

**Loi fédérale  
relative à la recherche sur l'être humain  
(loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH)**

01.02.2006

du

**AVANT-PROJET**

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,  
vu l'art. 118a, alinéa 1 de la Constitution<sup>1</sup>,  
vu le message du Conseil fédéral du...<sup>2</sup>,  
arrête:*

**Chapitre 1: Dispositions générales**

**Art. 1** But

<sup>1</sup> La présente loi vise à protéger la dignité et la personnalité de l'être humain dans le domaine de la recherche en tenant compte de la liberté de la science.

<sup>2</sup> Elle vise en outre à:

- a. contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain;
- b. assurer la transparence de la recherche sur l'être humain;
- c. aménager des conditions cadre favorables à la recherche sur l'être humain.

**Art. 2** Champ d'application

<sup>1</sup> La présente loi s'applique à la recherche dans le domaine de la santé, en particulier en médecine et en biologie, pratiquée:

- a. sur des personnes, notamment des personnes particulièrement vulnérables;
- b. sur des embryons et des fœtus in vivo;
- c. sur du matériel biologique d'origine humaine;
- d. sur des données personnelles;
- e. sur des personnes décédées;
- f. sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés.

<sup>2</sup> La présente loi ne s'applique ni à la recherche pratiquée sur des données prélevées anonymement, ni aux essais qu'un chercheur pratique sur lui-même.

---

RS ...

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> FF ...

<sup>3</sup> De plus, les dispositions d'autres lois fédérales portant sur la recherche sur l'être humain sont applicables, notamment celles de la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004<sup>3</sup> et de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000<sup>4</sup>.

### **Art. 3** Définitions

Au sens de la présente loi, on entend par:

- a. *personne concernée*: personne qui participe à un projet de recherche, sur laquelle a été prélevé le matériel biologique ou de laquelle proviennent les données personnelles;
- b. *projet de recherche offrant un bénéfice direct*: tout projet de recherche dont les résultats permettent d'escompter une amélioration de l'état de santé de la personne concernée;
- c. *matériel biologique*: parties du corps provenant d'une personne vivante ou décédée, d'un embryon ou d'un fœtus;
- d. *matériel biologique et données personnelles anonymisés*: matériel biologique et données personnelles qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée, à moins d'engager des efforts démesurés;
- e. *matériel biologique et données personnelles codés*: matériel biologique et données personnelles qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé;
- f. *utilisation de matériel biologique ou de données personnelles*: toute activité impliquant l'emploi de matériel biologique prélevé antérieurement ou de données personnelles recueillies antérieurement, en particulier leur conservation, leur collecte, leur transmission ou leur exportation;
- g. *biobanque*: collection de matériel biologique codé ou non codé constituée à des fins de recherche, à l'exception des collections constituées dans le cadre d'un projet de recherche.

### **Art. 4** Sélection des sujets de recherche

La sélection des sujets de recherche ne peut ni solliciter excessivement, ni écarter totalement certains groupes de personnes sans que des raisons objectives ne le justifient.

### **Art. 5** Exigences de qualité

<sup>1</sup> La recherche sur l'être humain ne peut être pratiquée que si:

- a. elle se fonde sur les connaissances scientifiques les plus récentes;
- b. elle remplit les critères de qualité scientifique;

---

<sup>3</sup> RS 810.21

<sup>4</sup> RS 812.21

c. elle satisfait aux conditions requises en matière de qualifications professionnelles et d'exploitation.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral définit les exigences de qualité. Ce faisant, il tient compte des normes et des réglementations internationales reconnues, en particulier des règles de bonnes pratiques.

#### **Art. 6** Protection des données

<sup>1</sup> La confidentialité des données personnelles utilisées dans le cadre de la recherche doit être assurée.

<sup>2</sup> La personne concernée a, dans tous les cas, le droit de consulter toutes les données collectées la concernant.

<sup>3</sup> Au surplus, la protection des données est régie par les dispositions de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données<sup>5</sup>.

#### **Art. 7** Gratuité

<sup>1</sup> Le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis contre rémunération à des fins de recherche.

<sup>2</sup> La personne concernée ne peut être rémunérée pour sa participation à un projet de recherche offrant un bénéfice direct. La participation à un projet de recherche n'offrant pas de bénéfice direct peut donner lieu à une indemnisation équitable.

<sup>3</sup> Il est interdit d'exiger ou d'accepter une prestation pécuniaire de la personne concernée pour sa participation à un projet de recherche

<sup>4</sup> L'acceptation ou l'octroi d'avantages non pécuniaires sont considérés comme une rémunération.

