



**Ordonnances concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain
(LRH) : rapport sur les résultats de la procédure d'audition**
28 août au 30 octobre 2012

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Situation initiale..... | 4 |
| 2. Procédure d’audition | 4 |
| 3. Résumé des résultats | 4 |
| 3.1 Remarques générales par ordonnance | 5 |
| 3.1.1 Ordonnance sur les essais cliniques (ORH 1)..... | 5 |
| 3.1.2 Ordonnance sur les projets de recherche sur l’être humain à l’exception des essais cliniques (ORH 2)..... | 6 |
| 3.1.3 Ordonnance concernant l’organisation découlant de la loi relative à la recherche sur l’être humain (Org LRH)..... | 7 |
| 4. Remarques relatives aux projets d’ordonnances | 8 |
| 4.1 Ordonnance sur les essais cliniques (ORH 1) | 8 |
| 4.1.1 Chapitre 1 : Dispositions générales..... | 8 |
| 4.1.2 Chapitre 2 : Procédures d’autorisation et d’annonce des essais cliniques de produits thérapeutiques et de transplants standardisés | 17 |
| 4.1.3 Chapitre 3 : Procédures d’autorisation et d’annonce pour les essais cliniques de transplantation d’organes, de tissus ou de cellules d’origine humaine..... | 27 |
| 4.1.4 Chapitre 4 : Autres essais cliniques..... | 28 |
| 4.1.5 Chapitre 5 : Enregistrement | 30 |
| 4.1.6 Chapitre 6 : Dispositions finales | 32 |
| 4.2 Ordonnance sur les projets de recherche sur l’être humain à l’exception des essais cliniques (ORH 2) | 36 |
| 4.2.1 Chapitre 1 : Dispositions générales..... | 36 |
| 4.2.2 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.... | 36 |
| 4.2.3 Chapitre 3 : Réutilisation pour la recherche de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé..... | 41 |
| 4.2.4 Chapitre 4 : Projets de recherche sur des personnes décédées..... | 45 |
| 4.2.5. Chapitre 5 : Recherche sur des embryons et des fœtus issus d’interruptions de grossesse et d’avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés | 46 |
| 4.2.6 Chapitre 6 : Dispositions finales | 46 |
| 4.3 Ordonnance concernant l’organisation découlant de la loi relative à la recherche sur l’être humain (Org LRH)..... | 48 |
| 4.3.1 Chapitre : Commission d’éthique | 48 |
| 4.3.2 Chapitre : Organe de coordination | 51 |
| 4.3.3 Chapitre : Protection des données | 52 |
| 4.3.4 Chapitre : Entrée en vigueur | 53 |

| | |
|--------------------------------------------------------------|----|
| 5. Annexes | 53 |
| 5.1 Annexe 1 : Liste des abréviations des destinataires..... | 53 |
| 5.2 Annexe 2 : Liste des participants à l'audition | 61 |
| 5.3 Aperçu statistique | 64 |

1. Situation initiale

Le 30 septembre 2011, les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH). La loi se fonde sur l'article constitutionnel du même nom (art. 118b Cst.), qui a été plébiscité par le peuple et les cantons en mars 2010. La loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. Par ailleurs, elle poursuit les buts suivants : aménager des conditions-cadre favorables à la recherche, contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain et assurer la transparence de la recherche. Les ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain précisent les dispositions légales lorsque celles-ci prévoient une délégation de compétence ou si cela s'avère nécessaire. En vertu de l'art. 65 LRH, le Conseil fédéral tient compte notamment de l'ampleur de la menace pour la dignité et la personnalité, en relation avec les différents domaines et procédés de recherche, en particulier lorsqu'il édicte les dispositions concernant les exigences scientifiques, la responsabilité, l'assurance et la procédure.

2. Procédure d'audition

Le DFI a ouvert l'audition portant sur les ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain le 28 août 2012. Cette audition a duré jusqu'au 31 octobre 2012. 140 destinataires ont été contactés. 109 prises de position ont été reçues, dont celles de 25 cantons (seul Appenzell Rhodes-Extérieures n'a pas répondu), de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et de la communauté de travail des commissions cantonales d'éthique (CT CER). En outre, 31 institutions médicales ou actives dans la recherche médicale, 20 associations professionnelles, 13 institutions de formation, 2 organisations de patients et 4 associations industrielles ont rendu une prise de position. 4 participants à l'audition ont explicitement renoncé à faire des remarques sur le contenu (1 canton, 1 association industrielle et 2 institutions médicales). Les partis politiques se sont tous abstenus (cf. 5.3 statistiques).

3. Résumé des résultats

En général

D'une manière générale, les projets d'ordonnances ont reçu l'approbation de tous les participants à l'audition ; il n'y a pas eu d'avis globalement négatifs. En particulier, seules quelques dispositions n'ont pas fait l'objet de commentaires. Une attention particulière a été prêtée aux thèmes suivants : information et consentement, responsabilité et garantie, classification des études, annonces, procédure (délais) et dispositions transitoires.

Les participants ont défendu des avis souvent sur les points suivants :

- densité de la réglementation : surréglementation vs précisions complémentaires ;
- niveau de protection plus élevé pour les personnes concernées vs meilleure prise en compte des intérêts de la recherche ;
- accent placé sur l'autonomie cantonale en matière d'organisation vs normes supplémentaires d'harmonisation ;
- préservation du système de milice vs efficacité accrue et professionnalisation des processus.

En outre, les exigences suivantes ont souvent été formulées:

- amélioration de la compatibilité avec les réglementations internationales (OCDE, UE) ;
- améliorations portant sur la structure des trois ordonnances et sur leur lisibilité, p. ex. en réunissant les trois ordonnances en une seule ;

- dispositions supplémentaires relatives à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables (notamment en matière d'information).

3.1 Remarques générales par ordonnance

3.1.1 Ordonnance sur les essais cliniques (ORH 1)

Cantons

Les préoccupations principales qui ressortent des 24 prises de position des cantons ont trait notamment à la réglementation des délais (art. 29) - une uniformisation à 30 jours est demandée - et à l'attribution de la compétence d'inspection non seulement à Swissmedic, mais aussi aux cantons et à leurs commissions d'éthique. En ce qui concerne le choix entre le modèle standard ou le modèle de l'intervention pour la classification des essais cliniques visés au chapitre 4 (c.à-d. ni les essais cliniques avec produits thérapeutiques, ni la transplantation), les cantons se prononcent presque unanimement en faveur du modèle de l'intervention.

Organisations scientifiques (notamment les associations médicales, les universités et leurs instituts, les hôpitaux universitaires et cantonaux)

D'une manière générale, les représentants scientifiques saluent l'effort produit pour améliorer l'efficacité de la procédure d'autorisation, notamment en différenciant les exigences administratives en fonction des risques, en répartissant les compétences entre les autorités chargées de la vérification et en uniformisant la réglementation pour toute la Suisse. Les auteurs des prises de position estiment toutefois que ces efforts ne vont pas assez loin ; les intérêts de la recherche devraient peser plus lourd. De manière générale, la réglementation est jugée trop dense, pas assez limpide et pas assez adaptée aux exigences et aux développements sur le plan international. Les chercheurs estiment que la procédure d'autorisation comporte encore trop d'imprécisions et de redondances ; ils demandent notamment que les différentes instances chargées de la vérification octroient une seule autorisation. En dépit de la densité de réglementation jugée trop élevée, beaucoup de critiques relèvent un manque de clarté ou des imprécisions qui peuvent conduire à une insécurité du droit.

Les participants demandent en particulier de clarifier les termes employés (notamment « risque », « promoteur » et « investigateur »). Par ailleurs, ils demandent que les études d'homologation soient différenciées des autres études, comme c'est d'usage au niveau international. Ils demandent aussi de tenir compte de façon systématique des exigences de l'UE et de l'OCDE en matière de classification des essais. Pour la classification, en plus de se baser sur le critère de l'homologation, il est important d'examiner si une mesure peut être considérée conforme au standard thérapeutique. En ce qui concerne la procédure d'autorisation, les participants demandent de préciser de façon explicite que les demandes peuvent être traitées en parallèle par les commissions d'éthique et par Swissmedic ; par contre, ils relèvent l'absence de réglementation au cas où les deux instances parviendraient à des résultats différents. Il faudrait aussi créer un seul portail centralisé. En ce qui concerne le choix entre le modèle standard et le modèle de l'intervention pour la classification des essais cliniques visés au chapitre 4 (c.à-d. ni les essais cliniques avec produits thérapeutiques, ni la transplantation), 8 participants se prononcent en faveur du modèle standard et 18 en faveur du modèle de l'intervention.

Entreprises de recherche

De manière générale, les entreprises de recherche sur l'être humain approuvent la législation dans ce domaine et soutiennent les objectifs qu'elle poursuit. Leur préoccupation principale est de renforcer la position de la Suisse en matière de recherche. A cet effet, il est crucial d'harmoniser au maximum les réglementations aux niveaux national et international. Pour la classification des essais, il faut no-

tamment remplacer l'analyse des risques par une évaluation risques-bénéfices, telle qu'elle est discutée au sein de l'OCDE. Elles demandent aussi de renoncer au critère de l'écart minimal par rapport à l'information professionnelle concernant les médicaments autorisés, qui est une particularité suisse. En outre, les délais de procédure doivent être aussi brefs que possible, notamment grâce à des processus efficaces (avec soutien informatique). Là aussi, la création d'un portail centralisé est demandée. Par contre, l'obligation d'enregistrer dans une banque de données complémentaire les données formulées dans une langue nationale est refusée.

Organisations de patients

Les préoccupations des organisations de patients portent surtout sur la responsabilité, en particulier le fardeau de la preuve en cas de dommage subi par une personne qui a participé à un projet de recherche. Elles insistent pour que le fardeau de la preuve soit à la charge des chercheurs et non des personnes participant au projet de recherche. La situation juridique relative à cette question doit être traitée de manière détaillée dans le cadre de l'information. En outre, elles demandent des dispositions de procédure concrètes portant sur l'intégrité scientifique et les comportements fautifs. En ce qui concerne le choix entre le modèle standard et le modèle de l'intervention pour la classification des essais cliniques sans produits thérapeutiques, elles préfèrent le modèle d'intervention.

Organisations religieuses

Les organisations religieuses saluent en général l'effort fait en vue de réglementer la recherche sur l'être humain en Suisse de façon uniforme et transparente. Pour elles, la protection des personnes incapables de discernement se situe au premier plan ; elles estiment que les ordonnances ne règlent pas suffisamment cet aspect. Elles demandent une réglementation différenciée pour garantir les intérêts de ces groupes de personnes.

3.1.2 Ordonnance sur les projets de recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH 2)

En général

Beaucoup moins de prises de positions portent sur l'ORH 2 que sur l'ORH 1, et elles sont plus courtes. Beaucoup de participants renvoient globalement à leurs commentaires relatifs à l'ORH 1. Ils critiquent la répartition en deux ordonnances : trop de renvois et de redondances, ainsi qu'une délimitation imprécise des champs d'application des ordonnances entre elles et par rapport à la LRH.

Cantons

Certains cantons demandent une description plus précise du champ d'application, notamment pour ce qui a trait à la délimitation des essais non cliniques par rapport aux contrôles de qualité et aux rapports d'expérience pratique. Il y a aussi des demandes ponctuelles : reprendre les termes « investigateur » et « promoteur » dans l'ORH 2 ; une lacune est constatée en matière de recherche sur des personnes décédées ; laisser aux cantons la compétence d'édicter des réglementations en matière de biobanques.

Organisations scientifiques (notamment les associations médicales, les universités et leurs instituts, les hôpitaux universitaires et cantonaux)

Vu les différences entre les domaines réglementés, plusieurs participants avancent que les dispositions de l'ORH 2 se rapprochent trop de celles de l'ORH 1. La dimension clairement médicale n'englobe pas suffisamment les projets de recherche en sciences humaines et sociales, ni les projets de

recherche dans le domaine des soins, concernant d'autres professions de la santé ou encore les projets de recherche sur les systèmes de santé. Le champ d'application devrait être mieux défini. Par ailleurs, ils estiment en général qu'il y a trop de tâches administratives, notamment à cause du régime général d'autorisation applicable à la recherche avec des données personnelles liées à la santé ou avec du matériel biologique. En outre, la terminologie employée dans les deux ordonnances doit être mieux harmonisée ; il faut conserver les termes « promoteur » et « investigateur » et supprimer la « direction d'un projet de recherche ».

Entreprises de recherche

Les représentants des entreprises de recherche critiquent la lisibilité de la réglementation ; la répartition en deux ordonnances crée des redondances, ce qui prête parfois à confusion. Par ailleurs, certains domaines ne sont pas suffisamment traités comme, p. ex., l'échange transfrontalier des données personnelles liées à la santé ou du matériel biologique. L'accès aux données collectées ou au matériel prélevé par le passé doit être garanti en toutes circonstances ; les dispositions relatives au consentement éclairé portant sur leur utilisation ou leur anonymisation doivent être adaptées en fonction.

Organisations de patients

Les organisations de patients critiquent la délimitation imprécise, à leurs yeux, des projets de recherche portant sur la réutilisation des données personnelles liées à la santé et du matériel biologique par rapport aux mesures thérapeutiques non testées. Le concept de l'intervention effectuée dans un intérêt exclusivement thérapeutique ne constitue pas un bon facteur de délimitation ; il y a contradiction si des données sont malgré tout collectées et analysées dans un but de recherche au cours d'une telle intervention. Par ailleurs, elles refusent certaines restrictions de la responsabilité des chercheurs.

3.1.3 Ordonnance concernant l'organisation découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain (Org LRH)

Cantons

Les cantons saluent l'harmonisation et la professionnalisation des exigences fixées pour les commissions d'éthiques et l'encouragement aux regroupements régionaux des commissions. Par contre, ils critiquent la forte densité de la réglementation, dont la mise en œuvre conduira à des coûts supplémentaires importants. En outre, ils demandent une phase transitoire après l'entrée en vigueur de l'ordonnance, afin de pouvoir mettre en œuvre les nombreuses modifications. Les exigences relatives au secrétariat scientifique doivent notamment être réglées de façon plus explicite.

Organisations scientifiques (notamment les associations médicales, les universités et leurs instituts, les hôpitaux universitaires et cantonaux)

Ces organisations ont émis peu de commentaires au sujet de l'Org LRH. Quelques-uns portent sur la composition des commissions d'éthique en fonction des disciplines et sur des dispositions relatives au secrétariat scientifique.

Entreprises de recherche

Les entreprises de recherche approuvent en particulier les efforts appuyés en vue de la professionnalisation des commissions d'éthique. Par ailleurs, les préoccupations des entreprises ont surtout trait aux dispositions relatives à la décision présidentielle et à la procédure simplifiée, dont les champs

d'application devraient être étendus, et à la direction de l'organe de coordination, qui devrait être assurée par l'AGEK.

Organisations de patients

Elles critiquent la réglementation relative à la récusation des membres des commissions d'éthique et demandent des dispositions plus détaillées ou une norme pénale.

Organisations religieuses

Les organisations religieuses critiquent avec insistance les règles relatives à la composition des commissions d'éthique ; elles estiment que ces dernières ne sont pas suffisamment indépendantes par rapport aux chercheurs. Elles trouvent que les compétences éthiques sont sous-représentées, que la majorité des membres des commissions émane des professions médicales et des sciences naturelles et que, par conséquent, ils rendent des décisions sur des travaux de collègues. En outre, il faut impérativement impliquer des représentants des personnes concernées ou de leurs proches.

4. Remarques relatives aux projets d'ordonnances

4.1 Ordonnance sur les essais cliniques (ORH 1)

4.1.1 Chapitre 1 : Dispositions générales

Section 1 : Objet et définitions

Art. 1 Objet

Plusieurs participants demandent d'accorder plus de poids aux intérêts de la recherche par rapport à ceux des personnes participant aux essais cliniques (Klin Path USZ, KS Winterthur, SAKK, SAKK-Triemli). A cet effet, le projet d'ordonnance doit être adapté à celui de l'UE, les domaines de vérification des commissions d'éthique et de Swissmedic doivent être délimités de façon encore plus claire, et la procédure d'autorisation parallèle doit être explicitement mentionnée.

Art. 2 Définitions

Let. a : PedNet demande une réglementation particulière pour les maladies rares. **Let. b :** certains participants demandent de préciser que les risques et les contraintes en cas de recherche sur des femmes enceintes ou avec des embryons ou des fœtus in vivo qui peuvent conduire à la perte des embryons ou des fœtus ne peuvent en aucun cas être minimaux (VS et SBK-CES). Par ailleurs, certains demandent une définition du terme « temporaire » ou des exemples (DekMedUnibe, Insel et UZH). **Let. c :** Physioswiss propose d'ajouter un ch. 6, aux termes duquel les examens et les traitements pratiqués par des professionnels de la santé et correspondant à une pratique généralement acceptée sont considérés comme des mesures impliquant des risques et des contraintes minimaux. SH trouve que l'énumération est arbitraire. SPOG demande qu'une intensité plus élevée soit tolérée si elle est considérée comme standard thérapeutique. Uni GE Medicine et Uni GE-IEB souhaitent que le ch. 1 soit restreint à « certains » interrogatoires et observations. **Let. d et e :** plusieurs participants demandent un emploi uniforme et une clarification des termes « promoteur » et « investigateur » (DekMedUnibe, HUG GE, Klin Path USZ, KS Winterthur, Uni BA, Uni BE, UZH et SAMW), notamment en lien avec le terme « co-promoteur ». **Let. f :** la définition des « données » est considérée comme trop imprécise (KS Winterthur, PedNet, SAKK-Triemli, SCTO, SNF et UZH).

En outre, une définition du terme « risque » est demandée (TI, HKBB, Interpharma, PedNet, SAMW, SGP / SSP, Uni NE Droit, SAKK et SAKK-Triemli). SAMW souhaite que les expressions « anonymisation » et « prélèvement anonyme » soient aussi définies.

Section 2 : Principes

Art. 3 Intégrité scientifique

A la place de « il est notamment interdit », CSST préférerait une formulation positive pour contraindre le chercheur à garantir l'intégrité. Plusieurs participants demandent de régler explicitement la procédure en cas d'infractions, plutôt que d'opérer un renvoi jugé insuffisant aux directives des Académies suisses des sciences (Santésuisse, EFS, SPO et Uni NE Droit). L'expression « conflits d'intérêts » doit être expliquée ou au moins complétée par la question du « cumul des mandats » (TI, KAV, Uni NE et Uni NE Droit). FMH propose de préciser dans l'ordonnance ou dans le rapport explicatif que les personnes concernées ont la possibilité de recourir directement aux voies de droit. SAKK, KS Winterthur et SAKK-Triemli insistent pour que la validité interne et la validité externe soient prises en compte dans les ordonnances.

Al. 1, let. a

Uni GE Medicine et Uni GE-IEB demandent d'ajouter « de plagier » et SNF « de présenter de façon trompeuse ».

Art. 4 Qualité scientifique

SGCI, UZH et Vips demandent la suppression de l'article, parce qu'il dépasse le champ d'application de la loi. SAKK, KS Winterthur, Klin Path USZ et SAKK-Triemli demandent de préciser l'expression « thérapie standard ». La let. c doit être complétée par « la garantie de la formation postgrade et de la formation continue en matière de BPC » (UZH et SCTO). Uni NE Droit demande de préciser que la garantie des ressources ne sert pas uniquement à la qualité scientifique mais aussi à la protection des personnes participant au projet de recherche.

Art. 5 Règles de bonnes pratiques cliniques

Certains participants demandent de suivre la discussion menée au sein de l'OCDE et d'intégrer l'évaluation risques-bénéfices individuelle de chaque personne concernée (Gen Suisse, HKBB et Interpharma). De nombreux participants demandent de reprendre la différenciation entre les études d'homologation et les autres essais cliniques (SG, KLS, KS Winterthur, PedNet, SAKK, SAKK Triemli, SAMW, SCTO, SGP/SSP, Uni BA et Uni BA Klin Forsch). Des exigences restreintes en matière de BPC doivent être appliquées aux autres essais cliniques. La façon d'appliquer cette différenciation en Suisse doit pour le moins être précisée (SG).

Al. 2

BS estime que cette disposition est imprécise ; elle n'indique pas clairement quelles sont les règles qui sont reconnues et qui en décide.

Al. 3

BS demande de supprimer la disposition parce qu'elle n'est pas claire. KS Winterthur, PedNet, SAKK, SAKK-Triemli et UZH veulent aussi une définition plus précise et demandent de clarifier qui décide si les dispositions et les mesures sont adaptées. SCTO trouve que la procédure concrète devrait être expliquée et motivée dans la demande. Selon UZH, Vips et SGCI, la formulation est axée de façon trop unilatérale sur la mise en danger ; il faut plutôt prendre en compte l'évaluation risques-bénéfices individuelle de chaque personne concernée. En outre, l'expression « sécurité des données » serait employée à mauvais escient ; il serait plus juste d'écrire fiabilité, validité ou solidité (SAKK, SAKK Triemli, KS Winterthur).

