'annexe 2, ch. 5, à la commission d'éthique compétente pour examen.

² La commission d'éthique peut exiger des informations supplémentaires.

Art. 47 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique atteste la réception de la demande à la direction du projet et lui indique les éléments qui manquent manifestement dans les documents fournis.

² Elle rend une décision dans les 30 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents requis.

³ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 46, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

⁴ Pour les projets de recherche multicentriques et les nouveaux lieux, les art. 15 et 16 sont applicables par analogie.

Art. 48 Annonces

¹ La direction du projet doit annoncer à la commission d'éthique les modifications suivantes apportées au projet de recherche avant leur mise en œuvre:

- a. les modifications essentielles apportées au plan de recherche;
- b. le changement de direction du projet.

² Elle annonce la fin ou l'arrêt du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.

Chapitre 6: Dispositions finales

Art. 49 Mise à jour des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour les annexes en fonction des développements internationaux ou techniques. Pour les mises à jour qui pourraient constituer des entraves techniques au commerce, il agit en concertation avec le Département fédéral de l'économie.

Art. 50 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le ...

...

Au nom du Conseil fédéral suisse,

La Présidente de la Confédération: ...

La Chancelière de la Confédération: ...

Annexe I
(Art. 11)

Montant de couverture

Le montant de couverture pour les projets de recherche sur des personnes relevant de la catégorie B est d'au moins:

- a. 250 000 francs par personne;
- b. 20 000 francs pour les dommages matériels;
- c. 3 millions de francs pour l'ensemble du projet de recherche.

Documents requis pour la procédure auprès de la commission d'éthique compétente

- 1 Documents requis pour les projets de recherche sur des personnes en lien avec le prélèvement de matériel biologique et la collecte de données personnelles liées à la santé**
 - 1.1 Formulaire de base incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans une langue nationale et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
 - 1.2 plan de recherche;
 - 1.3 formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;
 - 1.4 autres documents remis à la personne participant au projet de recherche;
 - 1.5 indications relatives au mode et au montant de la rémunération des personnes qui participent au projet de recherche;
 - 1.6 pour les projets de recherche de catégorie B, le certificat d'assurance ou autre attestation de garantie d'éventuels dommages;
 - 1.7 documentation de la sécurité du traitement du matériel biologique et des données personnelles, notamment leur conservation;
 - 1.8 curriculum vitae de la direction du projet incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes impliquées dans le projet de recherche, avec leurs fonctions;
 - 1.9 documentation des infrastructures appropriées et disponibles au lieu de réalisation du projet de recherche;
 - 1.10 accords entre la direction du projet et du promoteur ou des tiers, notamment en ce qui concerne le financement du projet de recherche, la rémunération de la direction du projet et la publication.

- 2 Documents requis pour les projets de recherche portant sur la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé**
 - 2.1 Formulaire de base incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans une langue nationale;
 - 2.2 plan de recherche;

- 2.3 documentation de l'origine du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé ainsi que du respect des conditions relatives au consentement éclairé et à l'information sur le droit d'opposition au sens des art. 32 et 33 LRH;
- 2.4 pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé sous une forme codée, l'attestation de la sécurité et de l'exactitude de leur codage;
- 2.5 documentation de la sécurité du traitement du matériel biologique et des données personnelles, notamment leur conservation;
- 2.6 curriculum vitae de la direction du projet incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes impliquées dans le projet de recherche, avec leurs fonctions;
- 2.7 documentation des infrastructures disponibles au lieu de réalisation du projet de recherche;
- 2.8 accords entre la direction du projet et des tiers, notamment en ce qui concerne le financement du projet de recherche, la rémunération de la direction du projet et la publication.

3 Documents requis pour les projets de recherche portant sur la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé en cas de défaut de consentement et d'information au sens de l'art. 34 LRH

- 3.1 Formulaire de base incluant le résumé du projet rédigé dans une langue nationale;
- 3.2 plan d'action;
- 3.3 description des buts de recherche envisagés nécessitant la réutilisation du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé, y compris un exposé présentant dans quelle mesure l'intérêt de la recherche prime celui des personnes concernées;
- 3.4 désignation du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé qui doivent être réutilisés;
- 3.5 désignation du cercle de personnes habilitées à transmettre le matériel biologique respectivement les données personnelles liées à la santé;
- 3.6 désignation des personnes habilitées à recevoir le matériel biologique respectivement les données personnelles liées à la santé;
- 3.7 désignation des personnes responsables d'assurer la protection des données publiées;
- 3.8 désignation du cercle de personnes habilitées à accéder au matériel biologique respectivement aux données liées à la santé;
- 3.9 documentation de la sécurité du traitement du matériel biologique et des données personnelles, notamment leur conservation;

- 3.10 indications relatives à la durée de conservation;
- 3.11 curriculum vitae de la direction du projet incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes impliquées dans le projet de recherche, avec leurs fonctions;
- 3.12 documentation des infrastructures disponibles au lieu de réalisation du projet de recherche.