<sup>5</sup> Peuvent faire l'objet d'une indemnisation les frais engagés par la personne concernée de même que sa perte de gain.

## **Chapitre 2: Recherche sur des personnes en général**

### **Section 1: Information et consentement**

#### **Art. 8** Consentement éclairé

<sup>1</sup> Une personne ne peut être associée à un projet de recherche que si elle y a consenti par écrit, après avoir été suffisamment informée. Un délai de réflexion raisonnable doit lui être accordé avant qu'elle ne donne son consentement.

<sup>2</sup> La personne concernée doit être informée par oral et par écrit, sous une forme compréhensible:

a. de la nature, du but, de la durée et du déroulement du projet de recherche;

---

<sup>5</sup> RS 235.1

- b. des risques et des contraintes prévisibles;
- c. du bénéfice escompté pour elle-même ou d'autres personnes;
- d. des mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles;
- e. de ses droits.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut définir d'autres éléments d'information à fournir.

**Art. 9** Refus du consentement

La personne concernée peut refuser de participer à un projet de recherche sans avoir à justifier sa décision. Elle ne doit subir aucun préjudice du fait de ce refus, notamment en ce qui concerne la suite du traitement médical.

**Art. 10** Information incomplète ou trompeuse

<sup>1</sup> Exceptionnellement, la personne concernée peut être informée de manière incomplète ou trompeuse sur certains éléments d'un projet de recherche avant qu'il ne débute:

- a. si cela s'impose pour des raisons méthodologiques;
- b. si les risques et les contraintes inhérents au projet de recherche sont tout au plus minimales;
- c. si la personne concernée est suffisamment informée a posteriori.

<sup>2</sup> Après avoir reçu l'information a posteriori, la personne concernée peut consentir à l'utilisation de son matériel biologique ou de ses données personnelles ou refuser son consentement.

<sup>3</sup> Si la personne concernée refuse de donner son consentement, le matériel biologique et les données personnelles ne peuvent plus être utilisés dans le cadre du projet de recherche.

**Art. 11** Droit d'être informé et de renoncer à être informé

<sup>1</sup> Si les résultats attendus d'un projet de recherche peuvent conduire à diagnostiquer, traiter ou prévenir des maladies graves que la personne concernée a développées ou risque de développer, celle-ci doit en être informée.

<sup>2</sup> En pareil cas, le matériel biologique et les données personnelles ne doivent pas être anonymisés.

<sup>3</sup> La personne concernée a le droit d'être informée des résultats se rapportant à sa santé. Elle peut renoncer à être informée de ces résultats.

**Art. 12** Révocation du consentement

<sup>1</sup> La personne concernée peut en tout temps révoquer son consentement.

<sup>2</sup> Si elle révoque son consentement et se retire du projet de recherche, elle doit être informée des conséquences que cela peut avoir pour sa santé.

## **Section 2: Protection contre les risques et les contraintes**

### **Art. 13**           Principes

<sup>1</sup> Les risques et les contraintes d'un projet de recherche pour la personne concernée doivent toujours être réduits au strict minimum.

<sup>2</sup> Il ne doit pas y avoir de déséquilibre entre les risques et les contraintes prévisibles d'un projet de recherche, d'une part, et le bénéfice escompté, d'autre part.

### **Art. 14**           Mesures de sécurité et de protection

<sup>1</sup> Quiconque réalise un projet de recherche doit, avant de le commencer, prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de la personne concernée.

<sup>2</sup> Si des événements propres à compromettre la sécurité ou la santé de la personne concernée surviennent en cours de projet, toutes les mesures nécessaires à sa protection doivent être prises sans délai.

## **Section 3: Responsabilité**

### **Art. 15**           Responsabilité civile

<sup>1</sup> Quiconque réalise un projet de recherche sur des personnes répond des dommages que la personne concernée subit en relation avec le projet.

<sup>2</sup> Pour le reste, les règles de droit fédéral et de droit cantonal relatives à la responsabilité sont applicables.

### **Art. 16**           Garantie de responsabilité

<sup>1</sup> Pour certains projets de recherche réalisés sur des personnes, le Conseil fédéral peut imposer une garantie de responsabilité sous la forme d'une assurance ou sous une autre forme.