Art. 6 Qualification professionnelle

D'une manière générale, les participants considèrent que les dispositions ne sont pas assez précises (BS, HKBB, HUG GE, Interpharma, KS Winterthur, SAKK, Klin Path USZ, SAKK-Triemli et UZH). TI approuve la disposition sans réserve. Les modalités pour prouver la qualification requise ne seraient pas définies clairement. DekMedUnibe, Insel et Uni BE demandent de mentionner aussi les psychologues dans le rapport explicatif, à titre de personnes habilitées à réaliser un essai clinique. FfL demande que les doctorants et les étudiants en master puissent aussi collaborer, sous la responsabilité du chef de projet.

Al. 1

PedNet demande qu'une attestation en matière de BPC pour la recherche soit exigée ; UZH souhaite qu'une formation en éthique de la recherche et une formation suffisante et documentée correspondant aux exigences de l'institut soit exigée en plus de la formation en matière de BPC et des connaissances professionnelles. Vips et SGCI demandent que l'investigateur « apporte la preuve » qu'il dispose de la formation et de l'expérience professionnelle, à la place de « justifie de ». Pour SNF, la formation ne doit pas seulement être « suffisante », mais aussi « d'actualité ».

Al. 2

La FMH trouve que la condition selon laquelle seule une personne habilitée à exercer la profession de médecin sous sa propre responsabilité professionnelle est autorisée à réaliser un essai clinique de médicaments ou de transplantation à titre d'investigateur n'est pas appropriée. Uni GE Medicine et Uni GE IEB aimeraient s'assurer que cette condition n'implique pas une autorisation de pratiquer.

Abs. 3

SAKK-Triemli trouve bizarre que des personnes sans qualification médicale soient autorisées à réaliser les autres essais cliniques au sens des art. 63ss ORH 1, donc aussi des interventions chirurgicales.

Al. 4

Certains participants craignent que l'obligation faite à toutes les personnes impliquées dans l'essai de prouver leurs qualifications soit disproportionnée ; les activités subordonnées devraient pouvoir être réalisées ad hoc (FSP, KS Winterthur, SAKK et SAKK-Triemli). Les traitements standard et le monitoring thérapeutique devraient pouvoir être réalisés ailleurs que sur le lieu autorisé et par des membres des professions médicales qui ne sont pas expressément nommés. Selon PedNet, il y a des BPC pour différents niveaux de responsabilité de l'essai clinique ; elles doivent être appliquées, le reste n'étant pas vérifiable.

Section 3 : Information, consentement et révocation

Art. 7 Information

Les prises de position portent surtout sur certains aspects de cette disposition ; il y a peu de considérations générales. TI juge l'article incomplet. FSP estime que la liste des informations communiquées est très étendue et détaillée, alors que d'autres participants demandent de la compléter. PedNet, SGP/SSP et SAMW demandent de prendre en compte les propositions de la SAMW et de l'AGEK qui visent à améliorer l'information écrite liée aux projets de recherche. Par ailleurs, il faudrait régler le recours aux interprètes (TI, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, PedNet et SCTO).

Al. 1

TI propose de remplacer cet al. par un renvoi aux règles en matière de BPC. Certains participants demandent de déterminer qui doit procéder à l'information (KS Winterthur, SAKK, SAKK-Triemli, SGCI et Vips). **Let. a** : BS, HKBB Interpharma et UZH considèrent que cette disposition n'est pas logique, car le patient n'a d'autre alternative que de ne pas participer. Vips et SGCI sont d'avis que seuls des essais cliniques permettant d'escompter un bénéfice direct peuvent être réalisés ; la deuxième partie

de la phrase n'aurait donc pas de sens. **Let. b** : HUG GE demande que la disposition soit complétée : prenant exemple sur la FDA, il s'agit aussi d'informer sur les coûts qui découlent des mesures complémentaires en matière de diagnostic ou de surveillance et qui ne sont pas pris en charge par le promoteur. VS demande de préciser qu'aucun coût relatif à l'essai clinique ne reste à la charge de la personne qui participe au projet de recherche ou de son assureur. **Let. c** : VS trouve que cette disposition est peu claire. **Let. d** : UZH propose d'utiliser le terme « suites » à la place de « conséquences », ce dernier ayant une connotation négative. **Let. e** : pas de remarque. **Let. f** : BS et VS saluent explicitement cette disposition. EvE trouve qu'il n'est pas clairement établi de quelle décision il s'agit et propose de compléter ainsi : « eine aufgrund dieser Ergebnisse notwendige Entscheidung » (une décision nécessaire vu les résultats). HKKB et Interpharma trouvent que cette disposition prête à confusion ; il faudrait préciser qu'il ne peut s'agir que de l'obligation d'informer sur les résultats de l'essai ou sur certains examens. SG demande d'employer la terminologie du droit de la protection de l'adulte. SGCI et Vips aimeraient supprimer la deuxième partie de la let. f (« ou de laisser à un médecin le soin de décider »), estimant que cela découle déjà de la première partie. UZH demande aussi cette suppression, mais en argumentant que la décision doit être laissée au patient. Uni GE Medicine, HUG GE et Uni GE-IEB proposent une autre formulation : « désigner un médecin auquel les informations doivent être transmises ». **Let. g** : DekMedUnibe, Insel et Uni BE sont d'avis que les essais cliniques ne doivent sur le principe pas être rémunérés. HKBB, Interpharma, UZH, Vips et SGCI demandent de préciser qu'il ne peut s'agir que d'une indemnité équitable au sens de l'art. 14 LRH. **Let. h** : SPO et EFS demandent de préciser que la responsabilité dont il est question est une responsabilité causale aggravée, avec renversement du fardeau de la preuve pour le lien de causalité. Santésuisse demande que le promoteur ait l'obligation de conclure une assurance protection juridique. **Let. i** : plusieurs participants demandent que l'information ne porte que sur la source principale du financement, étant donné que toutes les sources ne sont pas toujours connues au début de l'étude (SAKK, SAKK-Triemli, SPOG et Klin Path USZ). **Let. j** : TI craint que l'information relative à l'autorisation n'ôte la responsabilité aux patients. UZH est d'avis que la formulation préconisée pourrait être remplacée par l'information selon laquelle l'essai est « réalisé conformément aux directives et aux lois nationales et internationales ». Uni NE Droit demande que la disposition soit supprimée parce qu'elle pourrait être mal comprise par certains participants potentiels au projet de recherche. EvE demande de compléter par une obligation d'informer, sur demande, sur le contenu de l'autorisation. ZH et UZH demandent de compléter par une information portant sur l'obligation d'enregistrer les essais cliniques et sur le registre concerné.

Al. 2

Uni Be, DekMedUnibe et Insel demandent de prévoir une clause générale en lieu et place de cette disposition.

Al. 4

Let. a : BA demande de supprimer la disposition ; UZH la trouve imprécise. KS Winterthur, SAKK et SAKK-Triemli ne comprennent pas pourquoi l'information ne doit pas obligatoirement être donnée aussi oralement au cours de la discussion ; à leur avis, le rapport explicatif ne correspond pas à l'ordonnance sur ce point. **Let. b** : SPOG demande que l'information soit en principe donnée à la fois oralement et par écrit.

Al. 5

Pour certains participants, la disposition n'a pas de sens sous cette forme ou alors elle doit être concrétisée (RR Kt BS, BA, Pednet, SAMW et UZH). Interpharma, HKBB et UZH demandent la suppression de cette disposition parce que la façon de contrôler que la personne concernée a compris n'est pas clairement établie. FSP, Vips et SGP / SSP trouvent que la disposition va trop loin ; par ailleurs, il

faut déterminer qui contrôle que la personne a compris. VKS demande d'examiner aussi la capacité de discernement.

SG souhaite préciser dans un al. 6 qu'une personne en bonne santé ne peut participer à un essai de phase I que si elle parle une des langues nationales ou s'il existe une information écrite, destinée aux personnes participant au projet de recherche, dans la langue correspondante. Au surplus, plusieurs participants demandent des dispositions traitant de l'information aux personnes particulièrement vulnérables (PedNet, SGP / SSP et SNF). Plusieurs participants demandent de préciser que, si des enfants participent au projet de recherche, le consentement d'un seul parent est nécessaire (PedNet, SGP/SSP et SNF).

Art. 8 Exceptions à la forme écrite

BA est d'avis que cette disposition peut être supprimée. EH demande de préciser que, pour les personnes atteintes d'une infirmité, il faut faire appel à un interprète en langue des signes ou à un assistant en communication. Selon TI et KAV, il ne faut renoncer à la forme écrite que si un bénéfice potentiel direct peut être escompté pour la personne participant au projet de recherche. BE demande que les personnes qui maîtrisent insuffisamment la langue de la documentation destinée aux patients ne puissent participer à un essai clinique que si aucune option thérapeutique équivalente n'est disponible pour eux ou si le médecin traitant juge que l'essai constitue une meilleure alternative. SGCI et Vips demandent de compléter l'article par des recommandations pratiques sur la marche à suivre. SG est d'avis que l'article ne devrait pas contenir de règles rigides, mais qu'il devrait offrir la possibilité d'inclure des patients parlant une autre langue, si un bénéfice direct peut être escompté pour eux et qu'il n'existe pas de traduction autorisée par la commission d'éthique dans leur langue. Uni Ba Klin Forsch demande de mentionner la possibilité de procéder à l'information par le biais d'un interprète.

Al. 1

Uni GE-Medicine et Uni GE-IEB demandent une formulation qui précise que les exceptions ne peuvent porter que sur la forme écrite.

Let. a : PedNet et SNF demandent que les enfants soient mentionnés. **Let. b :** il faudrait mentionner expressément que les exceptions à la forme écrite doivent être autorisées au préalable par la commission d'éthique (FSP). SNF demande de prévoir aussi la possibilité de pouvoir renoncer à la forme écrite s'il n'y a pas de documentation en langue étrangère.

SG propose de retenir dans une let. c la possibilité de renoncer à l'exigence de la forme écrite dans des cas exceptionnels, cliniquement justifiés, et moyennant l'autorisation documentée de la commission d'éthique, lorsque le patient ne comprend pas suffisamment la langue des documents d'information.

Art. 9 Conséquences de la révocation du consentement

BA rejette cette disposition, estimant qu'il ne suffit pas d'anonymiser les données après la révocation du consentement ; elles doivent en tous cas être retirées du projet. UZH, SBK/ASI et SVBG sont aussi d'avis que toutes les données doivent être retirées du projet en cas de révocation, sauf si la personne concernée consent expressément à ce qu'elles soient conservées. Uni NE Droit est aussi favorable à la suppression de cette disposition parce qu'elle porte atteinte au droit d'opposition à l'anonymisation du matériel et des données visé aux art. 32 LRH, 8 LPD ainsi que 18 et 28 ORH 1. Le rapport de cette disposition avec l'art. 28 ORH 1 est également peu clair pour KMU Forum, PedNet, SAMW, SGP/SSP, Uni BA et Uni Ba Klin Forsch. Pour d'autres participants, le terme « anonymisation » n'est pas clair ; ils demandent de l'expliquer dans une directive, de le définir dans l'ordonnance ou

d'ajouter un renvoi à l'art. 23 ORH 2 ; ils demandent aussi de prévoir la possibilité de désigner un administrateur de données (KS Winterthur, PedNet, SAKK, SAKK-Triemli et SCTO). SG est aussi opposé à une anonymisation irréversible parce que des données importantes pour la sécurité pourraient ainsi être détruites. Pour la même raison, SBK/ASI ne souhaite pas non plus que les noms des participants soient anonymisés de façon irréversible. BL demande que la disposition soit différenciée en fonction du moment de la révocation.

Al. 2

Let. a : certains participants demandent comment il est possible que quelqu'un puisse interdire la réutilisation du matériel tout en autorisant son utilisation en ne l'anonymisant pas (PedNet et UZH).

Let. b : certains participants ont des doutes quant à l'expression « en toute connaissance de cause » ; il faudrait mentionner explicitement l'information (SGCI et Vips).

Section 4 : Responsabilité et garantie

En général

KAV approuve la réglementation relative à la responsabilité et la garantie parce qu'elle repose sur les solutions développées dans la pratique relative à la législation sur les produits thérapeutiques ; KAV regrette simplement que la responsabilité des commissions d'éthique ne soit pas mentionnée voire réglée. TI est aussi satisfait que les solutions trouvées jusque-là soient dorénavant réglées dans l'ordonnance. PedNet estime que l'identité des responsables n'est pas clairement établie (investigateur/promoteur/institution). SPO et EFS demandent de prévoir un renversement du fardeau de la preuve ou pour le moins une atténuation de celui-ci.

Art. 10 Exceptions à la responsabilité

VD demande de préciser que les règles générales de responsabilité sont applicables dans les cas d'exception à la responsabilité visés à l'art. 19 LRH. HKKB est d'avis que les études d'observation doivent être exclues de la responsabilité selon la LRH. Certains participants demandent la suppression des exceptions parce qu'elles sont en général contraires aux intérêts des patients (AGEK) et vont à l'encontre de la protection des personnes participant au projet de recherche (UniGE Biom, HUG et UniGE). FMH (tout en comprenant l'idée de base) et l'IDS formulent la même demande en justifiant que l'intérêt des patients n'est jamais le seul élément au centre d'un projet de recherche donné. Par contre, SVV trouve que les exceptions prévues sont appropriées. SPO demande de mentionner expressément que les exceptions à la responsabilité doivent être prouvées par l'investigateur.

Al. 1

USB et SCTO relèvent qu'avec les exceptions visées aux let. a à c, seule la branche expérimentale de l'essai est soumise à la réglementation de la responsabilité et de l'assurance de la LRH, mais pas le groupe de contrôle bénéficiant du traitement standard. Dans l'intérêt d'une protection suffisante de ce groupe de contrôle et d'une uniformité de la protection, il faut supprimer les exceptions ou au moins donner une information à ce sujet (EvE, pneumo). USZ relève que des dommages peuvent également survenir dans le cadre des traitements standard, p. ex. en cas d'atteinte à la protection des données.

Let. a : plusieurs participants estiment que l'information professionnelle ne constitue pas une référence appropriée dans tous les cas ; il faudrait renvoyer, éventuellement en complément, aux thérapies standard en tant que critère pour l'exclusion de la responsabilité (USB, SAKK, SPOG, KLS, KS Winterthur, PedNet, SAMW, SGP et Uni BA). **Let. b :** la signification du terme « conformité » des dispositifs médicaux n'est pas claire pour AGEK et SG. **Let. c :** SAKK, KS Winterthur et SCTO demandent que

le standard soit mieux défini ; SGCI et Vips demandent de le définir par analogie à l'art. 26 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ; HKBB est d'avis qu'il ne faut pas que le « standard » constitue une exception. **Let. d** : SPO et EFS estiment que cette disposition doit être supprimée.

Al. 2

USZ pense qu'il est difficile, dans un cas concret, d'établir les exceptions à la responsabilité énoncées. Certains participants demandent une réglementation du fardeau de la preuve en faveur de la personne lésée (USB et Uni BA) ou à charge de l'investigateur (EFS). Santésuisse, SCGI et Vips demandent de préciser qu'il ne s'agit que d'exceptions au régime de la responsabilité causale visée à l'art. 19 LRH.

En ce qui concerne l'ampleur escomptée des dommages, l'IDS souligne que non seulement l'intensité mais également la fréquence des dommages doit être prise en compte ; pour EFS, l'ampleur des dommages ne joue aucun rôle, seule la causalité est déterminante. Pensant aux essais de phase I en oncologie, SAKK, SAMW et SCTO demandent que la let. b soit revue ou supprimée.

Art. 11 Prolongation du délai de prescription

PedNet et UZH sont d'avis que la disposition relative à la prescription doit être complétée par une réglementation portant sur les Advanced Therapeutic Medicinal Products ou éventuellement par un renvoi aux dispositions légales en matière de transplantation. SCTO demande un renvoi à toutes les lois et ordonnances qui prévoient un délai plus long.

Art. 12 Exceptions à l'obligation de garantie

HUG et UniGE sont d'avis qu'il faut supprimer les exceptions à l'obligation de garantie parce qu'elles remettent en question la protection des personnes participant au projet de recherche. Se référant à leur prise de position sur la classification, Gen Suisse, HKBB et Interpharma demandent que la notion d'« écart minimal » soit supprimée dans la let. b. Par contre, Pednet et USZ demandent une définition plus précise des risques et des contraintes minimaux. SAKK, KS Winterthur et SAKK-Triemli estiment qu'il y a une contradiction entre la let. b et l'art. 13, al. 3. Se référant à sa prise de position relative à la classification, TI est d'avis que l'exception visée à la let. b doit être limitée en cas d'essais cliniques randomisés de catégorie A. SCGI et Vips proposent une nouvelle formulation et précisent, pour la let. b, qu'il s'agit de garantir le principe constitutionnel de la proportionnalité.

Art. 13 Exigences applicables à l'obligation de garantie

BE estime que les termes « garantie » et « obligation de garantie » doivent être clairement définis. SAKK demande l'introduction d'un mécanisme de garantie national, à l'image de ce que prévoient les nouvelles prescriptions de l'UE, en lieu et place des polices d'assurance individuelles.

A l'al. 1, HUG demande que les possibilités de garantie équivalentes des institutions de droit public soient réservées.

SVV est d'avis qu'il faut renoncer aux différents montants de couverture et que les commissions d'éthique n'ont pas la compétence de procéder à d'éventuelles adaptations des montants de couverture. SAKK et KS Winterthur estiment que les adaptations doivent reposer sur des critères objectifs. IDS regrette que le rapport explicatif ne contienne pas de comparatif des montants de couverture usuels au niveau international pour les essais cliniques ainsi que pour d'autres domaines de responsabilité.

BL salue le délai de couverture de 10 ans pour les dommages futurs, prévu à l'al. 3 ; SVV se réfère au délai actuel de 5 ans et rend attentif, comme SCTO et SPOG, aux coûts supplémentaires découlant de la prolongation du délai de 5 ans à 10 ans. AGEK et BL remettent en question la possibilité de réduire

le délai pour les projets de catégorie A. BE, BA, BS, PedNet, SAMW, SSP, Interpharma, Gen Suisse et HKBB demandent de porter le délai de façon uniforme à 10 ans, afin que toutes les personnes lésées soient traitées de manière égale lorsqu'elles font appel à la garantie. SAKK, KS Winterthur, PedNet, UZH, SAMW et SGP demandent que la fin de l'essai clinique soit clairement définie, notamment pour les études nécessitant un monitoring ou des consultations de suivi sur une longue durée.

Art. 14 Protection de la personne lésée

Al. 1 : HKBB et Interpharma soulignent que le droit de prétention directe doit pouvoir être invoqué pour tous les essais cliniques. SVV est d'avis que l'interdiction générale d'opposer des objections va trop loin ; elle ne devrait être prévue que dans certains cas (sinistre causé par une négligence grave, violation des obligations contractuelles, prime impayée, participation contractuelle). SGCI et Vips proposent de modifier la formulation de l'al. 1 afin que le droit de prétention directe puisse non seulement être invoqué à l'encontre des assureurs, mais aussi à l'encontre de toutes les personnes soumises à l'obligation de garantie.

Al. 2 : SVV propose d'employer le terme « résilier », usuel pour les contrats de durée, plutôt que « se départir ». SVV demande aussi de prévoir un droit de résiliation pour des motifs justifiés, tel qu'il est prévu dans la loi sur le contrat d'assurance. La résiliation doit être possible tant qu'aucun acte de recherche n'a été effectué sur la personne. **Let. a** : SVV propose, dans l'intérêt des personnes participant au projet de recherche, de ne pas se référer à la date du « Schadenfall », mais à celle du « befürchteten Ereignisses ». **Let. b** : SVV relève que la violation d'une obligation contractuelle n'entraîne qu'un droit de recours pour l'assureur et non la suppression de la couverture d'assurance à l'encontre de la personne participant au projet de recherche ; l'envisager comme un critère de résiliation prête à confusion ; la let. b doit donc être supprimée. UZH estime que la let. b est difficile à comprendre pour les non-juristes si elle n'est pas accompagnée d'explications.

Section 5 : Essais cliniques en situation d'urgence

Art. 15 Détermination de la volonté présumée

Beaucoup de participants demandent que la terminologie soit adaptée au droit de la protection de l'adulte (ZH, TI, AGEK, HUG GE, SAMW, SCTO, SG, SGCI, Vips et Uni BA). TI et KAV regrettent que la disposition ne règle pas la marche à suivre lorsque la volonté présumée ne peut pas être déterminée. Pour Uni Ba Klin Forsch, il n'est pas clair si le représentant doit exprimer sa propre volonté ou celle de la personne représentée. VS, Uni NE et Uni NE Droit demandent de ne pas mentionner le promoteur ; cette tâche ne doit incomber qu'à l'investigateur. TI et UZH trouvent que cette disposition est difficile à comprendre.