4 Documents requis pour les projets de recherche sur des personnes décédées

- 4.1 Formulaire de base incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans une langue nationale;
- 4.2 plan de recherche;
- 4.3 attestation du respect des exigences relatives au consentement au sens de l'art. 36 LRH;
- 4.4 documentation du constat préalable du décès au sens de l'art. 37, al. 1, LRH;
- 4.5 pour les projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle, la justification de la nécessité de leur implication et la documentation de l'indépendance des personnes participant au constat du décès;
- 4.6 documents relatifs à d'éventuelles rémunérations;
- 4.7 documentation de la sécurité du traitement du matériel biologique et des données personnelles, notamment leur conservation;
- 4.8 curriculum vitae de la direction du projet incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes impliquées dans le projet de recherche, avec leurs fonctions;
- 4.9 documentation des infrastructures disponibles au lieu de réalisation du projet de recherche;
- 4.10 accords entre la direction du projet et des tiers, notamment en ce qui concerne le financement du projet de recherche, la rémunération de la direction du projet et la publication.

5 Documents requis pour les projets de recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés

- 5.1 Formulaire de base incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans une langue nationale;
- 5.2 plan de recherche;

- 5.3 documents relatifs au recrutement, notamment les éventuels textes des annonces, ainsi que les formulaires relatifs à l'information et au consentement;
- 5.4 description des dispositions visant le respect des exigences relatives au consentement au sens de l'art. 39, al. 1, respectivement l'art. 40, al. 1, LRH;
- 5.5 description des dispositions visant le respect du constat préalable du décès au sens de l'art. 39, al. 3, respectivement l'art. 40, al. 2, LRH;
- 5.6 pour les projets de recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse, l'attestation du respect des conditions visées à l'art. 39, al. 2 et 4, LRH;
- 5.7 documents relatifs à d'éventuelles rémunérations;
- 5.8 documentation de la sécurité du traitement du matériel biologique et des données personnelles, notamment leur conservation;
- 5.9 curriculum vitae de la direction du projet incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes impliquées dans le projet de recherche, avec leurs fonctions;
- 5.10 indications relatives aux infrastructures disponibles au lieu de réalisation du projet de recherche;
- 5.11 accords entre la direction du projet et des tiers, notamment en ce qui concerne le financement du projet de recherche, la rémunération de la direction du projet et la publication.

6 Documents à fournir aux commissions d'éthique concernées pour les projets de recherche multicentriques

- 6.1 Formulaire de base incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans une langue nationale;
- 6.2 plan de recherche;
- 6.3 pour les projets de recherche sur des personnes ou les projets de recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés, les formulaires relatifs à l'information et au consentement utilisées au lieu de réalisation concerné, ainsi que les documents relatifs au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;
- 6.4 pour les projets de recherche sur des personnes décédées, l'attestation du respect des exigences relatives au consentement au sens de l'art. 36 LRH, ainsi que la documentation du constat préalable du décès au sens de l'art. 37, al. 1, LRH au lieu de réalisation concerné;
- 6.5 curriculum vitae de la personne responsable du projet de recherche au lieu de réalisation concerné, incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes impliquées dans le

- projet de recherche au lieu de réalisation concerné, avec leurs fonctions et qualifications;
- 6.6 documentation des infrastructures appropriées et disponibles au lieu de réalisation concerné du projet de recherche;
- 6.7 accords entre le promoteur et la personne responsable du projet de recherche au lieu de réalisation concerné, notamment en ce qui concerne sa rémunération;
- 6.8 pour les projets de recherche sur des personnes relevant de la catégorie B, le certificat d'assurance ou autre attestation de garantie d'éventuels dommages survenus au lieu de réalisation concerné, y compris les accords y relatifs entre le promoteur et la personne responsable au lieu de réalisation.