<sup>2</sup> Il règle en particulier les droits de la personne lésée. Il peut prévoir:

- a. que celle-ci aura le droit de faire valoir des prétentions en dommages-intérêts directement auprès de l'assureur ou de toute autre personne garantissant la responsabilité civile;
- b. que certaines exceptions découlant de ce rapport juridique ne seront pas opposables à la personne lésée.

### **Chapitre 3: Conditions supplémentaires applicables à la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables**

#### **Section 1: Recherche sur des personnes incapables de discernement**

**Art. 17** Subsidiarité

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation.

**Art. 18** Recherche offrant un bénéfice direct

Un projet de recherche offrant un bénéfice direct ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si le représentant légal ou les proches ont donné leur consentement par écrit après avoir été suffisamment informés.

**Art. 19** Recherche n'offrant pas de bénéfice direct

Un projet de recherche n'offrant pas de bénéfice direct ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si:

- a. le représentant légal ou les proches ont donné leur consentement par écrit après avoir été suffisamment informés;
- b. les risques et les contraintes inhérents au projet sont tout au plus minimales;
- c. le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant à long terme offrir un bénéfice à des personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble ou dont l'état de santé est comparable; et
- d. la personne concernée ne manifeste aucun signe permettant de penser qu'elle s'y oppose.

#### **Section 2: Recherche sur des personnes mineures ou interdites capables de discernement**

**Art. 20** Subsidiarité

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes mineures ou interdites capables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation.

**Art. 21** Recherche offrant un bénéfice direct

Un projet de recherche offrant un bénéfice direct ne peut être réalisé sur des personnes mineures ou interdites capables de discernement que si:

- a. la personne concernée a donné son consentement par écrit après avoir été suffisamment informée; et

- b. le représentant légal a donné son consentement par écrit après avoir été suffisamment informé si les risques et les contraintes inhérents au projet ne sont pas tout au plus minimales.

**Art. 22** Recherche n'offrant pas de bénéfice direct

Un projet de recherche n'offrant pas de bénéfice direct ne peut être réalisé sur des personnes mineures ou interdites capables de discernement que si:

- a. les risques et les contraintes inhérents au projet sont tout au plus minimales;
- b. la personne concernée a donné son consentement par écrit après avoir été suffisamment informée; et
- c. le représentant légal a donné son consentement par écrit après avoir été suffisamment informé.

**Section 3: Recherche en situation d'urgence**

**Art. 23** Subsidiarité

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes dans l'impossibilité de donner leur consentement en raison d'une situation d'urgence que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation.

**Art. 24** Recherche offrant un bénéfice direct

Un projet de recherche offrant un bénéfice direct ne peut être réalisé en situation d'urgence que si:

- a. les dispositions nécessaires ont été prises pour établir dans les meilleurs délais la volonté de la personne concernée;
- b. un médecin non associé au projet de recherche assure le suivi médical de la personne concernée et défend ses intérêts.

**Art. 25** Recherche n'offrant pas de bénéfice direct

Un projet de recherche sans bénéfice direct ne peut être réalisé en situation d'urgence que s'il remplit les conditions fixées à l'art. 24 et que, de surcroît:

- a. les risques et les contraintes inhérents au projet sont tout au plus minimales;
- b. le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant à long terme offrir un bénéfice à des personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble ou dont l'état de santé est comparable; et
- c. la personne concernée ne manifeste aucun signe permettant de penser qu'elle s'y oppose.

**Art. 26** Consentement a posteriori ou par substitution

<sup>1</sup> Dès que la personne concernée est à nouveau en mesure d'exprimer sa volonté, elle doit être suffisamment informée du projet de recherche. Elle peut alors donner son consentement a posteriori ou refuser son consentement.

<sup>2</sup> Si la personne concernée refuse de donner son consentement a posteriori, le matériel biologique et les données personnelles ne peuvent plus être utilisés dans le cadre du projet de recherche.

<sup>3</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé en situation d'urgence sur une personne incapable de discernement selon la section 1 de ce chapitre que si, de surcroît, les mesures nécessaires sont prises pour obtenir dans les meilleurs délais le consentement du représentant légal ou des proches.

**Section 4: Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus in vivo**

**Art. 27** Subsidiarité

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des femmes enceintes ou sur des embryons et des fœtus que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation.

**Art. 28** Projets de recherche illicites

Les projets de recherche qui ont pour but de modifier les caractéristiques de l'embryon ou du fœtus sans rapport avec une maladie ou une infirmité sont illicites.