Art. 16 Consentement a posteriori

TI renvoie à sa prise de position relative à l'art. 15. PedNet demande d'assouplir la formulation de la disposition parce que la capacité de discernement est souvent difficile à déterminer. Uni NE et Uni NE Droit demandent de ne pas mentionner le promoteur ; cette tâche ne doit incomber qu'à l'investigateur.

Art. 17 Consentement par substitution

TI renvoie à sa prise de position relative à l'art. 15. Certains participants demandent que la terminologie soit adaptée au droit de la protection de l'adulte (VS, Vips, SGCI et SCTO). Par ailleurs, il faut préciser que le consentement d'un seul parent suffit (AGEK, DekMedUnibe, HUG GE, Insel et Uni BE). UZH et SCTO demandent de renforcer le renvoi aux directives anticipées. PedNet demande un renvoi

aux sections suivantes parce que la capacité de discernement des enfants est souvent difficile à déterminer. SCTO et SPOG estiment que cette disposition vise principalement une population vulnérable et demandent une réglementation spéciale à ce sujet. Pour Uni Ba Klin Forsch, il n'est pas clair si le représentant doit exprimer sa propre volonté ou celle de la personne représentée. Uni NE et Uni NE Droit demandent de ne pas mentionner le promoteur ; cette tâche ne doit incomber qu'à l'investigateur. BA demande que pour les essais cliniques avec des enfants ou des adolescents, le consentement soit obtenu directement auprès du représentant légal et avant l'essai.

Al. 1

Let. a : TI trouve que cette disposition n'est pas claire.

Art. 18 Décès de la personne en situation d'urgence

Plusieurs participants demandent de réunir les al. 1 et 2 pour faciliter la compréhension (AGEK, Uni BA et Uni Ba Klin Forsch). BA trouve que les al. 1 et 2 sont contradictoires et que l'al. 2 doit donc être supprimé. BE, SG, TI et KAV demandent que les données importantes pour la sécurité puissent être utilisées en toute circonstance. KS Winterthur, Klin Path USZ, SAKK, SAKK-Triemli et SCTO demandent que seule la volonté de la personne décédée ou la décision de la commission d'éthique soient déterminantes. Par ailleurs, certains demandent que la dernière phrase de l'al. 2 renvoie au droit de la protection de l'adulte plutôt qu'à la loi sur la transplantation (SG et AGEK) ; UZH relève que les proches n'agissent pas toujours dans le seul intérêt du patient.

Art. 19 Utilisation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé lorsque le consentement est refusé

BE, TI, SCTO et KAV demandent de préciser que les données importantes pour la sécurité doivent pouvoir être utilisées en toute circonstance.

Al. 2

Let. a : plusieurs participants demandent de préciser que l'utilisation n'est limitée que dans le temps (ZH, FfL, HKBB, Interpharma, SGCI, UZH et Vips). **Let. b :** il faut remplacer le pluriel (« personnes ») par le singulier (ZH, HKBB, Interpharma, SGCI, UZH, Vips et UZH).

Al. 3 et 4

BA demande d'ajouter à la disposition que les données ne doivent pas seulement être retirées du projet, mais aussi détruites ; l'al. 4 est en contradiction avec l'art. 31 LRH et doit donc être supprimé. Uni NE Droit demande aussi de le supprimer, étant donné que le droit à ce que les données soient détruites doit être respecté en toutes circonstances. PedNet estime que l'al. 4 est en contradiction avec l'al. 3 puisque des éléments méthodologiques entrent en ligne de compte dans presque tous les essais. SG demande de préciser l'expression « raisons de méthodologie » ; UZH trouve aussi que cette expression est difficile à interpréter. L'anonymisation immédiate est difficilement réalisable dans un hôpital (PedNet et UZH). En outre, UZH est d'avis que le titre et la teneur de l'article ne correspondent pas ; il demande donc la répartition de la disposition en deux articles. Pour Uni BA, les proches doivent uniquement faire office de relais exprimant la volonté de la personne concernée.

Art. 20 Défense des intérêts par un médecin

SGCI et Vips demandent de remplacer « medizinisch » par « ärztlich ». FSP est d'avis que l'obligation de désigner nommément le médecin va trop loin. L'usage est de remettre le formulaire correspondant à la commission d'éthique.

Section 6 : Conservation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé

Art. 21

Uni NE Droit estime que cette disposition montre qu'aucune des ordonnances ne peut être appliquée séparément et qu'il faut plutôt les réunir en un document. Cette disposition pourrait alors être supprimée.

4.1.2 Chapitre 2 : Procédures d'autorisation et d'annonce des essais cliniques de produits thérapeutiques et de transplants standardisés

Section 1 : Dispositions générales

En général

BE salue le concept de différenciation en fonction des risques retenu pour la classification des essais cliniques et la répartition des tâches entre les commissions cantonales d'éthique et l'institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic qui en découle. Certains participants estiment que le projet soumis à l'audition ne tient compte que des risques de l'intervention à tester dans un essai clinique et non des risques inhérents à la situation du patient. Ils constatent que seule une analyse des risques est effectuée et non une évaluation risques-bénéfices. Cette démarche en fonction des risques n'est pas en accord avec la discussion internationale menée au sein de l'OCDE. La classification des essais cliniques de médicaments correspond aussi à une solution helvétique. L'expression « s'écarter de façon minimale » (employée à l'art. 64) n'est pas usuelle sur le plan international, ne contribue pas à la sécurité du droit et conduira à des retards dans la pratique (SAKK, SAKK-Triemli, Insel [clinique universitaire d'urologie], KS AG, KS LU, SPOG, Uni BA Spital [oncologie], USZ-Häm, KLS et RSV). En général, les participants souhaitent que la démarche en fonction des risques pratiquée en Suisse soit adaptée de façon systématique à la discussion menée au sein de l'OCDE (Interpharma, HKBB, SAKK, Insel [clinique universitaire d'urologie], KS AG, KS LU, SCTO, SPOG, Uni BA Spital [oncologie], USZ-Häm, KMU Forum, GenSuisse, KLS, KS Winterthur et SAKK-Triemli).

Art. 22 Classification des essais cliniques de médicaments

SG, Uni BE, Insel et DekMedBe proposent de réduire le nombre de catégories ; une répartition en deux catégories (A et B) à la place de 3 (A, B et C) devrait suffire. En général, ils ont l'impression qu'il est compliqué pour les chercheurs de soumettre et de réaliser leur projet de recherche de façon adéquate et sans avoir à assumer une charge administrative trop importante. SG propose de ne prévoir que deux catégories, par analogie à la proposition de règlement européen sur les essais cliniques de l'UE : catégorie A = risque faible, catégorie B = risque élevé. AGEK, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch et SCTO constatent qu'il y a dans la procédure de vérification un doublon qu'il faudrait éviter : la commission d'éthique et Swissmedic vérifient tous deux si la classification est correcte (catégories B et C). Ils estiment que le promoteur ou l'investigateur devrait proposer une catégorie pour leur essai clinique. Le classement dans cette catégorie ne devrait alors être vérifié que par la commission d'éthique. KAV et Uni NE Droit sont d'avis que les essais cliniques pour lesquels le choix de la thérapie est effectué pour des raisons liées à la recherche (p. ex. randomisation) ne doivent pas être classés a priori dans la catégorie A, même si toutes les conditions énoncées à cet effet sont remplies. La manière de choisir la thérapie constitue un facteur de risque car le médecin n'est plus libre de choisir la thérapie qu'il jugerait la plus adéquate dans le cas concret.

Al. 1

Let. a : SG, HKBB, SAKK, Insel (clinique universitaire d'urologie), KS AG, KS LU, KS Winterthur, SCTO, SPOG, Uni BA Spital [oncologie], USZ-Häm, SGP/SSP, FMH, KLS, PedNet, SAKK-Triemli, SAMW et UZH demandent que la classification des essais cliniques de médicaments ne soit pas déterminée par le

seul critère d'autorisation de mise sur le marché. Il faudrait plutôt que les essais cliniques soient classés dans la catégorie A si l'utilisation du médicament testé est reconnue comme une thérapie standard ou qu'elle est signalée dans une directive reconnue (par analogie à l'art. 63 ORH 1 pour les autres essais cliniques). **Let. b** : AGEK, FSP, GenSuisse, HKBB, Interpharma, PedNet, SAMW et SGCI proposent de supprimer la let. b. Les essais cliniques de ce type doivent toujours être classés dans la catégorie B. Les critères énoncés à la let. b semblent peu clairs et difficilement applicables dans la pratique (AGEK, SCTO, PedNet, SAKK, KS Winterthur, SAKK-Triemli, SAMW, Klin Path USZ et SGP/SSP). Pour l'al. 2, AGEK et SCTO proposent que les essais cliniques de médicaments soient classés dans la catégorie B lorsque le médicament : a) est autorisé en Suisse et b) n'est pas utilisé au sens de l'art. 22, al. 1, ou c) est autorisé dans l'UE ou aux Etats-Unis. AGEK est d'avis que les essais cliniques de catégorie B ne devraient alors plus être soumis à la vérification de Swissmedic. SAKK, KS Winterthur, SAKK-Triemli et SCTO proposent d'introduire une let. c à l'al. 1 : c. a lieu avec le dosage et le mode d'administration admis pour une « indication orpheline » (ou un tableau clinique comparable) et dont les effets cliniques sur le patient correspondent au moins aux effets de l'utilisation autorisée.

Al. 2

Let. a : SG et SCTO demandent d'ajouter à la disposition que les médicaments qui ne sont pas autorisés par Swissmedic mais qui sont autorisés par l'Agence européenne des médicaments et la Federal Drug Agency des Etats-Unis (EMA et FDA) doivent être classés dans la catégorie B. **Al. 3** : vu la let. a, il faudrait écrire : lorsque le médicament n'est autorisé ni en Suisse ni dans l'UE ou aux Etats-Unis.

Al. 3

Par analogie au complément qu'elle propose pour l'al. 2, let. a, SCTO demande d'ajouter : lorsque le médicament n'est autorisé ni en Suisse ni dans l'UE ou aux Etats-Unis.

Al. 4

SAKK, KS Winterthur, SAKK-Triemli, Vips et SCTO sont d'avis qu'une telle réglementation d'exception créerait des problèmes dans la pratique ; elle ne détermine pas qui procéderait au changement de catégorie et à quelles conditions ce changement serait contraignant. A l'exception de la SCTO, ces participants demandent la suppression de l'al. 4. SCTO demande que le changement de catégorie soit effectué par un comité d'experts composé majoritairement par des médecins, étant donné que la « garantie de la santé » des personnes participant au projet de recherche correspond à une évaluation clinique qui présuppose une connaissance approfondie des maladies, de leur déroulement, des comorbidités typiques, etc. L'al. 4 doit être complété en fonction.

Art. 23 Classification des essais cliniques de dispositifs médicaux

Vu les modifications actuelles apportées aux réglementations relatives aux dispositifs médicaux dans l'UE, Uni GE Medicine et Uni GE-IEB proposent que la classification ne soit pas déterminée par la marque de conformité du dispositif médical mais par analogie à l'art. (63) 64 ORH 1 : 1. L'essai clinique est de catégorie A lorsque le dispositif médical soumis à l'essai ne comporte que des risques et des contraintes minimaux, et que son utilisation correspond aux prescriptions du mode d'emploi. 2. L'essai clinique est de catégorie C lorsque le dispositif médical soumis à l'essai comporte des risques et des contraintes plus que minimaux, ou que son utilisation s'écarte du mode d'emploi admis lors de l'évaluation de conformité, ou que l'utilisation du dispositif médical est interdite en Suisse. 3. Sur demande de l'investigateur, la commission d'éthique peut décider d'inclure un essai clinique de catégorie C dans la catégorie A lorsque: a. l'application ne s'écarte que de façon minimale des spécifications du standard admis. Comme pour l'art. 22, Uni NE Droit estime que les essais cliniques pour lesquels le choix de la thérapie est effectué pour des raisons liées à la recherche (p. ex. randomisa-

tion) ne doivent pas être classées a priori dans la catégorie A, même si toutes les conditions énoncées à cet effet sont remplies.

Al. 2, let. c

Plusieurs participants n'apprécient pas le terme « interdite » ; ils demandent une autre formulation (AGEK, PedNet, SCTO, SAMW, SGP/SSP, Uni BA et Uni Ba Klin Forsch). HKBB, Interpharma, SGCI et Vips demandent de supprimer la let. c, étant donné que la recherche avec un dispositif médical interdit en Suisse n'est pas autorisée.

Par analogie à l'art. 22, al. 4, SCTO et UZH demandent d'ajouter un nouvel alinéa qui permettrait de procéder à un changement de catégorie dans des cas justifiés.

Art. 24 Essais cliniques de transplants standardisés

HKBB, Interpharma et UZH demandent de reformuler cette disposition, estimant que, comme pour les essais cliniques de médicaments, la classification des essais cliniques de transplants n'a pas de sens.

SGCI et Vips critiquent la formulation « sont applicables par analogie » parce qu'elle laisse une marge d'interprétation trop grande.

Art. 25 Essais cliniques de thérapie génique ainsi qu'avec des organismes pathogènes

Pas de remarque.

Art. 26 Coordination et échange d'informations par les autorités chargées de la vérification

Beaucoup de participants ont demandé de préciser que les procédures auprès de Swissmedic et auprès de la commission d'éthique compétente peuvent être menées en parallèle (AG, TI, VS, HKBB, UZH, Interpharma, SGCI, Vips, USZ, HUG, KLS, AGEK, SAKK, SAMW, Uni BA, KS Winterthur, SSG/GSP, SCTO, Insel, KS LU, CHUV et Hôpital du Valais).

Dans de nombreuses prises de position, il a été constaté que des décisions contradictoires pouvaient survenir, notamment en ce qui concerne la vérification de la classification, Swissmedic et la commission d'éthique étant tous les deux compétents dans ce domaine. L'ORH 1 doit ainsi régler la question des décisions contradictoires qui peut être une source de problèmes (SAKK, Interpharma, HUG et KLS). SCTO, Interpharma, SAMW, SSG/SGP, SAKK et KLS ont également demandé de préciser qui, entre Swissmedic et la commission d'éthique, tranche en cas de décisions contradictoires.

AG et HUG ont proposé qu'une seule décision (et non deux) soit remise au promoteur.

SCTO, Interpharma, SAMW, SSG/SGP, SCTO, GenSuisse et SAKK ont demandé que « dans la mesure du possible » à l'al. 2 soit supprimé car la coordination entre les autorités chargées de la vérification doit être obligatoire et non facultative.

Section 2 : Procédure auprès de la commission d'éthique compétente

Art. 27 Domaines de vérification

IDS NE estime qu'il manque un rappel du rôle principal des commissions d'éthique qui est celui de protéger les personnes participant à l'essai clinique.

AG, SAKK, HUG, KLS, RSC et KS Winterthur demandent que le terme « notamment » soit supprimé (art. 27, première phrase). Avec ce terme, les compétences de la commission d'éthique ne sont pas claires et il laisse penser que celle-ci doit vérifier d'autres domaines.

SGCI propose de modifier la première phrase comme suit: « la commission d'éthique compétente vérifie dans le délai de l'art. 2 ».

Let. b : SAKK, UZH, HUG, KLS et RSC demandent que la classification ne soit vérifiée que par la commission d'éthique et non par Swissmedic (cf. art. 34, al. 1, let. b, ORH 1), afin d'éviter les décisions contradictoires.

Let. c : Uni BA-Spital demande qui effectue l'entretien en cas de modification des données.

Let. d : CTU Lausanne demande que l'on parle d'« indemnisation » et non de « rémunération ».

Toujours concernant la let. d, EvE demande de préciser le nombre estimé de participants.

Let. h : AGEK trouve que l'expression « infrastructures appropriées au lieu de réalisation » n'est pas très claire.

Let. i : UZH, Uni BE, Insel et USZ estiment que le financement total de l'essai clinique ne peut être démontré, surtout lorsque la recherche se déroule sur plusieurs années ; il serait donc préférable de ne démontrer que l'échelonnement du financement ou les bases de celui-ci.

Let. j : AGEK et Uni BA-Spital pensent que les commissions d'éthique ne peuvent et ne doivent pas vérifier la conformité à la législation sur la radioprotection. SG a également relevé que les commissions d'éthique peuvent uniquement vérifier que les investigateurs et leurs collaborateurs ont les autorisations nécessaires pour pouvoir pratiquer leur profession, conformément à la loi sur la radioprotection.

Art. 28 Demande

SGCI, HKBB et FfL demandent de préciser à l'al. 2 que la commission d'éthique ne peut exiger un complément d'information que si cela est fondé et nécessaire pour la protection des personnes concernées ; le principe de proportionnalité doit en outre être respecté.

AG, UZH et USZ estiment que l'al. 3 devrait aussi être applicable aux essais multicentriques.

FR, TI, GE, JU, VKS, Uni GE, IDS NE et KAV désapprouvent l'intervention du promoteur dans la procédure auprès de la commission d'éthique et demandent de supprimer l'al. 3.

Art. 29 Procédure et délais

Selon UZH et SCTO, il manque une référence au secrétariat scientifique.

SGCI et Vips demandent d'ajouter un délai de six jours à l'al. 1, délai pour que la commission d'éthique atteste de la réception de la demande.

A l'al. 2, nombreux sont ceux qui ont requis un délai unique de 30 jours (TG, ZG, SO, TI, BS, ZH, AG, UR, NW, SG, NE, BL, GE, JU, VD, AGEK, FMH, SAKK, SAMW, SSP SGP, IDS NE, VKS, Uni GE, GDK, SNF, HUG, SCTO, KAV, Uni BA-Spital, CHUV et Hôpital du Valais). TI propose de supprimer la deuxième phrase.

OW, GR, LU, FR, UZH, Interpharma, GenSuisse et HKBB ont demandé qu'un délai plafond de 60 jours soit introduit.

FR, JU et GDK trouvent que la notion de « risque mortel immédiat » (al. 4) n'est pas claire.

TI, BS, AGEK, Uni BA et KAV estiment que c'est à la commission d'éthique d'évaluer l'urgence et proposent donc de supprimer l'al. 4.

Art. 30 Essais cliniques multicentriques

Al. 1

Plusieurs participants demandent que l'investigateur coordinateur soit l'interlocuteur de la commission d'éthique directrice et non le promoteur.

Interpharma et HKBB demandent que le traitement des demandes soit plus court pour les essais de catégorie A et que le promoteur puisse remettre les documents tant à la commission directrice qu'aux autres commissions d'éthique.

Al. 2

EvE fait la remarque suivante concernant l'al. 2 de la version allemande : il n'est pas clair si le terme « gleichzeitig » se rapporte au moment où la réception de la demande est confirmée ou s'il signifie que les informations sont communiquées simultanément au promoteur et à l'investigateur coordonnateur.

UZH, USZ, SGCI et Vips demandent que la commission directrice atteste la réception de la demande dans un délai de six jours, comme pour les essais monocentriques.

Plusieurs participants estiment qu'une réglementation uniforme est nécessaire, afin que toutes les commissions d'éthiques locales reçoivent les mêmes documents joints à la demande. Ceux-ci pourraient alors être transmis à la commission directrice en parallèle à la demande ; la commission directrice n'aurait donc plus à les exiger. Le processus serait ainsi plus rapide et plus clair pour toutes les personnes concernées et moins sujet aux erreurs.

AG, SAKK, Interpharma, SAMW, CHUV, SGP, HUG, HKBB et SCTO demandent la création d'un portail centralisé.

Al. 3 : UZH, SAMW, SGP et USZ estiment que quinze jours sont suffisants pour examiner les exigences locales.

Selon SCTO et HKBB, il manque un délai plafond de 60 jours.

AG, SAKK, CHUV et HUG demandent si la décision de la commission directrice est contraignante.

UZH relève que l'art. 45, al. 2, LRH prévoit un délai de deux mois et que l'al. 4 prévoit un délai de 45 jours.

Art. 31 Lieux de réalisation qui s'ajoutent ultérieurement

IDS NE demande que ce soit l'investigateur qui fournisse les documents.

A l'al. 1, EvE demande de préciser à quelle commission d'éthique il faut fournir les documents.

UZH et USZ demandent d'intégrer une procédure accélérée lorsque la demande est acceptée par une autre commission d'éthique.

SAMW et SGP demandent de préciser que la décision concernant les lieux d'exécution ultérieurs est de la compétence exclusive de la commission directrice.

Art. 32 Modifications

BS et SG demandent d'introduire à l'art. 32 ORH 1 une disposition similaire à l'art. 49 ORH 1. En complément de l'art. 32, SG demande une réglementation comparable à l'actuel art. 12 de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)¹, qui prévoit que les commissions d'éthique ont le droit voire l'obligation de révoquer un avis favorable.

Al. 1

SCTO demande qu'une disposition transitoire soit prévue pour les essais autorisés sous le régime de l'ancien droit.

Al. 2

EvE demande que les modifications soient accompagnées d'une explication. SAKK demande qu'un remplacement soit possible en cas d'empêchement imprévu ou d'une absence temporaire de l'investigateur, sans que cela soit considéré comme une modification essentielle. Les modifications administratives ne devraient pas être annoncées avant leur mise en œuvre, mais seulement à la prochaine occasion.

Al. 3

¹ RS 812.214.2

En plus des critères énoncés, EvE propose d'ajouter les modifications apportées aux objectifs fixés dans le protocole de recherche. SAKK et Uni BA demandent de supprimer l'expression « le plus rapidement possible » et d'adapter cette disposition à la nouvelle proposition de règlement UE.

Al. 4

BE, SG, TI, ZH, AGEK, Uni BA, Uni GE Droit et SCTO demandent une réglementation uniforme des délais à 30 jours. BE et PedNet trouvent que les différents délais n'ont pas de raison d'être. PedNet et SCTO demandent que les commissions d'éthique puissent prolonger le délai de 30 jours dans des cas exceptionnels justifiés.

Al. 5

SAKK, SPOG et SCTO demandent d'adapter la disposition à la nouvelle proposition de règlement UE en prévoyant d'annoncer sommairement les modifications non substantielles une fois par an.

Al. 6

DekMedUnibe, UniBE, Uni GE Medicine, CTU VD, CTC ZH et Insel demandent que l'investigateur puisse aussi soumettre les modifications relatives aux essais multicentriques. HUG demande que le terme « promoteur » soit remplacé par « investigateur ». SGCI et Vips renvoient à leur prise de position relative à l'art. 30, al. 4.

Section 3 : Procédure auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques

Art. 33 Exception au régime de l'autorisation

USZ remarque qu'il serait plus correct de parler d'essais cliniques de catégorie A, donc sans les restreindre aux produits thérapeutiques.

AGEK et Uni BA souhaitent que les essais de catégorie B ne soient pas non plus soumis à l'autorisation de Swissmedic.

Art. 34 Domaines de vérification

AG, AGEK, UZH, FMH, SAKK, KLS, RSC, HUG Oncologie et KS Winterthur estiment qu'il faut supprimer le terme « notamment », pour que les domaines de vérification de Swissmedic soient plus clairs (même remarque qu'à l'art. 27).

Let. b : AG, UZH, AGEK, FMH, SAKK, Interpharma, SAMW, KLS, RSC, HUG Oncologie, USZ, SCTO, Uni BA-Spital et KS Winterthur ont demandé que seules les commissions d'éthique procèdent à la vérification de la classification. Cela permet une meilleure répartition des compétences et permet également d'éviter les décisions contradictoires (même remarque qu'à l'art. 27).

Let. e : concernant la vérification du respect des bonnes pratiques de fabrication, Interpharma, Gen-Suisse et HKBB relèvent qu'il n'est pas possible de vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication dans les phases préalables de l'essai clinique.

Art. 35 Demande

AG, VS, HKBB, UZH, Interpharma, SGCI, Vips, USZ, HUG, KLS, AGEK, SAKK, SAMW, Uni BA, KS Winterthur, SGP, SCTO, Insel, KS LU, CHUV et Hôpital du Valais demandent de préciser que les procédures auprès de Swissmedic et auprès de la commission d'éthique compétente peuvent être menées en parallèle (même remarque qu'à l'art. 26).

A l'al. 2, AG, UZH, HUG et KS Winterthur demandent de quelles informations il s'agit.

Art. 36 Procédure et délais

SGCI et Vips demandent qu'un délai de six jours soit prévu à l'al. 1 pour que l'institut atteste la réception de la demande au promoteur (même remarque qu'à l'art. 29).

En ce qui concerne les délais prévus à l'al. 2, il convient de se référer aux remarques relatives à l'art. 29.

ZH et AGEK demandent que les commissions d'éthique bénéficient aussi de la prolongation accordée à l'institut à l'al. 2.

Concernant l'al. 3, qui porte sur la suspension du délai, il convient de se référer aux remarques relatives à l'art. 29.

Concernant l'al. 4, SCTO et SNF proposent de prévoir une coordination avec les commissions d'éthique pour gagner du temps.

NE et KAV demandent que l'al. 5 soit également repris à l'art. 29.

Art. 37 Modifications

Al. 1

SAKK demande de définir l'expression « sécurité du produit thérapeutique ». SCTO et CTC ZH demandent que l'expression « modifications essentielles » soit complétée par « autres modifications ».

Al. 2

CTC ZH regrette l'absence de renvoi à l'art. 32, qui règle les demandes de modifications auprès de la commission d'éthique. Les modifications essentielles doivent être énumérées de façon exhaustive (SAKK).

Al. 3

SAKK propose de supprimer « notamment » ou alors de citer des exemples d'autres modifications à l'al. 5.

Al. 4

Uni NE Droit renvoie à sa prise de position relative aux art. 14 et 29 ORH 1.

Al. 5

SAKK demande une adaptation de cet alinéa à la nouvelle proposition de règlement de l'UE.

Section 4: Dispositions particulières pour les essais cliniques de thérapie génique, avec des organismes pathogènes et de rayonnements ionisants

Art. 38 Essais cliniques de thérapie génique ainsi qu'avec des organismes pathogènes

Pas de remarque.

Art. 39 Essais cliniques de rayonnements ionisants

La réglementation des essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants qui sont classés dans les catégories B ou C a été généralement approuvée. Plusieurs participants suggèrent une harmonisation avec les directives de l'OCDE (Gen Suisse, HKBB et Interpharma). Insel propose d'inclure la physique médicale dans tous les projets de recherche impliquant des rayonnements ionisants et, le cas échéant, une tomographie par résonance magnétique, afin de protéger les personnes concernées contre une irradiation inutile.

Section 5: Annonces et rapport

Remarques générales

SAKK souhaite que les art. 40 à 47 soient uniformisés ; l'annonce devrait être effectuée par le promoteur. SG et Uni Ba Klin Forsch estiment que la formulation des art. 42 à 45 n'est pas claire et proposent une procédure d'annonce uniformisée pour toutes les catégories d'essais (rejoints sur ce point par BE, AGEK et SCTO). Seuls les événements locaux devraient être annoncés à la commission

d'éthique locale. Les évènements nationaux peuvent être annoncés à la commission directrice. Par contre, il ne doit pas y avoir d'annonces provenant de l'étranger. Ils demandent d'inclure les définitions figurant aux art. 42 à 45 dans l'art. 2. Gen Suisse, HKBB et Interpharma demandent d'adapter les dispositions suisses aux directives de l'OCDE et rejettent l'adaptation en fonction du risque. A cet effet, ils demandent que le rapport sur les évènements indésirables graves ne soit pas établi en fonction de la catégorie de risque.

Art. 40 Annonce des évènements importants du point de vue de la sécurité ainsi que des mesures de protection

Al. 1

SGCI et Vips proposent de mentionner aussi le promoteur, en plus de l'investigateur. En outre, l'investigateur ne doit pas seulement adresser l'annonce à la commission d'éthique, mais aussi au promoteur.

Al. 2

CTU BS demande d'adapter le délai pour les dispositifs médicaux à celui qui est prévu pour les médicaments.

Art. 41 Annonce et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique

VS demande de maintenir l'obligation de fournir un rapport final.

Al. 1

Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, SAKK et SPOG demandent de préciser l'expression « fin de l'essai clinique ». Les arrêts conformes au protocole ne devraient pas être soumis à l'obligation d'annoncer. SGCI et Vips demandent que le promoteur puisse assumer l'obligation d'annoncer. En outre, seul l'arrêt d'essais cliniques réalisés en Suisse doit être annoncé.

Al. 2

SAKK demande de remplacer le terme « interruption » par « interruption imprévue ».

Al. 3

SAKK demande l'adaptation de cette disposition à la nouvelle proposition de règlement UE. TI demande de prévoir la possibilité de prolonger le délai jusqu'à la remise du rapport final.

Al. 4

TI, Vips et SGCI demandent la suppression de l'al. 4.

Art. 42 Documentation des évènements indésirables survenus au cours d'essais cliniques de médicaments

Al. 1

CTU BE demande la suppression de cet alinéa. CTU GE et HUG suggèrent de le reformuler. Gen Suisse demande d'adapter les règles pour la documentation des évènements indésirables aux directives OCDE.

Al. 2

SCTO, CTC ZH et CTU VD proposent de mentionner aussi la catégorie A. CTC ZH demande de simplifier la formulation. SAKK demande que le choix des évènements indésirables qui doivent être retenus soit motivé et spécifié dans le protocole. Uni BA et Uni Ba Klin Forsch demandent de supprimer le droit qu'ont les autorités chargées d'octroyer l'autorisation d'exiger une annonce.

Al. 3

CTU GE et HUG proposent de reformuler cet alinéa. SCTO demande de le supprimer. SGCI et Vips demandent de préciser la définition.

Al. 4

BA, CTU GE et HUG demandent que la documentation doive impérativement être fournie aux autorités chargées d’octroyer l’autorisation et non à leur seule demande.

Art. 43 Evènements indésirables graves survenus au cours d’essais cliniques de médicaments

HKBB et Interpharma refusent que la documentation des évènements indésirables graves soit établie en fonction du risque. Pour les définitions, Insel, SAKK et Uni BE proposent un renvoi aux directives internationales, p. ex. ICH-GCP ou les directives de l’EMA. En outre, SAKK demande de limiter l’obligation d’annoncer aux évènements inattendus.

Al. 1

BA demande que tous les évènements indésirables graves soient annoncés à la commission d’éthique compétente et pas seulement ceux qui ont entraîné le décès de la personne participant à l’essai clinique. CTU BS trouve que le délai de 24 heures prévu pour l’annonce n’est pas réaliste et propose un délai de 24 à 48 heures. CTU GE et CTU VD proposent de reformuler la disposition. HUG GE, UniGE-IEB et Uni GE Medicine demandent une réglementation d’exception concernant les évènements pour lesquels le protocole ne prévoit pas d’obligation d’annonce.

Al. 2

CTC ZH et DekMedUnibe recommandent un renvoi aux directives internationales ou à l’EMA, plutôt que d’introduire une définition propre à la Suisse. CTU GE, HUG et CTU VD trouvent que les termes mentionnés à la let. c ne sont pas précis et proposent de les reformuler. EvE demande que cet alinéa soit précisé. SGCI et Vips demandent d’introduire une let. e : « mettent en danger la personne participant à l’essai clinique ou nécessitent une intervention pour éviter les risques ou les conséquences mentionnés ci-dessus ».

Al. 3

CTC ZH, SCTO et CTU BE demandent que les évènements de catégorie A entraînant le décès de la personne participant à l’essai soient toujours annoncés à la commission d’éthique. En outre, ils suggèrent de réunir les let. a et b. SCTO, UniGE-IEB et Uni GE Medicine demandent que l’investigateur ne soit pas soumis à l’obligation d’annoncer les évènements qui sont mentionnés dans le protocole.

Art. 44 Réactions graves, inattendues et indésirables survenues au cours d’un essai clinique de médicaments

AGEK regrette que les réactions qui ne sont pas graves soient aussi mentionnées dans cet article alors que le titre est limité aux réactions graves. CTC ZH demande un remaniement complet de cet article. CTU BE préférerait que la définition des réactions indésirables figure à l’al. 1 plutôt qu’à l’al. 2. CTU GE, Unil et HUG demandent plusieurs modifications rédactionnelles de l’article. SG constate qu’un évènement n’est qualifié de SUSAR qu’après la levée de l’insu et que cette classification est en général effectuée par le promoteur, et seulement à titre exceptionnel par l’investigateur. SGCI et Vips demandent que le terme « réactions » soit remplacé par « effets imputables au médicament » dans tout l’article.

Al. 1

BA demande que toutes les réactions graves, inattendues et indésirables soient annoncées à la commission d’éthique. Par ailleurs, il faut définir le terme « inattendu » (CTU SG).

Al. 2

CTU VD renvoie à sa prise de position relative à l'art. 42, al. 4. SCGI et Vips demandent de mettre davantage en relief que seuls les événements survenus en Suisse doivent être annoncés.

Al. 3

CTC ZH demande d'examiner l'obligation d'annoncer les essais de catégorie A selon la LPT. SCTO, SCGI et Vips proposent de préciser à l'al. 3 que seuls les événements survenus en Suisse doivent être annoncés.

Al. 4

CTU SG renvoie à sa prise de position relative à l'art. 59.

Al. 5

AGEK et CTU SG proposent de préciser l'expression « instance indépendante ». RR Kt BB, TI, SGCI, Vips, CTC ZH, CTU VD, CTU BE, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, SCTO et SAKK proposent que la levée de l'insu soit effectuée par une personne qualifiée plutôt que par une instance indépendante.

Art. 45 Evénements indésirables graves survenus au cours d'essais cliniques de dispositifs médicaux

En général

AGEK et CTU SG rejettent l'annonce des événements indésirables graves survenus à l'étranger.

Al. 1

Uni BA et Uni Ba Klin Forsch demandent de supprimer l'obligation d'annoncer les événements indésirables survenus à l'étranger.

Al. 2

CTU GE et HUG estiment que les mêmes formulations doivent être employées pour tous les articles de cette section. CTU SG et SCTO proposent de remplacer la définition par un renvoi à la définition figurant dans la norme ISO 14155.

Art. 46 Rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche

En général

HKBB et Interpharma approuvent le rapport périodique, mais demandent un renvoi ou une conformité stricte aux directives internationales.

Al. 1

CTU BS demande de supprimer cet alinéa. CTU GE et HUG proposent de reformuler cet al. du point de vue rédactionnel.

Al. 2

CTU GE et HUG proposent de revoir la rédaction de cet alinéa.

Art. 47 Annonces et rapport pour les essais cliniques multicentriques

Al. 1

CTU VD renvoie à sa prise de position relative à l'art. 30.

Al. 2

CTU GE et HUG proposent de revoir la rédaction de cet alinéa. Insel, Uni BE, SCTO, CTC ZH, CTU SG et DekMedUnibe estiment que ces dispositions ne sont pas claires et demandent de les reformuler. CTU VD renvoie à sa prise de position relative à l'art. 42. TI renvoie à sa prise de position relative à l'art. 28.

Art. 48 Obligation de conservation

En général

HKBB, Vips, SGCI et Interpharma demandent de préciser que l'art. 48 ne concerne que le médicament testé et non les médications concomitantes. En outre, ils proposent une harmonisation avec le droit de l'UE (15 ans). SBK et SVBG demandent des délais de conservation plus longs.

Al. 1

CTU VD soumet une proposition de modification rédactionnelle. Ffl demande d'ajouter la possibilité de conserver les données sous forme électronique.

Al. 3

CTC ZH demande que la conservation du sang et des produits sanguins soit traitée de la même manière que celle des médicaments.

Section 6 : Inspections et mesures administratives

Art. 49 Inspections effectuées par l'institut

BE, FR, SG, ZH, AGEK, KAV et SAKK demandent d'attribuer aux commissions d'éthique (aux cantons) les mêmes compétences qu'à Swissmedic pour procéder à des inspections. Par ailleurs, BE demande une liste de critères pour déterminer quand et dans quelles circonstances des inspections doivent être effectuées. KAV demande des explications complémentaires concernant l'accréditation des organismes chargés de l'inspection, l'accompagnement des autorités étrangères, les inspections à l'étranger et la rémunération des contrôles. SAKK, SCTO, SGP, VKS et SAMW demandent que les essais qui ne portent pas sur des produits thérapeutiques puissent aussi être inspectés. En outre, ils demandent que les commissions d'éthique participent obligatoirement aux inspections effectuées par Swissmedic et qu'elles cosignent les rapports d'inspection. PedNet, SGP et SAMW demandent de clarifier quelle est l'autorité (Swissmedic ou les commissions d'éthique) qui tranche en cas de divergence d'opinion relative à la réalisation de l'essai. Uni BA et Uni Ba Klin Forsch refusent l'inspection pour toutes les catégories d'essais.

Art. 50 Mesures administratives prises par l'institut

FR, GE, ZH, VKS et CTC demandent une disposition qui attribue les mêmes droits aux commissions d'éthique qu'à Swissmedic, p. ex. pour révoquer une autorisation, notamment si la sécurité ou la santé de la personne concernée sont mises en danger.

SCTO propose une réglementation selon laquelle une autre autorité participerait à la décision.

Art. 51 Coordination et information

Plusieurs participants demandent de préciser qui joue le rôle principal dans la coordination (SG, AGEK, SGP, SNF, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, SAMW et SCTO).

4.1.3 Chapitre 3 : Procédures d'autorisation et d'annonce pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine

Section 1 : Dispositions générales

Art. 52 Classification

HUG, Klin Path USZ et SCTO se demandent si les rédacteurs de l'ordonnance ont volontairement écarté la catégorie B. Uni GE-IEB demande de supprimer le critère selon lequel une mesure thérapeutique peut être signalée comme une option. Comme pour les art. 22 et 23, Uni NE Droit est d'avis que les essais cliniques pour lesquels le choix de la thérapie est effectué pour des raisons liées à la recherche (p. ex. randomisation) ne doivent pas être classés dans la catégorie A, même si toutes les conditions énoncées à cet effet sont remplies.

Art. 53 Information et coordination

HKBB et Interpharma demandent de supprimer cette disposition. SGCI et Vips proposent de supprimer l'expression « dans la mesure du possible » à l'al. 2.

Section 2 : Procédure auprès de la commission d'éthique compétente

Art. 54

IDS NE constate que si on réunit l'ORH 1 et l'ORH 2, cet article peut être supprimé.

Section 3 : Procédure auprès de l'OFSP

Art. 55 Exceptions au régime de l'autorisation

Pas de remarque.

Art. 56 Domaines de vérification

Pas de remarque.

Art. 57 Procédure d'autorisation

Pas de remarque.

Art. 58 Modifications

Pas de remarque.

Art. 59 Dispositions particulières relatives aux essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus

Pas de remarque.

Section 4 : Annonces et rapports

Art. 60

Pas de remarque.

Section 5 : Inspections et mesures administratives

Art. 61 Inspections de l'OFSP

BE demande une liste pour définir quand les inspections doivent être effectuées et dans quelles circonstances. Par ailleurs, BE réclame les mêmes droits pour les commissions d'éthique et pour les cantons. VKS demande de supprimer « il peut charger [...] des tiers d'effectuer » et renvoie à sa prise de position relative à l'art. 49. KMU propose un complément se rapportant à l'art. 78, al. 3, de la loi fédérale régissant la taxe sur la valeur ajoutée.

Art. 62 Mesures administratives

FR, GE et VKS demandent que les commissions d'éthique aient aussi ces droits.

4.1.4 Chapitre 4 : Autres essais cliniques

Section 1 : Dispositions générales

Art. 63 Objet

Pas de remarque.

Art. 64 Classification

9 participants choisissent le modèle standard (SH, FMH, KS Winterthur, PedNet, SAKK-Triemli, SAKK, SGP/SSP, Uni NE Droit et CTU Bâle). A leur avis, il est plus facile de déterminer ce qui est défini comme standard ou comme directive reconnue que d'établir une pratique cohérente pour la détermination des risques et des contraintes minimaux, telle qu'elle est exigée dans le modèle de l'intervention. Une littérature abondante confirme qu'il est difficile d'objectiver la détermination des risques et des contraintes minimaux et que les différents groupes d'experts la traitent souvent de façon différente. Ces participants demandent toutefois au législateur de définir le « standard ».

36 participants choisissent le modèle de l'intervention (AG, BE, BL, BS, FR, GE, LU, NW, OW, SG, SO, VD, VS, ZH, AGEK, SBK/ASI, DekMedUnibe, Ffl, BS, SCTO, SPO, SVBG, Uni BA, BFH, EvE, FSP, Insel, KAV, SAMW, SNF, Uni Ba Klin Forsch, Uni BE, Uni GE Medicine, Uni GE-IEB et VKS). Ils relèvent que, dans la recherche, de nombreuses mesures médicales et aussi non médicales comportant des risques et des contraintes minimaux ne correspondent pas à un standard reconnu et devraient alors être classées dans la catégorie B sans que cela se justifie. Par ailleurs, les avis divergent quant à ce qui doit être qualifié de standard dans la pratique. D'ailleurs, il est, aujourd'hui déjà, courant que les commissions d'éthique évaluent les risques d'un essai clinique. Une répartition des risques et des contraintes entre risques minimaux et risques plus que minimaux, comme elle est préconisée par le modèle de l'intervention, est donc possible.

UZH et SCTO estiment qu'une combinaison des deux modèles dans un ordre déterminé est aussi envisageable. Le modèle standard pourrait alors servir en premier à l'analyse des risques. Dans les cas relevant d'un domaine où il n'existe pas de standard, le modèle de l'intervention pourrait alors être appliqué.