**Art. 29** Recherche offrant un bénéfice direct

Un projet de recherche offrant un bénéfice direct ne peut être réalisé sur la femme enceinte ou sur l'embryon ou le fœtus que si le rapport entre les risques et les contraintes prévisibles pour la femme enceinte et pour l'embryon ou le fœtus, d'une part, et le bénéfice escompté, d'autre part, n'est pas déséquilibré.

**Art. 30** Recherche n'offrant pas de bénéfice direct

Un projet de recherche n'offrant de bénéfice direct ni à la femme enceinte ni à l'embryon ou au fœtus ne peut être réalisé que si :

- a. les risques et les contraintes inhérents au projet sont tout au plus minimales pour l'embryon ou le fœtus;
- b. le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant à long terme offrir un bénéfice à d'autres femmes enceintes ou à d'autres embryons ou fœtus.

**Art. 31** Recherche sur des méthodes d'interruption de grossesse

<sup>1</sup> La femme enceinte ne peut être sollicitée pour participer à un projet de recherche sur des méthodes d'interruption de grossesse qu'à partir du moment où sa décision d'interrompre sa grossesse est définitive.

<sup>2</sup> Les art. 29 et 30 ne sont pas applicables.

**Section 5: Recherche sur des personnes privées de liberté**

**Art. 32** Subsidiarité

Un projet de recherche n'offrant pas de bénéfice direct ne peut être réalisé sur des personnes privées de liberté par décision administrative ou judiciaire (personnes privées de liberté) que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation.

**Art. 33** Allègement des conditions de détention

La participation à un projet de recherche ne peut pas être liée à des allègements dans le cadre de la privation de liberté.

**Art. 34** Recherche n'offrant pas de bénéfice direct

Un projet de recherche n'offrant pas de bénéfice direct ne peut être réalisé sur des personnes privées de liberté que si les risques et les contraintes inhérents au projet sont tout au plus minimales.

**Chapitre 4: Recherche sur du matériel biologique et des données personnelles**

**Section 1: Dispositions générales**

**Art. 35** Subsidiarité

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur du matériel biologique ou des données personnelles non codés que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus avec du matériel biologique ou des données personnelles anonymisés ou codés.

**Art. 36** Droit d'être informé et de renoncer à être informé

<sup>1</sup> Si les résultats attendus d'un projet de recherche réalisé sur du matériel biologique ou des données personnelles peuvent conduire à diagnostiquer, traiter ou prévenir des maladies graves que la personne concernée a développées ou risque de développer, celle-ci doit en être informée.

<sup>2</sup> En pareil cas, le matériel biologique et les données personnelles ne doivent pas être anonymisés.

<sup>3</sup> La personne concernée a le droit d'être informée des résultats se rapportant à sa santé. Elle peut renoncer à être informée de ces résultats.

**Art. 37** Exportation de matériel biologique et de données personnelles

<sup>1</sup> Le matériel biologique ou les données personnelles ne peuvent être exportés à des fins de recherche que sous une forme anonymisée ou codée.

<sup>2</sup> Ils ne peuvent être exportés que si les conditions d'utilisation ou de réutilisation dans le pays de destination sont équivalentes à celles prévues par la présente loi.

**Section 2: Prélèvement de matériel biologique et collecte de données personnelles à des fins de recherche**

**Art. 38** Consentement éclairé

<sup>1</sup> Le prélèvement de matériel biologique et la collecte de données personnelles ne sont autorisés que si la personne concernée y a consenti par écrit après avoir été suffisamment informée avant le commencement d'un projet de recherche ou avant le prélèvement de matériel biologique destiné à une biobanque. Un délai de réflexion raisonnable doit lui être accordé avant qu'elle ne donne son consentement.

<sup>2</sup> La personne concernée doit être informée par oral et par écrit, sous une forme compréhensible:

- a. du but du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles;
- b. des risques et des contraintes prévisibles;
- c. du bénéfice escompté pour elle-même ou d'autres personnes;
- d. des mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles;
- e. de ses droits.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut définir d'autres éléments d'information à fournir.

**Art. 39** Révocation du consentement

La personne concernée peut en tout temps révoquer son consentement et interdire l'utilisation de son matériel biologique ou de ses données personnelles. En pareil cas, le matériel biologique ou les données personnelles peuvent être réutilisés sous une forme anonymisée pour le projet de recherche en cours.

**Art. 40** Autres conditions requises

Pour le reste, les art. 8 à 34 sont applicables au prélèvement de matériel biologique et à la collecte de données personnelles.