UniBa et Uni Ba Klin Forsch proposent d'élargir le modèle de l'intervention à une troisième catégorie (C). Cette catégorie engloberait p. ex. une nouvelle méthode opératoire pour laquelle les risques sont totalement inconnus.

SPO demande qu'un changement de catégorie de A à B et vice-versa puisse être effectué sur demande de la commission d'éthique.

Section 2 : Procédure auprès de la commission d'éthique compétente

Art. 65 Dispositions applicables

IDS NE constate que si on réunit l'ORH 1 et l'ORH 2, cet article peut être supprimé.

Art. 66 Demande

Pas de remarque.

Art. 67 Documentation des évènements indésirables

Al. 1

CTU GE, HUG et CTU VD proposent une modification rédactionnelle.

SCTO et CTC ZH demandent que les évènements indésirables soient aussi documentés pour les essais de catégorie A et que cela soit en tout cas prévu dans le protocole.

Art. 68 Evènements indésirables graves

En général

CTC ZH et DekMedUnibe demandent d'ajouter un renvoi à la définition de l'ICH-GCP également pour les essais cliniques sans produits thérapeutiques. Santésuisse demande d'étendre l'obligation

d'annoncer aussi aux événements graves qui ne sont pas prévus dans le protocole et dont l'annonce n'est pas exigée par la commission d'éthique compétente. Uni GE Medicine et UniGE-IEB demandent que les événements indésirables graves soient toujours documentés et annoncés, peu importe que cela soit prévu par le protocole ou non. VKS demande un renvoi aux art. 43 et 44.

Al. 1

CTU BS demande que le délai pour annoncer soit de 24 à 48 heures plutôt que de 24 heures. CTU GE et HUG proposent une autre formulation. CTC ZH propose que la documentation et l'annonce des événements indésirables graves soit toujours prévue dans le protocole.

Al. 2

CTU GE renvoie à sa prise de position relative à l'art. 43. ZH, AGEK et PedNet relèvent que les deux termes employés à la let. d sont identiques. Uni ZH demande un renvoi à la définition de la directive ICH.

Art. 69 Réactions graves, inattendues et indésirables

En général

CTU GE, SAKK et HUG renvoient à leur prise de position relative à l'art. 44 et proposent une modification rédactionnelle. SCTO et UZH relèvent que la définition des SUSAR n'est pas applicable aux essais qui ne portent pas sur des produits thérapeutiques.

Al. 1

CTU BS relève que c'est en général le promoteur qui se charge d'établir la causalité avec la substance testée et non l'investigateur. PedNet renvoie à ICH-GCP.

Al. 3

CTU BS informe que c'est le promoteur qui examinait jusqu'à présent l'information sur la causalité et la communiquait à l'investigateur.

Al. 4

CTC ZH, UZH et CTU VD demandent qu'en cas d'urgence, l'investigateur puisse aussi procéder à la levée de l'insu. CTU-SG aimerait savoir ce qu'on entend par instance « indépendante ». PedNet et SCTO renvoient à leur prise de position relative à l'art. 44, al. 5 et rejettent l'instance indépendante.

Art. 70 Rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche

Al. 2

CTC ZH aimerait savoir dans quel délai les annonces doivent être faites.

Art. 71 Annonces et rapport pour les essais cliniques multicentriques

Al. 1

CTU VD demande que les annonces relatives aux essais multicentriques soient réglées comme à l'art. 65, let. b et c, et donc qu'elles le soient aussi aux art. 67 à 70.

Al. 2

SCTO et UZH aimeraient savoir dans quel délai les annonces doivent être faites. TI renvoie à sa prise de position relative à l'art. 28, al. 3.

4.1.5 Chapitre 5 : Enregistrement

Art. 72 Registres admis

CSST et EvE regrettent que l'obligation d'enregistrement des résultats des essais cliniques n'ait pas été introduite, alors même que l'art. 56 LRH en fixe les conditions. En plus de la banque de données

complémentaire de la Confédération, Gen Suisse demande un portail administré de façon centralisée pour les demandes d'essais cliniques. Dans le même ordre d'idées, VKS souhaite que l'organe de coordination de la Confédération (art. 9 Org LRH) mette à disposition des demandeurs un formulaire électronique standard pour les différentes procédures afin que leur travail et celui des commissions cantonales d'éthique soit facilité.

Al. 2

HKBB, Interpharma, FfL, SGCI et Vips demandent de supprimer cette disposition. Ils refusent l'obligation supplémentaire, qui va au-delà des dispositions internationales en matière d'enregistrement, de saisir les données formulées dans une langue nationale dans une banque de données complémentaire de la Confédération. Le travail supplémentaire à la charge du promoteur – la délégation à l'investigateur ne correspond pas vraiment à un allègement – n'est absolument pas proportionnel à la plus-value pour d'éventuels utilisateurs de la banque de données. Au cas où cette disposition ne serait pas supprimée, SGCI et Vips demandent de préciser que seules les données des essais cliniques exclusivement réalisés en Suisse et formulées dans une langue nationale doivent être enregistrées dans la banque de données complémentaire de la Confédération. Cette disposition ne peut être appliquée à des essais cliniques multicentriques internationaux.

Al. 3

KAV est très étonné de voir que le promoteur peut déléguer ses obligations à l'investigateur. A son avis, l'enregistrement dans le registre public doit être effectué par la personne la mieux informée sur l'essai clinique, c'est-à-dire le promoteur. Uni BA Klin Forsch demande que le promoteur ne puisse déléguer ses obligations à l'investigateur que dans des cas justifiés.

Art. 73 Contenu et moment de l'enregistrement

Al. 3

BA salue le fait que les essais cliniques de phase I sur des adultes mentionnés à l'al. 3 soient soumis à l'obligation d'enregistrement par la présente ordonnance, contrairement à ce que prévoient les règles internationales actuelles. C'est la seule manière d'assurer la plus grande transparence possible des activités de recherche en Suisse. Les participants approuvent aussi le fait que la règle d'exception ne soit pas applicable aux essais cliniques de phase I avec des enfants ou des adolescents, étant donné que les doublons doivent absolument être évités pour la recherche avec ces personnes, considérées comme particulièrement vulnérables. SCTO ne comprend pas pourquoi cette disposition n'est applicable qu'aux essais cliniques de médicaments et demande d'étendre son champ d'application aux essais cliniques de dispositifs médicaux, de chirurgie, etc.

UZH constate que la réglementation ne correspond pas aux conditions de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) et demande de la revoir. EvE critique le fait que cet article prévoit une obligation d'enregistrement plus souple que celle applicable aux autres essais cliniques alors même que, lors de la première utilisation de médicaments sur l'être humain, les participants au projet de recherche doivent justement accepter un risque plus élevé. De cette manière, le contexte international et la protection de la propriété intellectuelle sont bien pris en compte, mais ce, au détriment du public et des participants au projet de recherche, dont l'intérêt est la transparence dans la recherche clinique. EvE relève aussi que, s'il n'y a pas d'enregistrement au moment de l'autorisation, il faut partir de l'idée que les essais cliniques de phase I ne seront enregistrés que de façon lacunaire par la suite, voire pas enregistrés du tout. Il incomberait alors aux commissions d'éthique de contrôler le déroulement de l'essai de façon si étroite qu'elles puissent ordonner l'enregistrement a posteriori, après la fin de l'essai (p. ex. dernier prélèvement de données). Cela n'est pas réaliste. EvE demande que le législateur protège de manière systématique l'intérêt qu'ont les participants au projet

de recherche et le public à la transparence dans la recherche clinique, indépendamment du fait que cela se fasse déjà plus ou moins de la même manière dans d'autres régimes juridiques.

Al. 5

Let. c : pour des raisons de transparence, de compréhension et d'exhaustivité, BA demande que les raisons de l'arrêt d'un essai clinique soient enregistrées dans le registre, au même titre que l'arrêt lui-même. EvE demande d'inclure aussi la modification des critères relatifs aux objectifs d'un essai clinique à l'al. 5 à cause de la portée que peuvent avoir de tels changements.

Art. 74 Responsabilité

Pas de remarque.

Art. 75 Portail

SG relève que KS SG a déjà l'expérience d'un tel portail. SG souhaite que les portails existants soient englobés dans le portail de l'OFSP, afin d'éviter les doublons.

4.1.6 Chapitre 6 : Dispositions finales

Art. 76 Mise à jour des annexes

Pas de remarque.

Art. 77 Dispositions transitoires relatives à l'obligation d'enregistrement

Les prises de position ne traitent pas des dispositions transitoires relatives à l'obligation d'enregistrement. Par contre, plusieurs participants regrettent l'absence d'une disposition transitoire portant sur la manière de procéder pour les projets de recherche qui ont été autorisés ou commencés avant l'entrée en vigueur de la LRH ; ceci crée une importante insécurité du droit (SAKK, Klin Path USZ, SGCI et Vips). Dans ce contexte, SGCI et Vips demandent d'ajouter à l'art. 77 que le droit actuel reste applicable deux ans au plus après l'entrée en vigueur de la LRH. Pour les investigateurs et les promoteurs, le délai prévu pour s'adapter aux nouvelles règles n'est pas raisonnable.

Art. 78 Abrogation du droit en vigueur

Voir les remarques relatives à l'art. 77.

Art. 79 Modification du droit en vigueur

Voir les remarques relatives à l'annexe 6.

Art. 80 Entrée en vigueur

Plusieurs cantons soulignent que la mise en œuvre du nouveau droit, en particulier la nouvelle organisation des commissions d'éthique, prendra du temps. C'est pourquoi, ils demandent, avec plus ou moins d'insistance, un délai transitoire pour la mise en œuvre du nouveau droit. ZG, BS, BL, BE, GR et JU critiquent ou regrettent l'absence d'un délai transitoire. GDK et Uni NE souhaitent aussi un délai transitoire ; Uni NE invoque en particulier les concordats qui doivent être élaborés en matière de coopération intercantonale. Pour LU, OW, NW et UR, il est impératif de prévoir une phase transitoire. AI demande qu'elle soit de deux ans.

Annexes

Uni NE Droit propose de détacher complètement les annexes de l'ordonnance et de les présenter sous forme de directives administratives qui pourraient être édictées par l'organe de coordination.

Annexe 1

Ch. 3 : DekMedUnibe, UniBE et Insel demandent d'ajouter la liste des diagnostics DSM-4-R à la classification ICD-10 pour la psychiatrie et la neurologie. SAKK, CTC ZH et SCTO demandent un renvoi dynamique parce que la liste ICD-10 est régulièrement mise à jour et qu'une nouvelle version paraîtra en 2015 déjà.

Annexe 2

SCTO propose d'énoncer les catégories. SVV refuse la répartition en catégories.

Annexe 3

En général

TI demande que les documents relatifs aux chiffres suivants soient remis dans la langue nationale concernée : 1.1, 1.4, 1.5, 2.1, 2.4, 2.5, 3.1, 3.4, 3.5, 4.1, 4.3.

Ch 1.1 : KAV, LU, TI, UR et OW demandent que le formulaire de base soit remis dans la langue nationale concernée.

Ch. 1.3 : DekMedUnibe, Insel et Uni BE demandent que le CRF puisse aussi être remis sous forme électronique. SAKK demande que le CRF puisse aussi être remis sous forme de projet.

Ch. 1.8 : SCTO demande la suppression de ce ch.

Ch. 1.9 : AGEK, BE, CTU SG et Uni Ba Klin Forsch demandent la suppression de ce ch.

Ch. 1.10 : AGEK et SG demandent un certificat de BPC ; SCTO demande d'ajouter « certificat de formation continue en matière de BPC selon les directives suisses reconnues ». CTC ZH demande d'ajouter un certificat de formation continue en matière de BPC selon les directives de l'institut.

Ch. 1.11 : DekMedUnibe, Insel et Uni BE demandent la suppression de ce ch.

Ch. 2.11 : CTC ZH demande de mentionner un certificat de formation continue en matière de BPC selon les directives de l'institut.

Ch 2.15 : CTC ZH demande de mentionner explicitement les contrôles de qualité (p. ex. monitoring).

Ch. 3.11 : CTC ZH demande de mentionner un certificat de formation continue en matière de BPC selon les directives de l'institut.

Ch. 3.14 : CTC ZH demande de mentionner explicitement les contrôles de qualité (p. ex. monitoring).

Ch. 4.4 : CTC ZH demande de mentionner un certificat de formation continue en matière de BPC selon les directives de l'institut.

Annexe 4

En général

TG demande que Swissmedic rende un avis préalable, afin que la commission d'éthique puisse élaborer une prise de position définitive. SCTO demande la suppression de certains ch. (3.3, 6.1, 6.2 et 6.3).

Annexe 5

Pas de remarque.

Annexe 6

CTC ZH relève que plusieurs indications figurant à l'art. 28 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) sont peu claires et parfois contradictoires. SGRRC demande de revoir les art. 28 et 29 ORaP.

Ch. 3: Modification de l'ordonnance sur la radioprotection

Remarques générales

Les modifications proposées pour l'ORaP suscitent la désapprobation. SGRRC est d'avis que la réglementation proposée est impensable pour assurer une radioprotection professionnelle répondant aux exigences actuelles.

Art. 28 ORaP

Al. 1

CTC et UZH trouvent que l'expression « examen physiologique » n'est pas claire. SGRRC demande si les examens physiologiques tombent sous le coup de l'ORH 1 ou de l'ORH 2 et requiert une précision à ce sujet. A l'unanimité, il est convenu que les examens physiologiques ne sont pas des essais cliniques. CTC relève qu'on ne sait pas toujours s'il y a un bénéfice direct pour la personne concernée.

Al. 2

SGRRC estime que la suppression de l'obligation d'obtenir une autorisation de l'OFSP, valable pour certaines applications de sources radioactives, constitue un risque trop élevé pour les personnes participant au projet de recherche. En particulier pour les nouveaux produits radiopharmaceutiques, le contrôle devrait alors être effectué par le biais des commissions d'éthique ou par des experts externes. UZH et CTC relèvent une contradiction entre les al. 1 et 2 pour les examens de routine et les examens physiologiques.

Al. 3

Pas de remarque.

Al. 4

Let. c : UZH et CTC demandent quelles sont les conséquences pour les projets de recherche qui ont été autorisés sous le régime de l'ancien droit, en vertu des dispositions de la LPTH.

Al. 5

Pas de remarque.

Al. 6

UZH et CTC demandent si un rapport ne devrait pas aussi être remis pour les projets de recherche qui ne nécessitent pas d'autorisation de l'OFSP. En outre, UZH propose de prolonger le délai à un an.

Art. 29 ORaP

Al. 1

Pas de remarque.

Al. 2

SGRRC constate que les valeurs des doses admissibles de radiation ont été fortement augmentées et que les valeurs-limites ont été remplacées par des valeurs directrices. Les critères justifiant l'augmentation exceptionnelle de la valeur directrice de la dose jusqu'à 20 mSv ne sont pas énoncés. En outre, il faut tenir compte du fait que l'évaluation de la dose effective est liée à un facteur 5 d'insécurité. SGRRC regrette en outre que l'expression « valeur directrice » ne soit pas clairement définie. Les participants demandent que les conséquences en cas de dépassement de la valeur directrice soient déterminées. Enfin, SGRRC regrette que l'indication de la diffusion exacte du produit radiopharmaceutique et de la charge qu'il représente pour des organes critiques ne soit pas exigée.

Al. 3

Pas de remarque.

Al. 4

SGRRC regrette qu'il n'y ait plus de calcul rétrospectif de la dose pour contrôler que la valeur directrice a été respectée.

4.2 Ordonnance sur les projets de recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH 2)

4.2.1 *Chapitre 1 : Dispositions générales*

Art. 1 Objet

FMH, Unil et Vips demandent que le champ d'application soit clarifié ; cette clarification pourrait être apportée par des exemples. Pour SPO, l'intervention doit être cataloguée uniquement en fonction du risque qu'elle présente, et non pas en fonction de la nature de ses motifs.

Art. 2 Dispositions applicables

Uni BE, DekMedUnibe et Insel estiment que la référence à l'ORH 1 requiert une adaptation de l'art. 2 ORH 1 afin d'effectuer une distinction entre les interrogatoires et les observations.

Art. 3 Qualifications professionnelles

LU, NW, OW, SG, TI, UR, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, Uni NE Droit, SAKK, SAKK-Triemli, SCTO, Klin Path USZ, SAMW, PedNet, KS Winterthur et SGP veulent que l'on maintienne dans l'ORH 2 les notions d'« investigateur » et de « promoteur » à la place de celle de « direction du projet ». Uni GE-IEB, Uni GE Medicine et HUG voient des difficultés en ce qui concerne la compatibilité de cette disposition avec les dispositions régissant les hôpitaux publics cantonaux. Pour FSP et pharmaSuisse, les exigences en matière de qualifications professionnelles sont trop restrictives ; c'est le cas en particulier de l'exigence d'être habilité à exercer sa profession sous sa propre responsabilité.

Al. 2

UZH demande que la connaissance des règles de bonnes pratiques cliniques soit exigée pour ce type de recherche également.

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

Certains participants à l'audition déplorent l'absence de délais de conservation (DekMedUnibe, Insel, SBK / ASI, SVBG, Uni BE). Pour d'autres, le texte ne dit pas clairement à qui incombe la responsabilité de mettre en œuvre les mesures imposées (medservice, SNF). PedNet demande que l'ordonnance impose la réalisation d'un audit et la désignation des personnes qui sont en responsables.

4.2.2 *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

BL demande que l'on clarifie si les prises de sang pratiquées à des fins de contrôle de la qualité sont réputées constituer un projet de recherche. UZH se demande ce que signifie « une première analyse est effectuée [...], sans toutefois servir un projet de recherche concret » (rapport explicatif, p. 60). medservice partage cette interrogation.

Art. 6 Classification

Pour différents participants, le fait que les catégories de projets de recherche visées par l'ORH 2 sont désignées de la même manière que les catégories d'essais cliniques visés par l'ORH 1, à savoir A et B, prête à confusion (SG, SH, AGEK, PedNet, SAMW, SCTO, SGCI, SGP / SSP, SNF, Uni BA, Uni Ba Klin

Forsch, Vips). BA déplore l'absence de définition de ce que recouvrent les risques et contraintes minimaux. Bien que cet intervenant salue l'énumération de quelques exemples, il juge regrettable que la classification laisse de côté les circonstances pouvant induire une vulnérabilité de la personne concernée. CTC ZH souhaite que le prélèvement d'échantillons dans le cadre d'une opération de routine ou d'une opération électorale sans autre intervention propre à une étude soit ajouté à la liste exemplative des mesures présentant des risques et contraintes minimaux de l'al. 3. BS, Insel, Dek-MedUnibe, Uni BE, SCTO et medservice proposent que les mesures de collecte de données visées à l'al. 3, let. e, soient complétées par des méthodes d'investigation d'avenir utilisées en radiologie diagnostique, comme par exemple l'imagerie par résonance magnétique ou le PET-scan. En outre, medservice craint que la liste exemplative n'ouvre la porte à de larges divergences d'interprétation entre les différentes commissions d'éthique. Selon Klin Path USZ, SAKK et SPOG, il faut absolument que la classification dans la catégorie A soit possible lorsque le prélèvement de matériel biologique présente des risques et contraintes plus que minimaux mais que cette mesure est nécessaire en application d'une procédure standard, indépendamment du projet de recherche, pour que le patient reçoive un traitement adéquat par la suite.

Art. 7 Information

Vips, SGCI, VKS, Interpharma et HUG renvoient à leurs remarques au sujet de l'art. 7 ORH 1. Uni GE Medicine trouve que cet article est rédigé dans un style hermétique. Selon NICER et PH CH, il faut que la disposition précise que l'ampleur des informations à fournir doit être adaptée à l'ampleur des dommages que ces informations risquent de causer. Uni NE Droit demande que les al. 1 et 2 soient biffés, ou tout au moins l'al. 1, let. j.

Al. 4

Let. a : BA demande que la possibilité d'informer par étapes soit biffée. **Let. c :** Selon HKBB, la formulation prête à confusion ; medservice estime qu'il n'est pas judicieux d'instaurer un droit de savoir dans le domaine de la recherche en général. **Let. e :** Uni GE Medicine et Uni GE-IEB demandent que le droit de savoir ou de ne pas savoir soit remplacé par la désignation d'un médecin à qui les informations doivent être communiquées.

Art. 8 Exceptions à la forme écrite

BA renvoie à ses remarques au sujet de l'art. 8 ORH 1. KS Winterthur, SAKK et SAKK-Triemli estiment indispensable d'avoir également la possibilité d'informer oralement. NICER demande qu'il soit possible de déroger au consentement écrit lorsqu'il serait excessivement difficile à obtenir ou lorsque l'intérêt du projet de recherche l'emporte sur celui de la personne concernée.

Art. 9 Conséquences de la révocation

BA renvoie à son commentaire de l'art. 9 ORH 1. UZH demande qu'en cas de révocation du consentement les données ne soient pas évaluées ou, si leur évaluation est en cours, que celle-ci soit interrompue.

Section 2 : Responsabilité et garantie

Remarques d'ordre général

Selon SVV, les art. 19 et 20 LRH s'appliquent uniquement aux essais cliniques. Il faut donc biffer la section correspondante dans l'ORH 2. HUG et santésuisse renvoient de manière générale à leur appréciation des dispositions correspondantes de l'ORH 1.

Art. 10 Exceptions à la responsabilité

Pour VD, il faut spécifier explicitement que les normes de responsabilité usuelles de l'ordre juridique général sont applicables même dans les cas d'exception à la responsabilité selon l'art. 19 LRH.

IDS relève que les dommages corporels ne sont pas les seuls dommages possibles. Il y a aussi les dommages faisant suite à la publication non autorisée de données personnelles, ce que la norme de responsabilité proposée – et notamment l'al. 1, let. a – ne prend pas en compte. UniGE demande que l'al. 1 soit remplacé par la norme en vigueur figurant à l'art. 7 de l'ordonnance sur les essais cliniques. Concernant les let. a et b, USZ demande qui apprécie si les critères prévus sont respectés. SPO propose de biffer la let. b car ce n'est pas l'ampleur du dommage mais la causalité qui est pertinente. Selon BE, UniGE, SPO et EFS, c'est la let. c qu'il faut biffer ; SBK et SVBG notent à ce sujet les difficultés que posent l'obligation en matière de preuve et l'éventualité que l'on contrevienne pour de justes motifs aux instructions données par l'investigateur.

SPO estime que l'al. 2 doit être purement et simplement biffé.

Art. 11 Garantie

UniGE demande que les projets de recherche de catégorie A ne soient pas exclus de l'obligation de garantie. En conséquence, il faut rajouter à l'al. 2 les montants minimaux de la couverture à fournir pour ces projets.

Evoquant la possibilité que des séquelles apparaissent tardivement, BA et Uni BA critiquent le raccourcissement du délai de garantie à trois ans dans l'al. 3.

Section 3 : Procédure d'autorisation

Art. 12 Domaines de vérification

La majorité des participants à l'audition accueillent favorablement cette disposition. Selon HKBB et Interpharma, il faut toutefois s'assurer que cette disposition n'entraîne pas une duplication de la procédure de dépôt des documents pour les essais cliniques en lien avec le prélèvement de matériel biologique ou la collecte de données personnelles liées à la santé. SCTO, SNF et CTC ZH relèvent que la disposition ne mentionne pas le secrétariat scientifique et demandent que cela soit rectifié.

Uni NE Droit exprime son opposition de principe : cette disposition revient, sous une forme légèrement différente, dans les autres chapitres des ordonnances 1 et 2, ce qui peut créer une confusion ; cet intervenant demande donc que les deux ordonnances soient réunies. De plus, il estime que la mission de garantir la protection des personnes participant à des projets de recherche qui incombe aux commissions d'éthique doit être réaffirmée au niveau de l'ordonnance. Il invite enfin à décrire plus précisément l'intégralité des domaines de vérification de la commission d'éthique. BA exprime également son désaccord, renvoyant à sa prise de position au sujet de l'art. 27 ORH 1.

Let. a : pour simplifier la procédure vis-à-vis des usagers, SNF suggère de fixer un délai uniforme pour l'examen visant à vérifier si le dossier est complet.

Let. c : CTU VD demande si la notion de « personnes participant au projet de recherche » désigne les chercheurs ou les « sujets de recherche ». medservice regrette que la qualité scientifique des mesures de prélèvement et de collecte ne puisse pas être évaluée. En ce qui concerne les let. f et g, cet intervenant renvoie à sa prise de position relative à l'art. 4 ORH 2.

Let. f et h : SAKK demande que les critères relatifs aux qualifications professionnelles et à leur attestation soient précisés.

Let. i : Klin Path USZ et SAKK suggèrent que seule la source de financement principale doive être indiquée.

Art. 13 Demande

Al. 1

SCTO et CTC demandent une définition de la notion de « direction du projet », en particulier par rapport au rôle du promoteur selon l'art. 15. Concernant le rôle du promoteur dans le dépôt de la demande, Uni NE Droit renvoie à ses remarques au sujet de l'art. 28 ORH 1. Le chercheur responsable doit être désigné « ad personam ». Pour le reste, la notion de « direction du projet » doit être remplacée par « chercheur(s) ».

Al. 2

Dans l'intérêt de la sécurité du droit et de l'efficacité de la procédure, HKBB, Interpharma et FfL suggèrent que l'ordonnance donne la possibilité de demander des documents complémentaires uniquement dans la mesure où ces documents sont absolument nécessaires pour protéger les personnes participant au projet de recherche, en précisant que la commission d'éthique est tenue de respecter le principe de proportionnalité.

Art. 14 Procédure et délais

Al. 1

SGCI et Vips suggèrent que la commission d'éthique ait un délai de 6 jours pour confirmer la réception de la demande et qu'elle indique dans sa confirmation si des éléments, à caractère formel notamment, manquent manifestement dans le dossier. De même, CTC ZH demande qu'un délai soit imposé au secrétariat scientifique pour le traitement du dossier.

Al. 2

La grande majorité des participants à l'audition est opposée à l'échelonnement des délais selon les catégories de projet de recherche. Certains demandent à la place un délai unique de 30 jours (AG, BE, TG, AGEK, CTU VD, SAMW, SCTO, CTU Lausanne, Uni NE Droit). ZH rappelle son avis négatif au sujet de l'art. 29 ORH 1. A contrario, HKBB demande que le délai soit raccourci pour les essais cliniques de catégorie A. Des intervenants demandent que cette disposition soit complétée par l'indication d'un délai maximal de 60 jours à compter de la réception de la demande et la mention de l'obligation de la commission d'éthique de transmettre le dossier à l'institut des produits thérapeutiques. Interpharma renvoie à sa prise de position au sujet des art. 29 et 36 ORH 1.

Art. 15 Projets de recherche multicentriques

CTC ZH demande s'il ne faut pas, dans tous les cas, qu'une personne soit désignée pour assumer la responsabilité générale du projet, à l'instar du promoteur, ou à défaut que la direction du projet assume le rôle de promoteur. CTU Lausanne demande que l'expression « commission directrice » soit remplacée par « commission d'éthique directrice ». Plusieurs intervenants déplorent que la compétence à raison du lieu pour les sondages auprès de la population et les registres ne soit pas régie clairement et certains demandent que la disposition soit précisée sur ce point (SG, fors, PedNet, SCTO, SAKK, Klin Path USZ, Unil). Selon SAKK, le promoteur doit pouvoir choisir où il dépose la demande. Pour HKBB, la disposition prête à confusion, raison pour laquelle des adaptations doivent lui être apportées en ce qui concerne les délais à ne pas dépasser, le point de départ de la computation des délais et la date de dépôt de la demande auprès des commissions d'éthique locales. Des intervenants souhaitent en outre que soit prévu un portail central pour le dépôt des demandes. Enfin, il est demandé que des délais de traitement plus courts soient conservés pour les projets de recherche de catégorie A. medservice demande également que l'*al. 3* prévoie des délais plus courts et différents selon les catégories de projet. TG et CTC ZH préfèrent au contraire un délai unique de 30 jours. Interpharma, SGCI et Vips renvoient à leurs prises de position respectives au sujet de l'art. 30 ORH 1.

Art. 16 Lieux de réalisation qui s'ajoutent ultérieurement

Différents participants à l'audition jugent que la compétence de la commission d'éthique n'est pas claire et certains d'entre eux demandent donc une précision à ce sujet (CTU BE, CTU SG, SCTO, CTC ZH). Selon Klin Path USZ, il faut autoriser une délégation à d'autres lieux de réalisation. medservice renvoie à sa prise de position au sujet de l'art. 15. SGCI et Vips proposent une adaptation de cette disposition analogue à celle qu'ils suggèrent pour l'art. 31 ORH 1.

Art. 17 Modifications

CTC ZH estime que toutes les modifications essentielles devraient être approuvées par la commission d'éthique au cours d'une même procédure et qu'il convient d'apporter une précision dans ce sens sous le ch. 3.2.12 du rapport explicatif. SCTO et CTU SG souhaitent que la référence à l'art. 14 figurant à l'al. 4 soit plus précise (al. 1 et 3). En ce qui concerne l'al. 2, Uni NE Droit renvoie à son commentaire de l'art. 29 ORH 1 et l'art. 14 ORH 2.

Section 4 : Mesures et rapports

Art. 18 Annonce des mesures de protection

SCTO demande que l'obligation d'annoncer porte uniquement sur les nouvelles mesures de protection.

Art. 19 Evénements inattendus graves

CTU GE et HUG demandent que l'obligation d'annoncer soit atténuée pour les essais non cliniques. FfL propose de formuler différemment l'al. 1 et demande qu'une distinction soit faite entre les études d'observation et les études d'intervention. Klin Path UZH juge disproportionné d'interrompre un projet de recherche suite à un événement inattendu grave. PH CH demande que le membre de phrase « ou à la collecte de données personnelles liées à la santé » (al. 1, phr. 1) soit biffé purement et simplement. SCTO, CTC ZH et UZH considèrent qu'il faut utiliser pour les événements en cours d'essai clinique les définitions usuelles au niveau international et citer ces définitions en annexe. Uni GE Medicine et Uni GE-IEB demandent que tous les événements inattendus graves qui surviennent soient annoncés.

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

BA demande que l'annonce de l'arrêt d'un projet de recherche ait lieu dans les 15 jours. Comme cet intervenant, SBK et SVBG estiment que les raisons de l'arrêt du projet doivent être communiquées. HKBB, medservice, SAKK et Interpharma doutent qu'il soit possible d'établir un rapport final dans l'année suivant la fin ou l'arrêt d'un projet de recherche, en particulier dans le cas des banques biologiques. SGCI et Vips renvoient à leurs remarques respectives concernant l'art. 41 ORH 1.

Art. 21 Promoteur

Plusieurs participants à l'audition jugent que la répartition des rôles entre la direction du projet et le promoteur n'est pas claire (CTC ZH, DekMedUnibe, Insel, Uni BE, SCTO). CTU SG demande s'il est correct de faire référence à l'art. 2, let. d, ORH 1 en ce qui concerne la responsabilité du promoteur. SBK/ASI et SVBG estiment qu'il serait utile pour les projets de recherche réalisés par des étudiants qu'une institution de formation puisse avoir la qualité de promoteur et déposer une demande. Au contraire, Uni GE Medicine et Uni GE-IEB s'opposent au principe du dépôt de la demande par un promoteur au motif que seule la direction du projet doit être en relation avec la commission

d'éthique. CTU VD et HUG considèrent également qu'il n'y a pas de place pour un promoteur en plus de la direction du projet et qu'il faut donc biffer cette disposition.

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

Section 1 : Dispositions générales

Art. 22 Réutilisation

Pour BFH, il doit être possible de réutiliser des échantillons ou des données provenant d'actes diagnostiques sans recueillir le consentement a posteriori des personnes concernées. CSST demande que la disposition soit complétée pour préciser que le codage, s'il est possible, doit être préféré à l'anonymisation. Pour Klin Path USZ, il faut garantir que les échantillons provenant d'archives peuvent être évalués même sans consentement a posteriori. medservice constate des divergences entre la norme et le rapport explicatif ; en outre, le texte n'indique pas clairement en quoi consiste un stockage correct et qui contrôle cet aspect. USZ déplore l'absence de règles visant spécifiquement les études faisant appel à des banques biologiques. Pour Uni Ba Klin Forsch, cette disposition signifie que la conservation de matériel sans lien concret avec un projet de recherche n'est pas considérée comme une réutilisation.

Art. 23 Anonymisation

BA demande que soit biffé le membre de phrase imposant que le rétablissement du lien entre les données et l'identité de la personne soit impossible « sans efforts particuliers ». BFH, au contraire, voudrait que l'on renonce à rendre inaccessibles la date de naissance et le sexe. De même, fors demande que la traçabilité géographique des individus soit maintenue. SCTO et UZH estiment qu'il faut préciser et fors qu'il faut clarifier ce que le texte entend par « efforts particuliers ». PH CH demande qu'il soit clairement précisé que les projets de recherche sur des données anonymisées ne sont pas soumis à la LRH.

Art. 24 Codage

DekMedUniBe, SCTO, Uni BA, Uni BE et Insel demandent que le code puisse être consulté par l'investigateur. Pour HUG et UZH, les notions employées dans cette disposition doivent être précises.

Art. 25 Conditions de décodage

SCTO et FSP demandent qui décide si les raisons de la demande de décodage sont recevables. Uni BA et Uni BA Klin Forsch veulent accorder la possibilité de décoder les données lorsque survient un événement décrit avec précision dans la demande ; pour NICER et PH CH, cette possibilité doit être accordée lorsque cela est indispensable afin de clarifier une question importante pour le projet de recherche.

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

Pour medservice, cette disposition présente plusieurs incohérences.

Al. 1

Plusieurs participants demandent qu'il soit obligatoire de fournir systématiquement les informations par oral et par écrit (BA, AGEK, HUG, SCTO, SG, Uni GE Medicine, Uni GE-IEB, UZH, ZH). **Let. g** : FfL demande que ce membre de phrase soit purement et simplement biffé.

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

Pour Uni BA Klin Forsch, il n'est pas spécifié clairement si une conservation de routine est considérée comme une réutilisation. BA renvoie à sa prise de position au sujet de l'art. 26, al. 1. et souhaite qu'un alinéa supplémentaire autorise à prévoir une assistance pour les personnes en situation de handicap. La disposition, selon ZH et SCTO, est ambiguë en ce qui concerne la forme écrite ou orale de l'information et du consentement.

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

Pour Uni NE Droit, cette disposition est contradictoire avec l'art. 8 LPD. BA renvoie à sa prise de position au sujet de l'art. 26, al. 1. et souhaite qu'un alinéa supplémentaire autorise à prévoir une assistance pour les personnes en situation de handicap. La disposition, selon ZH, HUG, SCTO et UZH, est ambiguë en ce qui concerne la forme écrite ou orale de l'information et du consentement.

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

BA renvoie à sa prise de position au sujet de l'art. 26, al. 1. et souhaite qu'un alinéa supplémentaire autorise à prévoir une assistance pour les personnes en situation de handicap. NICER demande qu'il soit possible de déroger au consentement écrit lorsqu'il serait excessivement difficile à obtenir ou lorsque l'intérêt de la recherche l'emporte sur l'intérêt de la personne concernée ; PH CH exprime un souhait analogue. La disposition, selon ZH, HUG, SCTO et UZH, est ambiguë en ce qui concerne la forme écrite ou orale de l'information et du consentement.

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

BA renvoie à sa prise de position au sujet de l'art. 26, al. 1. et souhaite qu'un alinéa supplémentaire autorise à prévoir une assistance pour les personnes en situation de handicap. La disposition, selon HUG, SCTO et UZH, est ambiguë en ce qui concerne la forme écrite ou orale de l'information et du consentement.

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

Cette disposition suscite des avis globalement favorables. CTC ZH relève que l'ORH 2 ne mentionne jamais le secrétariat scientifique ; cet intervenant demande que le rôle de celui-ci dans la procédure d'autorisation soit clarifié et qu'un délai pour l'examen préalable du dossier de demande soit fixé. Gen Suisse fait observer que les prélèvements de matériel biologique et les collectes de données personnelles liées à la santé ont en règle générale déjà été examinés par une commission d'éthique avant le prélèvement ou la collecte ; cet intervenant demande donc que la disposition soit complétée afin d'indiquer clairement que ces aspects ne doivent pas être revérifiés dans le cadre de la procédure d'autorisation en vue d'une réutilisation. HKBB critique les différences relativement importan-

tes entre les art. 31 et 35 : elles ne se justifient que dans la mesure où la loi prévoit des conditions différentes (comme p. ex. l'examen des raisons selon l'art. 34 LRH). Ce principe doit être observé également en ce qui concerne les documents à fournir énumérés à l'annexe 2. Selon Klin Path USZ, les *let. d à f* sont superflues car les structures de pathologie sont déjà assujetties à des normes de qualité. SCTO demande si les commissions d'éthique ne devraient pas aussi vérifier les qualifications professionnelles du demandeur.

Art. 32 Demande

Cette disposition suscite des réactions mitigées. Uni NE Droit suggère de biffer cette disposition si sa proposition de réunir l'ORH 1 et l'ORH 2 est acceptée. Il est suffisant, estime cet intervenant, de régler les modalités générales de la procédure de contrôle devant la commission d'éthique ; les détails pourront être rajoutés, chapitre par chapitre, en fonction des spécificités du type de recherche visé. L'art. 32 est jugé compliqué et sa systématique déficiente. CTC ZH demande que le rôle du secrétariat scientifique dans la procédure de vérification soit précisé et qu'un délai soit fixé pour le traitement des demandes.

Al. 1

Pas de remarque.

Al. 2

SGCI et Vips sont favorables à cette disposition, mais ces participants à l'audition insistent sur le fait que les commissions d'éthique doivent être liées par le principe de proportionnalité lorsqu'elles exercent leur prérogative de demander des documents supplémentaires. Ils demandent que cette précision soit rajoutée. HKBB et Interpharma renvoient à leurs prises de position respectives sur l'art. 13, al. 2, ORH 2.

Art. 33 Procédure et délais

Al. 1

SGCI et Vips demandent que la commission d'éthique compétente confirme la réception de la demande à la direction du projet dans un délai maximal de 6 jours et qu'elle lui signale dans sa confirmation les éléments formels qui manquent manifestement dans le dossier. A l'appui de cette proposition, les intervenants renvoient à leur prise de position sur l'art. 7 ORH 1. De même, Interpharma et medservice renvoient à leurs remarques au sujet des art. 14 et 15 ORH 2. CTC ZH demande qu'un délai soit imposé au secrétariat scientifique pour le traitement du dossier.

Al. 2

HKBB et Interpharma font observer que les prélèvements de matériel biologique et les collectes de données personnelles liées à la santé ont en règle générale déjà été examinés par une commission d'éthique avant le prélèvement ou la collecte ; il faut donc limiter en conséquence la procédure d'autorisation applicable aux réutilisations et raccourcir le délai à 20 jours. A contrario, SCTO est favorable à un délai unique de 30 jours.

Al. 3

Pas de remarque.

Al. 4

HKBB et Interpharma critiquent le délai de 45 jours, qu'ils trouvent excessif pour approuver des projets de recherche multicentriques réutilisant du matériel biologique déjà prélevé ou des données personnelles déjà collectées (art. 33, al. 4 en liaison avec les art. 15 et 16 ORH 2). Un délai convenable ne doit pas dépasser 30 jours.

Art. 34 Obligations d'annoncer

CTC ZH demande que soient définies les « modifications essentielles ». CTU Bern, CTU VD et SCTO estiment que les autres modifications essentielles devraient également être annoncées. Pour Uni GE Medicine et Uni GE-IEB, il faudrait que l'annonce à la commission d'éthique des événements inattendus graves soit obligatoire pour ces domaines de recherche également.

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

Remarques d'ordre général

Globalement, la disposition décrivant les domaines de vérification des commissions d'éthique pour les projets de recherche réutilisant du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé sans consentement ou information au sens de l'art. 34 LRH suscite l'approbation. La seule critique émane de BA, qui estime que cette autorisation dérogatoire est indéfendable. A contrario, CSST souhaite que la réglementation de l'art. 34 LRH, que cet intervenant juge relativement libérale, ne soit pas restreinte au niveau de l'ordonnance, en particulier en ce qui concerne la réutilisation de matériel biologique prélevé à une époque où les exigences en matière de consentement éclairé étaient moins strictes. Pour Klin Path USZ également, il faut veiller à ce que le matériel biologique remontant à cette époque puisse être évalué sans qu'il faille obtenir le consentement a posteriori des patients. TI souligne l'importance d'une procédure d'autorisation aussi simple et rapide que possible. CTC ZH ne comprend pas quels projets de recherche pourraient rentrer dans le champ d'application de cette disposition. Cet intervenant ajoute que l'ordonnance ne mentionne jamais le secrétariat scientifique. Il convient de clarifier le rôle de ce dernier dans la procédure d'autorisation et de lui imposer un délai pour l'examen préalable des dossiers de demande.