### **Section 3: Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles à des fins de recherche**

#### **Art. 41** Réutilisation sous forme anonymisée

<sup>1</sup> Le matériel biologique et les données personnelles peuvent être réutilisés à des fins de recherche sous une forme anonymisée lorsque la personne concernée, le cas échéant le représentant légal ou les proches ne s'y sont pas opposés.

<sup>2</sup> Avant la réutilisation du matériel biologique ou des données personnelles, une information quant au droit d'opposition doit être donnée.

#### **Art. 42** Réutilisation sous forme codée

Le matériel biologique et les données personnelles peuvent être réutilisés à des fins de recherche sous une forme codée lorsque la personne concernée, le cas échéant le représentant légal ou les proches ont donné leur consentement par écrit après avoir été suffisamment informés.

#### **Art. 43** Réutilisation sous forme non codée

Le matériel biologique et les données personnelles peuvent être réutilisés pour un projet de recherche déterminé sous une forme non codée lorsque la personne concernée, le cas échéant le représentant légal ou les proches ont donné leur consentement par écrit après avoir été suffisamment informés.

#### **Art. 44** Refus et révocation du consentement

Les art. 9 et 12 sur le refus du consentement et la révocation du consentement s'appliquent par analogie à la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles sous forme codée ou non codée.

#### **Art. 45** Défaut de consentement

<sup>1</sup> Si le consentement de la personne concernée, le cas échéant du représentant légal ou des proches ne peut pas être obtenu, le matériel biologique et les données personnelles peuvent être réutilisés lorsque:

- a. le projet de recherche poursuit un objectif essentiel;
- b. l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou ne peut pas être exigée;
- c. aucun document n'atteste un refus.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut définir les critères selon lesquels l'obtention du consentement est impossible ou ne peut être exigée.

#### **Art. 46** Transmission à des fins autres que la recherche

Le matériel biologique prélevé ou réutilisé ainsi que les données personnelles collectées ou réutilisées à des fins de recherche peuvent être remis à des fins autres

que la recherche lorsqu'une base légale le prévoit ou que le consentement a été donné par écrit.

#### **Section 4: Biobanques**

##### **Art. 47** Principe

Les dispositions régissant le prélèvement de matériel biologique et sa réutilisation s'appliquent par analogie à l'admission dans une biobanque de matériel biologique et des données personnelles y afférentes.

##### **Art. 48** Exploitation d'une biobanque

<sup>1</sup> Quiconque exploite une biobanque doit posséder les qualifications professionnelles nécessaires et satisfaire aux conditions d'exploitation requises.

<sup>2</sup> Il doit, sous forme écrite:

- a. indiquer le but de la biobanque;
- b. définir les critères d'admission, les conditions d'utilisation et la durée de conservation du matériel biologique;
- c. préciser l'organisation de la biobanque, y compris les responsabilités;
- d. régler la transmission de matériel biologique à des tiers;
- e. garantir la sécurité des données.

##### **Art. 49** Exploitation d'une biobanque de grande ampleur

Quiconque exploite une biobanque de grande ampleur est tenu d'élaborer un règlement d'exploitation accessible au public contenant les éléments définis à l'art. 48, al. 2.

#### **Chapitre 5: Recherche sur des personnes décédées**

##### **Art. 50** Consentement

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur une personne décédée que si la personne a, de son vivant, consenti à ce que son corps soit utilisé à des fins de recherche.

<sup>2</sup> En l'absence de document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, le corps de la personne ou des parties de celui-ci peuvent être utilisés à des fins de recherche lorsque les proches ou une personne (personne de confiance) désignée de son vivant par la personne décédée ont donné leur consentement. Ils prennent leur décision en respectant la volonté présumée de la personne décédée.

<sup>3</sup> Le consentement donné par les proches ou la personne de confiance est régi par l'art. 8 de la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004<sup>6</sup>.

**Art. 51**            Autres conditions

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes décédées que si le décès a été constaté.

<sup>2</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle que si, de surcroît, il est impossible d'obtenir des résultats équivalents avec des personnes décédées non placées sous respiration artificielle. Le Conseil fédéral peut fixer des conditions supplémentaires.

<sup>3</sup> Quiconque réalise un projet de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle ne peut ni participer au constat du décès, ni être habilité à donner des instructions aux personnes chargées de constater le décès.

**Art. 52**            Recherche dans le cadre d'une autopsie

Si du matériel biologique est prélevé dans le cadre d'une autopsie, il peut être utilisé sous forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement soit nécessaire:

- a. lorsque la quantité de matériel biologique prélevé à des fins de recherche est minimale;
- b. lorsqu'il n'existe aucun document attestant le refus de la personne décédée.

**Chapitre 6: Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés**

**Art. 53**            Consentement éclairé

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ou sur des enfants mort-nés que si la femme concernée a donné son consentement par écrit après avoir été suffisamment informée. Un délai de réflexion raisonnable doit lui être accordé avant qu'elle ne donne son consentement. Si un mari existe, son consentement est aussi nécessaire.

<sup>2</sup> La femme concernée doit être informée par oral et par écrit, sous une forme compréhensible:

- a. de la nature, du but, de la durée et du déroulement du projet de recherche;
- b. des mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles;
- c. de ses droits (art. 9, 11 et 12).

---

<sup>6</sup> RS 810.21

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut définir d'autres éléments d'information à fournir.

**Art. 54** Autres conditions

<sup>1</sup> Une femme enceinte ne peut être sollicitée pour mettre son embryon ou son fœtus à la disposition d'un projet de recherche qu'à partir du moment où sa décision d'interrompre sa grossesse est définitive.

<sup>2</sup> La date de l'interruption de grossesse et la méthode utilisée ne doivent pas être choisies en fonction d'un projet de recherche.

<sup>3</sup> Un projet de recherche ne peut être réalisé sur un embryon ou fœtus issu d'une interruption de grossesse ou d'un avortement spontané que si le décès a été constaté.

<sup>4</sup> Quiconque réalise un projet de recherche au sens des dispositions du présent chapitre ne peut ni participer à l'interruption de grossesse, ni être habilité à donner des instructions aux personnes chargées de l'intervention.

**Art. 55** Réutilisation

Les art. 42 à 44 s'appliquent par analogie à la réutilisation d'embryons et de fœtus dans le cadre de projets de recherche ultérieurs qui ne sont pas encore connus.

## **Chapitre 7: Autorisations et annonces**

### **Section 1: Obligations d'obtenir une autorisation et obligations d'annoncer**

**Art. 56** Obligation d'obtenir l'autorisation de réaliser un projet de recherche

<sup>1</sup> Est tenu d'obtenir une autorisation de la commission d'éthique compétente quiconque réalise un projet de recherche:

- a. sur des personnes;
- b. sur des embryons et des fœtus in vivo;
- c. sur du matériel biologique et des données personnelles;
- d. sur des personnes décédées;
- e. sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée lorsque:

- a. les exigences de la présente loi en matière d'information et de consentement sont remplies;
- b. les exigences de la présente loi sur le rapport entre le bénéfice escompté et les risques et les contraintes prévisibles sont remplies;
- c. le projet répond aux exigences de qualité scientifique;

- d. les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- e. les autres exigences légales visant à garantir la protection des personnes concernées sont remplies.

**Art. 57** Obligation d'obtenir une autorisation pour exploiter une biobanque

<sup>1</sup> Est tenu d'obtenir une autorisation de la commission d'éthique compétente quiconque:

- a. exploite une biobanque de grande ampleur;
- b. prélève du matériel biologique destiné à une biobanque.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée lorsque:

- a. les exigences de la présente loi sur le prélèvement et la réutilisation de matériel biologique sont remplies;
- b. les exigences sur l'exploitation d'une biobanque sont remplies;
- c. les autres exigences légales visant à garantir la protection des personnes concernées sont remplies.

**Art. 58** Obligation d'annoncer l'exploitation d'une biobanque

Les biobanques qui ne requièrent pas d'autorisation selon l'art. 57 doivent être annoncées à la commission d'éthique compétente avant leur mise en exploitation.

**Art. 59** Obligation d'annoncer les modifications et d'obtenir une nouvelle autorisation

<sup>1</sup> Toute modification apportée à un projet de recherche ou à une biobanque doit être annoncée à la commission d'éthique compétente.

<sup>2</sup> Les modifications essentielles apportées à un projet de recherche ou à une biobanque requièrent une nouvelle autorisation de la commission d'éthique compétente. Sont notamment considérées comme essentielles les modifications pouvant porter atteinte à la sécurité et à la santé des personnes concernées. Le Conseil fédéral peut désigner d'autres modifications comme étant essentielles.

**Art. 60** Annonce d'achèvement ou d'interruption d'un projet de recherche et présentation d'un rapport

<sup>1</sup> L'achèvement ou l'interruption du projet de recherche doit être annoncé à la commission d'éthique compétente.