Art. 35 Domaines de vérification

Selon SCTO, il faut compléter la *let. c* afin que la commission d'éthique doive vérifier si les transferts de matériel biologique d'une institution publique à un organisme commercial ont le caractère d'une vente pure. TI et BBS demandent que les *let. e et f* mentionnent un cercle de personnes, et non pas des personnes déterminées, afin d'éviter une multiplication du nombre de changements. Klin Path USZ propose à ce sujet de faire référence à des fonctions ou à des titulaires de fonction. medservice relève que la qualité scientifique n'est pas mentionnée dans cette disposition, contrairement aux autres dispositions qui décrivent les critères de vérification. En outre, il n'est pas précisé quels sont les aspects à vérifier en ce qui concerne le cercle de personnes habilitées à transmettre le matériel biologique et les données personnelles (*let. e*). La vérification du caractère approprié des conditions de conservation selon la *let. g* pose problème : le chiffre 3.2.1. du rapport explicatif indique que « le stockage [...] du matériel prélevé et des données collectées n'est pas soumis au contrôle des commissions d'éthique » alors que le contraire est écrit sous le chiffre 3.3.13. On comprend mal en outre qui doit contrôler les conditions de conservation et sur quelles bases.

Art. 36 Demande

Interpharma renvoie à sa prise de position au sujet de l'art. 13 ORH 2.

Art. 37 Procédure et délais

CTC ZH demande que l'*al. 1* impose au secrétariat scientifique un délai pour le traitement du dossier. SGCI et Vips estiment que la commission d'éthique compétente doit confirmer la réception de la

demande à la direction du projet dans un délai maximal de 6 jours et signaler dans sa confirmation les éléments formels qui manquent manifestement dans le dossier ; ces intervenants demandent donc que le texte soit modifié dans ce sens. A l'appui de cette proposition, ils renvoient à leurs remarques sur l'art. 7 ORH 1. Interpharma et medservice renvoient à leur prise de position au sujet de l'art. 14 ORH 2.

Art. 38 Autorisation

Selon CTC ZH, il faut compléter la *let. a* afin que la commission d'éthique soit tenue de vérifier si du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé ne sont pas vendues à un partenaire de recherche commercial. En outre, il n'y a pas d'indications claires concernant le formulaire à employer, son format et son contenu. Klin Path USZ demande que l'autorisation fasse référence à des fonctions ou à des titulaires de fonction (*let. c à f*).

Art. 39 Annonces

Pas de remarque.

4.2.4 Chapitre 4 : Projets de recherche sur des personnes décédées

Art. 40 Domaines de vérification

VKS se réfère au cadre fixé par l'art. 36 LRH, selon lequel l'obtention d'un consentement est nécessaire aussi pour les projets de recherche sur des personnes décédées. Or, l'ordonnance proposée ne contient pas de disposition d'application à ce sujet, alors qu'elle en prévoit dans le chapitre consacré aux projets de recherche sur des embryons ou des enfants mort-nés. Il est donc nécessaire de compléter le présent chapitre. CTC ZH relève que l'ORH 2 ne mentionne jamais le secrétariat scientifique ; selon cet intervenant, il convient de clarifier le rôle de ce dernier dans la procédure d'autorisation et de lui imposer un délai pour l'examen préalable des dossiers de demande. Uni GE Medicine fait observer que le terme « implication » utilisé à la *let. d* dans la version française du texte devrait être remplacé par « inclusion ». Pour SG, il serait souhaitable d'insérer à la *let. e* une définition de la notion de « matériel biologique ». FSP ne comprend pas pourquoi l'interdiction de commercialisation prévue à l'art. 9 LRH est expressément mentionnée (*let. f*) alors que ce n'est pas le cas en ce qui concerne les autres projets de recherche avec du matériel biologique. Klin Path USZ demande que soit biffée la vérification visée à la *let. h* (« l'existence d'infrastructures appropriées au lieu de réalisation du projet de recherche ») car les structures de pathologie sont déjà assujetties à des normes de qualité.

Art. 41 Demande

Pas de remarque.

Art. 42 Procédure et délais

En ce qui concerne l'*al. 1*, SGCI et Vips suggèrent que la commission d'éthique compétente confirme la réception de la demande dans un délai maximal de 6 jours et qu'elle signale dans sa confirmation les éléments formels qui manquent manifestement dans le dossier. De même, CTC ZH demande qu'un délai soit imposé au secrétariat scientifique pour le traitement des dossiers.

La progressivité des délais prévue à l'*al. 2* suscite des critiques. Ainsi, CTU VD demande un délai unique de 30 jours pour tous les types de projet de recherche sur des personnes décédées. A contrario, Uni Ba Klin Forsch suggère, pour des raisons de coût, de raccourcir le délai de 30 jours prévu pour les personnes décédées sous respiration artificielle. Pour Klin Path USZ, l'*al. 4* doit être modifié de façon

à ce qu'il soit possible de déléguer l'autorisation à d'autres lieux de réalisation ou à des institutions internationales sans avoir à recommencer la procédure. Interpharma renvoie à sa prise de position au sujet des art. 14 et 15 ORH 2.

Art. 43 Annonces

SCTO et CTC SG demandent une définition de la notion de « modification essentielle ».

4.2.5. 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

SHV et SVBG se félicitent de cette disposition. Uni GE Medicine et HUG demandent que les droits de la femme enceinte et de son partenaire soient définis plus clairement. SCTO s'interroge sur la manière d'informer les personnes de langue étrangère. FSP demande que les exceptions à la forme écrite soient précisées.

Art. 45 Domaines de vérification

SCTO se demande pourquoi les éléments à vérifier ne sont pas toujours présentés dans le même ordre dans les différentes dispositions relatives aux domaines de vérification. Klin Path USZ souhaite que soit biffée la vérification visée à la *let. h* (« l'existence d'infrastructures appropriées au lieu de réalisation du projet de recherche ») car les structures de pathologie sont déjà assujetties à des normes de qualité.

Art. 46 Demande

CTC ZH demande qu'un délai soit imposé au secrétariat scientifique pour le traitement des dossiers.

Art. 47 Procédure et délais

Pas de remarque.

Art. 48 Annonces

CTC ZH et CTC SG demandent une définition de la notion de « modification essentielle ».

4.2.6 Chapitre 6 : Dispositions finales

Art. 49 à 50

Pas de remarque.

Annexes

Uni NE Droit propose de détacher complètement les annexes de l'ordonnance et de les présenter sous forme de directives administratives qui pourraient être édictées par l'organe de coordination.

Annexe 2

CTU VD veut que les ch. 1.5, 1.10, 2.8, 4.6, 4.10, 5.7, 5.11, 6.7 mentionnent l'accord contractuel, y compris les indemnités financières allouées aux personnes participant au projet.

Ch. 1.8 : CTC ZH prône l'ajout de l'attestation de la connaissance des bonnes pratiques cliniques ainsi que des formations postgraduées.

TI et BBS demandent que les ch. 2.2, 3.2 et 3.3 soient biffés. En ce qui concerne les ch. 3.6 et 3.7, ces mêmes intervenants souhaitent que l'on désigne des cercles de personnes au lieu de personnes indi-

viduelles. Selon KMU Forum, il faut recadrer les documents à fournir la commission d'éthique, en particulier en ce qui concerne les ch. 1.10, 2.8, 4.10, 5.11 et 6.7.

4.3 Ordonnance concernant l'organisation découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain (Org LRH)

4.3.1 Chapitre : Commission d'éthique

Remarques d'ordre général

Le but de professionnaliser et de standardiser le travail des commissions d'éthique est un principe que saluent BE, LU, BS, BL, NW, UR, FR, VS, JU et AGEK. Le maintien de la possibilité de régionaliser les commissions obtient également un accueil favorable (NW, OW, UR, LU, SH). BL et VS relèvent que la réglementation proposée correspond à ce qui se pratique actuellement dans leurs commissions d'éthique. Pour Interpharma, Vips et scienceindustries, les dispositions de l'Org LRH doivent être axées encore plus systématiquement sur la professionnalisation des commissions d'éthique. AI, en revanche, déplore que les exigences soient de manière générale trop élevées pour les petits cantons. Certains cantons (p. ex. ZG, BL, GR, TG, JU) estiment que la réglementation proposée est trop dense ou jugent qu'on aurait pu trouver un moyen terme entre l'excès de réglementation et la simple harmonisation. AI, BL, JU, LU, NW, OW, ZG, GR et GDK considèrent que les dispositions réglant l'organisation constituent une atteinte importante à l'autonomie des cantons. Presque tous les cantons et GDK estiment que le rapport explicatif n'expose pas suffisamment les conséquences de la nouvelle législation relative à la recherche sur l'être humain, notamment en ce qui concerne le transfert de tâches de Swissmedic aux commissions d'éthique. SO se félicite que la répartition des tâches entre Swissmedic et les commissions d'éthique soit clarifiée, même si cela entraîne des charges supplémentaires pour les cantons. Une grande majorité des cantons, enfin, demande un délai de transition approprié pour mettre en place des commissions d'éthique conformes aux nouvelles prescriptions.

Art. 1 Composition

Al. 1

Pour AGEK, IDS, USZ et SCTO, il suffit d'énumérer les disciplines qui doivent être représentées au sein de la commission d'éthique car une même personne peut couvrir plusieurs domaines. L'énumération est jugée trop compliquée par BS ; quelques cantons craignent notamment que l'obligation d'avoir un représentant par domaine (p. ex. la protection des données ou la psychologie) ne gonfle inutilement les effectifs des commissions. TI, NE, KAV, IDS et HKBB souhaitent que l'ordonnance fixe un nombre minimum de membres.

La liste des domaines devant être représentés au sein des commissions d'éthique donne lieu à de multiples suggestions. Un grand nombre d'intervenants (FR, JU, ZH, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, TI, BS, BL, AG, AI, BE, VS, KAV, AGEK, GDK, SNF, SAMW, PedNet, SCTO, KMU, USB, UniBa Klin Forsch, SGP) demandent que l'expert en droit puisse assurer la protection des données ; certains proposent que la psychologie et la psychiatrie aient une représentation commune (JU, ZH, SG, UR, NW, BS, VS, AGEK). Pour AI, LU, UR, OW, ZG, FR, GR, SO et BL ainsi que GDK, il est inutile de prévoir un expert en psychologie car il n'y a eu à ce jour aucun projet de cette nature à évaluer ; selon SCTO, il faut remplacer la psychologie par la sociologie alors qu'à l'inverse FSP se félicite que la psychologie figure dans l'énumération. TG propose de biffer la pharmacologie tandis que SCTO et HUG préféreraient que la pharmacologie et la pharmacie soient remplacées par la médecine pharmaceutique ou que la toxicologie soit rajoutée à la liste. SHV et SVBG estiment qu'il manque la gynécologie et l'obstétrique. KMU, Insel (et d'autres départements de l'UniBE) proposent de compléter la liste avec la biologie et la génétique. SNF souhaite l'ajout du domaine des soins (« Versorgung »). Selon Insel et UniBEDek-Med, la recherche biomédicale devrait être représentée. physioswiss et FHBE voudraient que les soins (« Pflege ») soient remplacés par les professions de santé non médicales ou les sciences de la

santé. VD, SAMW, SNF, IDS, FORS, Unil, SGP et PedNet déplorent l'absence des sciences sociales. Pour IDS NE, l'énumération devrait inclure en outre la santé publique et, pour SAKK et USZ Klin Path, la méthodologie de la recherche. Inversement, au vu des tâches de la commission d'éthique, BA propose de renoncer à l'éthique et, pour assurer l'impartialité de la commission, d'y nommer de préférence des experts d'autres domaines que les sciences naturelles. EFS déplore également la domination des professions des sciences naturelles et de la biomédecine. Pour VS, SBK, SVBG, USZ et EFS, il est nécessaire que les personnes concernées, c'est-à-dire les patients, soient représentés.

Al. 2

TG souhaite une représentation équitable des âges tandis que CTU GE demande de biffer celle des groupes professionnels.

Al. 3

Selon SH et BS, il faut atténuer voire biffer l'exigence que la commission d'éthique connaisse les conditions locales.

Al. 4

Pour FfL, les compétences qui font défaut sont à rechercher en priorité dans les viviers existants, comme par exemple le Fonds national ou les académies.

Art. 2 Exigences à l'égard des membres

Al. 1

SH, SAAK, Insel et UniBE demandent que soient définis une offre ou un concept de formation ainsi que la structure qui en est responsable. SAKK et USZ Klin Path veulent que les exigences formulées s'appliquent également aux collaborateurs de Swissmedic chargés d'effectuer des vérifications. Selon USZ, IDS et SCTO, les membres de la commission d'éthique issus des domaines de la médecine et des soins voire l'ensemble des membres de la commission doivent avoir les mêmes formations que celles exigées de l'investigateur.

Al. 2

Un grand nombre de participants à l'audition demandent la suppression de l'exigence d'une expérience de la recherche ou tout au moins sa limitation (p. ex. aux représentants de la médecine) ou son atténuation car, sinon, le choix de membres potentiels sera trop restreint (ZH, FR, JU, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, TI, BL, BS, GE, AG, AI, NE, VD, AGEK, GDK, KAV, USBKlinFo, UniNE, FSP). A contrario, il semble nécessaire à VD, SAMW, SNF, SCTO, SGP, UniLA et PedNet que les représentants des sciences sociales aient eux aussi une expérience de la recherche.

Al. 3

Certains participants à l'audition proposent de biffer l'interdiction de siéger en parallèle dans le secrétariat scientifique et dans la commission d'éthique (ZH, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, BL, BS, AG, AI, VS, BE, JU, AGEK, GDK, SAMW, PedNet, Interpharma, HKBB, Gen Suisse) ou tout au moins de la repenser (FSP). SPO, a contrario, demande que l'ordonnance prescrive d'autres motifs d'exclusion à caractère général. AI a des doutes sur la fonction du secrétariat.

Art. 3 Récusation

SCTO propose de reprendre la réglementation en matière de récusation habituellement employée en droit administratif. Pour SPO, il faut énumérer des motifs concrets d'incompatibilité et y attacher des sanctions. SantéSuisse suggère de développer les « autres raisons » (al. 1, let. c).

Art. 4 Procédure ordinaire

Al. 1

Pour SCTO, PedNet et UniGEMed, la commission d'éthique doit pouvoir statuer valablement avec cinq membres au lieu de sept.

Al. 2 et 3

Pour BS et Uni BS Klin Forsch, les conditions pour statuer valablement sont trop strictes. Beaucoup d'intervenants jugent inutile que l'expert en biostatistique soit présent, estimant suffisant qu'il ait participé ou concouru à la procédure, par exemple en rendant un avis par écrit (FR, JU, ZH, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, TI, BL, AI, BE, VS, KAV, AGEK, GDK, SCTO, USB, USZ). Pour TI, la présence d'une personne experte en éthique, droit et protection des données suffit. BS, AGEK, SAMW, SGP, PedNet et Gen Suisse proposent de stipuler que les experts des domaines énumérés doivent avoir participé à la procédure, sans nécessairement être présents lorsque la décision est rendue. SAKK et USZ Klin Path pensent que la procédure doit toujours être écrite pour les essais cliniques en oncologie.

Al. 4

Selon CTU LA, l'ordonnance doit préciser que les décisions doivent être prises à l'unanimité et qu'à défaut la commission ne peut qu'émettre une recommandation.

Art. 5 Procédure simplifiée

La répartition proposée des catégories de cas entre la procédure simplifiée et la décision présidentielle (art. 6) est jugée inadéquate pour un système de milice, que ce soit de manière générale (AI) ou en raison du délai de 20 jours imposé pour rendre une décision (ZH, ZG, AGEK). Unil propose de déléguer l'évaluation de certains projets faisant l'objet d'une procédure simplifiée (notamment les études sur des données liées à la santé) à des sous-commissions de facultés, qui seraient tenues de rendre compte à la commission d'éthique.

Al. 1

TI, LU, UR, NW et OW se félicitent de la possibilité de recourir à une procédure simplifiée, mais c'est à la commission ou à sa présidence que doit incomber le choix de la procédure à appliquer ; ce choix pourrait être guidé par la catégorisation instaurée dans l'ordonnance. Quelques prises de position (ZH, SG, ZG, AGEK, SCTO, USZ, Interpharma, HKBB, FfL) proposent que l'ensemble ou tout au moins une partie des catégories de cas visées à l'al. 1 (comme les modifications essentielles apportées à des projets de recherche autorisés, les projets de recherche sur des personnes décédées et les projets de recherche de catégorie A en lien avec le prélèvement de matériel biologique ou la collecte de données personnelles) fassent l'objet non pas d'une procédure simplifiée, mais d'une décision présidentielle. TI et KAV demandent que la procédure ordinaire soit systématiquement applicable aux essais cliniques de médicaments. CTU BE voudrait en savoir plus sur le critère « ne présente pas un degré de complexité élevé » formulé à l'al. 1, let. a, ch. 1. BBS propose que les projets selon l'art. 34 LRH soient également traités en procédure simplifiée.

SG, ZG, AGEK et CTU ZH estiment qu'en procédure simplifiée la commission d'éthique peut statuer dans une composition à deux membres seulement, au lieu de trois.

Al. 2

ZH et AGEK suggèrent de biffer cette disposition ou de prescrire la procédure simplifiée lorsque la commission d'éthique statue en tant que commission directrice sur des modifications. BL, BS, SCTO et USZ ainsi que – concernant les modifications – USB et Uni BS Klin Forsch proposent que le président de la commission puisse décider que la commission statue en procédure simplifiée sur les études multicentriques (à condition qu'elles soient peu complexes selon SAKK, Uni ZH Klin Path, Interpharma et HKBB).

Al. 3

Pour SCTO et KMU, la composition de la commission doit être définie en termes de domaines d'expertise, pas de personnes. SAMW, SGP et PedNet proposent de laisser à la commission le choix de la composition dans laquelle elle doit statuer.

Al. 5

AGEK demande que soit biffé le droit d'un membre de la composition à trois de demander une procédure ordinaire.

Art. 6 Décision présidentielle

Selon les avis exprimés au sujet de l'art. 5, al. 1, certaines catégories de projets que l'ordonnance soumet à la procédure simplifiée doivent pouvoir faire l'objet d'une décision présidentielle. HUG demande que le choix appartienne à la présidence de la commission.

Par ailleurs, SG, SAMW, SNF, SGP, PedNet et SCTO estiment qu'il faut reformuler ou biffer la disposition concernant les demandes manifestement incomplètes (al. 1, let. a) car la compétence de statuer en la matière appartient au secrétariat scientifique. UniGeMed propose que la décision de déclarer la commission d'éthique incompétente pour examiner un protocole puisse, elle aussi, être prise par la présidence.

CTU BE demande la suppression de la possibilité, instituée à l'al. 2, d'appliquer une procédure simplifiée. Au sujet de la décision présidentielle, CTU LA déplore l'absence de définition du rôle de la présidence.

Art. 7 Obligation d'archiver et droit de consultation / art. 8 Obligation d'annoncer

JU, GE, NE, VD, IDS et SCTO proposent de définir plus précisément ou de désigner l'autorité cantonale de surveillance. BS demande que le délai de conservation concorde avec celui prévu à l'art. 48 ORH 1.

Autres points

SG, TI, AGEK, KAV et SCTO proposent que soit donnée une définition de principe des compétences du secrétariat scientifique. ZH, SNF, HKBB et FfL demandent en outre que l'ordonnance règle les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les personnes travaillant au secrétariat scientifique ainsi que les conditions dans lesquelles elles doivent être joignables et disponibles.

Certains cantons (LU, NW, OW, GR, BL, JU, GDK) tiennent à ce que le financement de l'AGEK soit prévu dans l'ordonnance. VS et SBK demandent qu'un tournus soit mis en place pour la fonction de commission d'éthique directrice dans le cas des études multicentriques. Pour BE et Interpharma, il est indispensable que le Conseil fédéral fixe un nombre minimal de dossiers à traiter annuellement. BE et KAV souhaitent en outre instamment que des émoluments uniformes soient introduits dans l'ensemble du pays. Quant à SCTO et USZ, ils tiennent à ce que soit instaurée l'obligation d'évaluer le travail des commissions d'éthique.

4.3.2 Chapitre : Organe de coordination

Art. 9 Organe de coordination

Plusieurs intervenants souhaitent que l'organe de coordination soit administré par l'AGEK qui, aujourd'hui déjà, assume des tâches de coordination et élabore des recommandations sur des aspects déterminés de la prise de décisions (HKBB, Interpharma, PedNet, SAMW, SCTO, SGP/SSP).

Plusieurs intervenants abordent la question du financement de l'AGEK et des commissions d'éthique. BL, JU et NW demandent que le financement de l'AGEK soit fixé dans l'ordonnance ; VS se demande quelles pourraient être les modalités d'un financement judicieux des commissions d'éthique. KAV

veut une harmonisation des émoluments à l'échelle de la Suisse afin d'exclure que les commissions d'éthique se fassent concurrence.

Al. 2

Les tâches de l'organe de coordination donnent lieu à des propositions d'ajout ; elles portent en particulier sur la formation universitaire et la formation postgraduée des membres des commissions d'éthique ainsi que sur l'assurance de la qualité applicable à leur travail (CTC ZH, SPOG, SCTO). Deux intervenants (TI, Uni NE Droit) demandent d'étendre la collaboration et les échanges d'information au niveau international ; cela concerne à la fois les autorités compétentes et les registres publics.