<sup>2</sup> Après l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche, un rapport doit être présenté à la commission d'éthique compétente dans un délai raisonnable.

<sup>3</sup> Les al. 1 et 2 sont applicables par analogie à la cessation d'activité d'une biobanque.

**Art. 61** Autres obligations en matière d'annonce et de présentation de documents

Le Conseil fédéral peut prévoir d'autres exigences en matière d'annonce et de présentation de documents, notamment en ce qui concerne:

- a. des événements indésirables survenus lors de la réalisation d'un projet de recherche ou de l'exploitation d'une biobanque;
- b. des événements survenus lors de la réalisation d'un projet de recherche ou de l'exploitation d'une biobanque qui peuvent porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes concernées.

**Section 2: Procédure**

**Art. 62** Droit applicable

**Variante cantonale:**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions suivantes, les règles de procédure cantonale s'appliquent.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral réglemente la procédure d'autorisation et d'annonce lorsque la mise en oeuvre des normes et des réglementations internationales reconnues l'exige.

<sup>3</sup> Il peut prévoir une procédure d'autorisation simplifiée notamment pour:

- a. les projets de recherche réalisés sur des personnes décédées non placées sous respiration artificielle ou les projets de recherche portant sur du matériel biologique et des données personnelles anonymisés;
- b. d'autres projets de recherche et les biobanques lorsqu'ils comportent des risques et des contraintes tout au plus minimales et que la présente loi ne prévoit pas d'exigences particulières pour la protection des personnes concernées;
- c. les projets de recherche et les biobanques manifestement irrecevables ou les requêtes incomplètes;
- d. les projets de recherche et les biobanques qui ont déjà été examinés, notamment sur le plan scientifique, par des organismes indépendants.

**Variante fédérale:**

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral réglemente la procédure d'autorisation et d'annonce.

<sup>2</sup> Il peut prévoir une procédure d'autorisation simplifiée notamment pour:

- a. les projets de recherche réalisés sur des personnes décédées non placées sous respiration artificielle ou les projets de recherche portant sur du matériel biologique et des données personnelles anonymisés;
- b. d'autres projets de recherche et les biobanques lorsqu'ils comportent des risques et des contraintes tout au plus minimales et que la présente loi ne prévoit pas d'exigences particulières pour la protection des personnes concernées;

- c. les projets de recherche et les biobanques manifestement irrecevables ou les requêtes incomplètes;
- d. les projets de recherche et les biobanques qui ont déjà été examinés, notamment sur le plan scientifique, par des organismes indépendants.

**Art. 63**           Audition préalable

La commission d'éthique doit accorder au demandeur la possibilité d'être entendu lorsque tout ou partie de sa requête est rejetée ou assortie de charges importantes. La possibilité doit lui être offerte de modifier une fois sa demande.

**Art. 64**           Procédure applicable aux projets de recherche et aux biobanques multicentriques

<sup>1</sup> Quiconque réalise un projet de recherche sur plusieurs sites (projet de recherche multicentrique) sur la base d'un protocole unique doit obtenir une autorisation de la commission d'éthique qui est compétente pour le premier de ces sites (commission unique).

<sup>2</sup> La commission unique sollicite l'avis des commissions d'éthique concernées pour évaluer la mesure dans laquelle les exigences relatives aux qualifications professionnelles et les conditions d'exploitation sont remplies sur les autres sites. Elle est liée par leur avis.

<sup>3</sup> Les al. 1 et 2 s'appliquent par analogie à l'autorisation des biobanques:

- a. qui sont exploitées selon des critères uniformes mais sur différents sites; ou
- b. pour lesquelles du matériel biologique est prélevé sur différents sites.

**Art. 65**           Décisions et voies de droit

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique rendent des décisions motivées.

**Variante cantonale:**

<sup>2</sup> Les décisions des commissions d'éthique peuvent être contestées au moyen des voies de recours prévues par le droit cantonal. Les décisions rendues en dernière instance cantonale sont susceptibles de recours auprès du Tribunal fédéral (art. 82, loi du 17 juin 2005<sup>7</sup> sur le Tribunal fédéral).

<sup>3</sup> L'Office fédéral de la santé publique (office) a qualité pour recourir contre les décisions rendues en dernière instance cantonale (art. 89, al. 2, let. a loi sur le Tribunal fédéral).