4.3.3 Chapitre : Protection des données

Art. 10 Obligation de garder le secret

SPOG est globalement d'accord avec la disposition proposée et suggère que les membres des commissions d'éthique soient autorisés à consulter les documents qui leur sont remis exclusivement pour porter une appréciation sur le projet de recherche, et en aucun cas à d'autres fins. SG, en revanche, est opposé à cette disposition, jugeant qu'elle fait double emploi avec l'art. 57 LRH ; de plus, l'obligation de garder le secret découle déjà du Code pénal et de la législation sur la protection des données.

Art. 11 Communication des données personnelles

La réglementation des conditions dans lesquelles des données personnelles peuvent être communiquées est globalement bien accueillie, même si des réserves sont émises sur des questions de détail. Ainsi, CTU SG se demande si une personne peut s'opposer à la communication de ses données personnelles. eh propose que le texte instaure l'obligation de prendre en compte les besoins des personnes en situation de handicap lorsque la commission fournit à la personne concernée les informations sur la communication de ses données personnelles. Uni NE demande que les dispositions d'exécution définissent plus précisément la notion d'autorité d'exécution.

Al. 2

CTU LA propose de formuler ainsi l'al. 2, let. d : « la personne concernée est introuvable après un effort de recherche adéquat. »

Art. 12 Transmission de données confidentielles à des services étrangers

Cette disposition suscite des réactions majoritairement positives, mais les avis concordent pour demander qu'elle soit formulée avec une plus grande précision (FR, BS, CTU LA). VKS propose de biffer cet article. Interpharma, Gen Suisse, HKBB, SAKK et SAKK-Triemli suggèrent de préciser que la transmission de données confidentielles est possible uniquement dans des Etats où la protection des données est garantie.

Al. 1

Selon plusieurs intervenants, cette disposition prévoit des conditions moins strictes ou moins détaillées que l'art. 60 LRH pour la transmission de données confidentielles à des services étrangers (SPOG, Uni GE Medicine, Uni NE, ZH, VKS). Uni GE Medicine prône d'ailleurs de faire expressément référence à l'art. 60 LRH. Pour FR, la question de savoir si la transmission de données confidentielles relève de la compétence exclusive des autorités d'exécution et de surveillance n'est pas tranchée. C'est également l'avis de VKS, qui propose de compléter la disposition en conséquence. Pour BS, il devrait ressortir du texte de l'ordonnance que les données confidentielles visées ne sont pas des données personnelles sensibles, mais des informations sur des produits, raison pour laquelle il est indispensable de modifier la formulation. UZH considère que les autorités d'exécution et de surveillance n'ont pas

le droit de transmettre des données confidentielles à des autorités étrangères et demande donc que le texte soit précisé en conséquence.

Al. 2

Pour CTU LA, le flou subsiste sur ce qui doit être considéré comme des données confidentielles. Les secrets d'affaires et les secrets de fabrication ne concernent pas les commissions d'éthique, mais relèvent du droit de la protection de la personnalité. VKS propose de biffer cet alinéa.

4.3.4 Chapitre : Entrée en vigueur

Art. 13 Entrée en vigueur

Pas de remarque (lire cependant les remarques concernant la disposition relative à l'entrée en vigueur de l'ORH 1).

5. Annexes

5.1 Annexe 1 : Liste des abréviations des destinataires

Kantone / Cantons / Cantoni

| Abk. Abrév. Abbrev. | Adressaten / Destinataires / Destinatari |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AG | Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia |
| AI | Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno |
| AR | Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno |
| BE | Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna |
| BL | Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna |
| BS | Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città |
| FR | Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo |
| GE | Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra |

| | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GL | Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona |
| GR | Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni |
| JU | Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura |
| LU | Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna |
| NE | Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel |
| NW | Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo |
| OW | Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo |
| SG | Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo |
| SH | Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa |
| SO | Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta |
| SZ | Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto |
| TG | Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia |
| TI | Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino |
| UR | Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri |
| VD | Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud |

| | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VS | Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese |
| ZG | Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo |
| ZH | Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo |

| | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GDK | Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Liste der zusätzlichen Anhörungsadressaten

Liste des destinataires supplémentaires de la procédure d'audition

Elenco di ulteriori destinatari

| Abk. Abrév. Abbrev. | Adressaten / Destinataires / Destinatari |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AGEK | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER) |
| ALOSI | Associazione Logopedisti della Svizzera italiana |
| AMGEN | Amgen Switzerland AG |
| ASP | Schweizer Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten Verband Association Suisse des Psychothérapeutes (ASP) Associazione Svizzera degli Psicoterapeuti (ASP) |
| BA | Basler Appell gegen Gentechnologie Appel de Bâle contre le génie génétique Appello basilese contro l'ingegneria genetica |
| balcab | Klinische Ethik Support & Begleitforschung Universitätsspital Basel |
| CHUV | Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne |
| dakomed | Dachverband Komplementärmedizin Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) |
| DVSP | Dachverband schweizerischer Patientenstellen Organisation faîtière des associations suisses de défense et d'information des patients |
| Ethik UZH | Arbeits- und Forschungsstelle für Ethik, Ethikzentrum der Universität Zürich |
| EVS | Ergotherapeutinnen Verband der Schweiz Association suisse des ergothérapeutes (AS) |
| FASMED | Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale |
| FfL | Verein Forschung für Leben Association Recherche pour la vie |

| | |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Associazione Ricerca per la vita |
| FMH | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri |
| FMI | Friedrich Miescher Institut, Basel |
| FSP | Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi |
| Gen Suisse | Stiftung Gen Suisse Fondation Gen Suisse Fondazione Gen Suisse |
| GSK | GlaxoSmithKline AG |
| H+ | H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri |
| HLI | Human Life International Schweiz Human Life International Suisse Human Life International Svizzera |
| HUG | Hôpitaux universitaires de Genève |
| IBCSG | International Breast Cancer Study Group, IBCSG Coordinating Center |
| IDS NE | Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel |
| Insel | Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'Île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna |
| Intergenerika | Intergenerika |
| Interpharma | Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca |
| ISE-UNILU | Institut für Sozialethik der Universität Luzern Institut d'éthique sociale de l'Université de Lucerne |
| ISE-ZH | Institut für Sozialethik der Universität Zürich Institut d'éthique sociale de l'Université de Zurich |
| IIEDH | Interdisziplinäres Institut für Ethik und Menschenrechte, Universität Freiburg Institut interdisciplinaire d'éthique et des droits de l'Homme, Université de Fribourg |
| ISPM | Institut für Sozial- und Präventivmedizin Universität Bern Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna |
| ISREC | Schweizerisches Institut für experimentelle Krebsforschung Institut Suisse de Recherche expérimentale sur le Cancer |
| KAV | Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux (APC) Associazione dei farmacisti cantonali |
| KHM | Kollegium für Hausarztmedizin Collège de médecine de premier recours (CMPR) Collegio di medicina di base (CMB) |

| | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LLS | Lungenliga Schweiz Ligue pulmonaire suisse (LPS) Lega Polmonare Svizzera (LPS) |
| pharmaSuisse | pharmaSuisse Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse Société suisse des pharmaciens |
| PH CH | Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera |
| physioswiss | physioswiss Schweizer Physiotherapie Verband physioswiss Association suisse de physiothérapie |
| pneumo | Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie Société Suisse de pneumologie Società Svizzera di Pneumologia |
| POLSAN | POLSAN GmbH - Büro für Politikanalyse und -beratung |
| QMS | Clinical Quality & Risk Management Expert |
| SAG | Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie |
| SAGP | Schweizerische Ärztesgesellschaft für Psychotherapie Société médicale suisse de psychothérapie (SMSP) Società medica svizzera de psicoterapia |
| SAGW | Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften Académie suisse des sciences humaines et sociales (ASSH) Accademia svizzera di scienze umane e sociali |
| SAKK | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro |
| SAMW | Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) |
| santésuisse | santésuisse – Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer santésuisse - Concordat des assureurs-maladie suisses |
| SBA | Swiss Biotech Association |
| SBK / ASI | Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI) |
| SBV TOA | Schweizerischer Berufsverband Technischer Operationsfachfrauen / Operationsfachmänner Association professionnelle suisse des techniciens en salle d'opération diplômés (APS TSO) Associazione Svizzera dei tecnici di sala operatoria diplomati (APS TSO) |
| SCTO | Swiss Clinical Trial Organization |
| SECO | Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) Segreteria di Stato dell'economia (SECO) |
| SGN | Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie Société suisse de neurochirurgie (SSN) |

| | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Società Svizzera di Neurochirurgia |
| SGAI | Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie Société suisse d'allergologie et d'immunologie (SSAI) |
| SGAM | Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin Société suisse de médecine générale (SSMG) |
| SGAR | Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation Société suisse d'anesthésiologie et de réanimation (SSAR) Società svizzera di anesthesiologia e rianimazione (SSAR) |
| SGBE | Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik Société suisse d'éthique biomédicale (SSEB) Società Svizzera di Etica Biomedica (SSEB) |
| SGC | Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie Société suisse de chirurgie (SSC) Società Svizzera di Chirurgia (SSC) |
| SGCI | Scienceindustries Switzerland |
| SGED | Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie (SSED) Società Svizzera d'Endocrinologia e da Diabetologia (SSED) |
| SGG | Schweizerische Gesellschaft für Gefässchirurgie (SGG) Société suisse de chirurgie vasculaire (SSCV) |
| SGGG | Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO) |
| SGH | Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie Société suisse d'hématologie (SSH) Società Svizzera di Ematologia (SSH) |
| SGI | Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin Société suisse de médecine intensive (SSMI) Società Svizzera di Medicina intensiva (SSMI) |
| SGIM | Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société suisse de médecine interne générale (SSMI) Società svizzera di medicina interna (SSMI) |
| SGK | Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie Société suisse de cardiologie (SSC) Società Svizzera di Cardiologia (SSC) |
| SGKC | Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie Société suisse de chimie clinique (SSCC) Società Svizzera Chimica Clinica (SSCC) |
| SGM | Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie Société suisse de microbiologie (SSM) Società Svizzera di Microbiologia (SSM) |
| SGMG | Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM) |
| SGN | Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie |

| | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Société suisse de néphrologie (SSN) Società Svizzera di Nefrologia (SSN) |
| SGNM | Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) |
| SGOT | Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie Société suisse d'orthopédie et de traumatologie (SSOT) Società Svizzera di Ortopedia e Traumatologia (SSOT) |
| SGP | Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société suisse de pédiatrie (SSP) Società svizzera di pediatria (SSP) |
| SGP | Schweizerische Gesellschaft für Psychologie Société suisse de psychologie (SSP) |
| SGPath | Schweizerische Gesellschaft für Pathologie Société suisse de pathologie (SSPath) |
| SGPP | Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie Société suisse de psychiatrie et psychothérapie (SSPP) Società svizzera di psichiatria e psicoterapia (SSPP) |
| SGRM | Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM) Société suisse de médecine légale (SSML) Società svizzera di medicina legale (SSML) |
| SGRM | Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin Société suisse de médecine de la reproduction (SSMR) Società Svizzera di Medicina della Riproduzione (SSMR) |
| SGRRC | Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie/Radiopharmazeutische Chemie Société suisse de radiopharmacie/Chimie radiopharmaceutique (SSRCR) Società svizzera di Radiofarmacia/Chimica Radiofarmaceutica (SSRCR) |
| SHG | Stiftung für humanwissenschaftliche Grundlagenforschung |
| SHV | Schweizerischer Hebammenverband Fédération suisse des sages-femmes (FSSF) Federazione svizzera delle levatrici |
| SNF | Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS) |
| SOG | Schweizerische Ophthalmologische Gesellschaft Société suisse d'ophtalmologie (SSO) Società Svizzera di Medicina di Oftalmologia (SSO) |
| Spitex | Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio |
| SPO | Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OPS) |
| SPOG | Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'oncologie pédiatrique suisse (GOPS) Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera SPOG) |

| | |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SRK | Blutspende SRK Schweiz, Geschäftsleitung Transfusion CRS Suisse, direction Transfusione CRS Svizzera, Direzione |
| SSI | Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie Société suisse d'infectiologie (SSI) Società Svizzera di Malattie Infettive (SSMI) |
| SSRS | Swiss Society for Research in Surgery, Zürich |
| SVBG | Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé (FSAS) Federazione Svizzera delle Associazioni professionali sanitarie |
| SVDI | Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie Association suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) |
| SVKP | Schweizerische Vereinigung Klinischer Psychologinnen und Psychologen Association suisse des psychologues cliniciennes et cliniciens (ASPC) Associazione Svizzera delle Psicologhe e degli Psicologi Clinici (ASPC) |
| SVNP | Schweizerische Vereinigung der Neuropsychologinnen und Neuropsychologen Association suisse des neuropsychologues (ANSP) Associazione Svizzera delle Neuropsicologhe e dei Neuropsicologi (ASNP) |
| SVPC | Schweizerische Vereinigung pro Chiropraktik Association suisse pro chiropratique (ASPC) Associazione svizzera Pro chiropratica (ASPC) |
| SVPK | Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken Association des cliniques privées suisses |
| SVTM | Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin Société suisse de médecine transfusionnelle (ASMT) Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale (ASMT) |
| SVV | Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances (ASA) |
| Swiss TPH | Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Institut tropical et de santé publique suisse |
| swlegal | Schellenberg Wittmer / Avocats |
| UNION | Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire (UNION) Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare (UNIONE) |
| Uni BA | Universität Basel |
| Uni BA IGEM | Institut für Geschichte und Ethik der Medizin, Universität Basel |
| Uni BA-Spital | Universitätsspital Basel |
| Uni BE | Universität Bern Université de Berne Università di Berna |
| Uni FR | Universität Freiburg Université de Fribourg Università di Friburgo |
| Uni GE-IEB | Université de Genève, Institut d'éthique biomédicale |
| Unil | Université de Lausanne |

| | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| unisciencias | Département interfacultaire d'éthique, Université de Lausanne |
| Uni LU | Universität Luzern |
| Uni NE | Université de Neuchâtel |
| UNITECTRA | Technology Transfer Universities of Basel, Bern and Zürich (incl. University Hospitals) |
| USI | Université du Tessin |
| USGEB | Union schweizerischer Gesellschaften für experimentelle Biologie Union des sociétés suisses de biologie expérimentale (USSBE) |
| USZ | Universitätsspital Zürich |
| UZH | Universität Zürich |
| Vips | Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse |
| VKS | Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS) Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS) |
| VLSS | Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) |
| VSAO | Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC) |

5.2 Annexe 2 : Liste des participants à l'audition

1. AG Kanton Aargau, Der Regierungsrat
2. AI Kanton Appenzell Innerrhoden, Landammann und Standeskommission
3. BE Kanton Bern, Der Regierungsrat
4. BL Kanton Basel-Landschaft, Der Regierungsrat
5. BS Kanton Basel-Stadt, Der Regierungsrat
6. FR Canton de Fribourg, Le Conseil d'Etat
7. GE République et canton de Genève, Le Conseil d'Etat
8. GL Kanton Glarus, Der Regierungsrat
9. GR Die Regierung des Kantons Graubünden
10. JU République et canton du Jura, Le Gouvernement
11. LU Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
12. NE Kanton Neuenburg
13. NW Kanton Nidwalden, Landammann und Regierungsrat
14. OW Kanton Obwalden, Regierungsrat
15. SG Regierung des Kantons St. Gallen
16. SH Kanton Schaffhausen, Departement des Innern
17. SO Kanton Solothurn, Der Regierungsrat
18. SZ Regierungsrat des Kantons Schwyz
19. TG Der Regierungsrat des Kantons Thurgau
20. TI Repubblica e Cantone Ticino, Il Consiglio di Stato
21. UR Kanton Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion
22. VD Kanton Waadt

| | | |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23. | VS | Canton du Valais, Le Conseil d'Etat |
| 24. | ZG | Kanton Zug, Der Regierungsrat |
| 25. | ZH | Der Regierungsrat des Kantons Zürich |
| 26. | GDK | Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren |
| 27. | AGEK | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen |
| 28. | BA | Basler Appell gegen Gentechnologie |
| 29. | BBS | Foundation biobank-suisse, Bern |
| 30. | bfh | Berner Fachhochschule Gesundheit |
| 31. | CHUV | Centre Hospitalier Universitaire Vaudois |
| 32. | eh | Egalité handicap, Bern |
| 33. | DekMedUnibe | Dekanat der Medizinischen Fakultät der Universität Bern |
| 34. | EFS | Evangelische Frauen Schweiz |
| 35. | EvE | Dr. med. Erik von Elm. Hinterkappelen |
| 36. | FASMED | Dachverband der Schweiz. HIV der Medizinaltechnik |
| 37. | FfL | Verein Forschung für Leben |
| 38. | FMH | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte |
| 39. | FORS | Swiss Foundation for Research |
| 40. | Forum PME | Forum PME, Bern |
| 41. | FSP | Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen |
| 42. | Gen | Stiftung Gen Suisse |
| 43. | HKBB | Handelskammer beider Basel |
| 44. | HUG | Hôpitaux Universitaires de Genève - Département de l'enfant et l'Adolescent - Service d'Oncologie - Secrétariat général - Service d'Hématologie |
| 45. | Insel | Inselspital Universitätsspital Bern - Direktionspräsidium - Universitätsklinik für Urologie |
| 46. | Intergenerika | Intergenerika |
| 47. | Interpharma | Interpharma Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz |
| 48. | KAV | Kantonsapothekervereinigung |
| 49. | Krebsforsch. | rebsforschung Schweiz |
| 50. | Krebsliga | Krebsliga Schweiz |
| 51. | KS Aargau | Kantonsspital Aargau |
| 52. | KS Luzern | Luzerner Kantonsspital |
| 53. | KS Winterthur | Kantonsspital Winterthur |
| 54. | LLS | Lungenliga Schweiz |
| 55. | Medservice | medical consulting und services |
| 56. | NICER | National Institute for Cancer Epidemiology and Registration |
| 57. | pharmaSuisse | Schweizerischer Apothekerverband |
| 58. | PH CH | Public Health Schweiz |
| 59. | Physioswiss | Schweizer Physiotherapie Verband |
| 60. | pneumo | Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie |
| 61. | RSV | Hôpital du Valais |

| | | |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 62. | SAGW | Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften |
| 63. | SAKK | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung |
| 64. | Verein SAKK | Verein SAKK Mittleres Tumorzentrum Stadtspital Triemli |
| 65. | SAMW | Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften |
| 66. | Santésuisse | santésuisse – Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer |
| 67. | SBK - ASI | Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und –männer |
| 68. | SBK | Schweizerische Bischofskonferenz |
| 69. | sciencesind. | sciencesindustries |
| 70. | SCTO | Swiss Clinical Trial Organization |
| 71. | SEK | Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund |
| 72. | SGAR | Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation |
| 73. | SGP | Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie |
| 74. | SGRRC | Schweiz. Gesellschaft für Radiopharmazie/Radiopharmazeutische Chemie |
| 75. | SHV | Schweizerischer Hebammenverband |
| 76. | SNF | Schweizerischer Nationalfonds |
| 77. | SPO | SPO Patientenschutz |
| 78. | SPOG | Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe |
| 79. | SRK | Blutspende SRK Schweiz, Geschäftsleitung |
| 80. | SSN | Swiss Society of Neonatology |
| 81. | svbg | Schweiz. Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen |
| 82. | SVTM | Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin |
| 83. | SVV | Schweizerischer Versicherungsverband |
| 84. | SwissPedNet | Kinderspitäler von 5 Universitätskliniken der Schweiz |
| 85. | SWTR | Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat |
| 86. | Uni BA | Universität Basel |
| 87. | Uni BA Spital | Universitätsspital Basel - Onkologie - Departement Klinische Forschung |
| 88. | Uni BE | Universität Bern: - Medizinische Fakultät - Universitätsleitung |
| 89. | Uni GE | Universität Genf - Rektorat - Institut d'éthique biomédicale, Université de Genève |
| 90. | Unil | Universität Lausanne: - Direktion - Pharmakologie und Toxikologie |
| 91. | Uni NE | Universität Neuenburg, Rechtsfakultät |
| 92. | USZ | Universitätsspital Zürich: - Klinik für Hämatologie - Klinische Pathologie - Spitaldirektion |
| 93. | UZH | Universität Zürich, Rektor |
| 94. | VIPS | Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz |
| 95. | VKS | Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz |

5.3 Aperçu statistique

| | Nombre absolu | Pourcentage |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|
| Destinataires de la procédure d'audition | 140 | |
| Prises de position reçues | 109 | |
| Sur 109 prises de position (100 %): | | |
| cantons | 25 | 23 % |
| médecine ou recherche médicale | 31 | 28 % |
| associations professionnelles | 20 | 18 % |
| institutions de formation | 13 | 12 % |
| organisations de protection des patients | 2 | 2 % |
| organisations industrielles | 4 | 4 % |
| Prises de position sur le fond | 105 | 96 % |
| Prises de position sans remarque aucune (GL, Intergenerika, SRK, SVTM) | 4 | 4 % |