**Variante fédérale:**

<sup>2</sup> Les décisions des commissions d'éthique sont susceptibles de recours selon l'art. 44 de la loi fédérale du 20 décembre 1968<sup>8</sup> sur la procédure administrative.

---

<sup>7</sup> RS ... (FF 2005 3829)

<sup>8</sup> RS 172.021

<sup>3</sup> L'office a qualité pour recourir contre les décisions rendues par le Tribunal fédéral administratif (art. 89, al. 2, let. a, loi sur le Tribunal fédéral).

## Chapitre 8: Commissions d'éthique

### Art. 66 But et tâche

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique ont pour tâche:

- a. de vérifier et de déterminer si les projets de recherche et les biobanques sont conformes aux exigences légales;
- b. de surveiller la réalisation des projets de recherche et l'exploitation des biobanques.

### Art. 67 Indépendance

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique prennent leurs décisions en toute indépendance et ne sont pas soumises à des instructions de l'autorité de surveillance.

<sup>2</sup> Les membres des commissions d'éthique sont tenus d'annoncer les intérêts qui les lient. Chaque commission tient un registre public des intérêts de ses membres.

<sup>3</sup> Les membres des commissions d'éthique s'abstiennent de participer à la procédure d'évaluation et de décision quand ils sont concernés par un projet, en particulier lorsque eux-mêmes ou l'un de leurs collaborateurs réalisent le projet ou exploitent la biobanque considérés.

### Art. 68 Composition

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique sont formées de professionnels du domaine de la santé et de spécialistes d'autres domaines, notamment du droit et de l'éthique. Les différentes spécialités y sont représentées de manière équilibrée.

<sup>2</sup> Les membres des commissions d'éthique possèdent les compétences et l'expérience nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Ils sont tenus de se former et de se perfectionner régulièrement.

<sup>3</sup> Les commissions d'éthique sollicitent l'avis de spécialistes externes lorsqu'elles ne disposent pas des connaissances nécessaires à l'examen de questions spécifiques.

#### **Variante cantonale:**

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions supplémentaires, notamment en ce qui concerne la composition de la commission d'éthique, si cela est nécessaire à la mise en œuvre de normes et de réglementations internationales reconnues.

#### **Variante fédérale:**

<sup>4</sup> *(supprimer)*

**Art. 69** Organisation

**Variante cantonale:**

<sup>1</sup> Les cantons désignent les commissions d'éthique compétentes et les membres qui les composent. Ils assurent la surveillance des commissions d'éthique.

<sup>2</sup> Chaque canton possède au maximum une commission d'éthique. Les cantons peuvent désigner une commission d'éthique commune ou déclarer compétentes les commissions d'éthique d'autres cantons.

<sup>3</sup> Les commissions d'éthique disposent des ressources nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Chaque commission est dotée d'un secrétariat scientifique.

<sup>4</sup> Chaque commission d'éthique possède un règlement interne accessible au public.

**Variante fédérale:**

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral désigne des commissions d'éthique régionales compétentes et les membres qui les composent. Il consulte les cantons à cet effet.

<sup>2</sup> En particulier, les régions sont constituées d'après une estimation du nombre annuel de projets de recherche et de biobanques qui feront l'objet d'une décision et compte tenu des régions linguistiques.

<sup>3</sup> Les commissions d'éthique sont placées sous la surveillance du Conseil fédéral. Celui-ci peut déléguer cette tâche à l'office.

<sup>4</sup> Les commissions d'éthique disposent des ressources nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Chaque commission est dotée d'un secrétariat scientifique.

<sup>5</sup> Chaque commission d'éthique possède un règlement interne accessible au public.

**Art. 70** Financement

**Variante cantonale:**

Les cantons assurent le financement des commissions d'éthique.

**Variante fédérale:**

<sup>1</sup> La Confédération assure le financement des commissions d'éthique.

<sup>2</sup> Les commissions d'éthique perçoivent des émoluments pour leurs activités. Le Conseil fédéral en fixe les montants.

**Art. 71** Coordination et information

**Variante cantonale:**

<sup>1</sup> L'office encourage la coordination entre les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle; en particulier, il encourage l'organisation et la coordination des programmes de formation et de perfectionnement selon l'art. 68, alinéa 2. Il peut confier cette tâche à des tiers.

<sup>2</sup> Les commissions d'éthique présentent un rapport d'activité annuel à l'office. Elles y indiquent notamment la nature et le nombre de demandes ayant fait l'objet d'une décision.

<sup>3</sup> L'office publie une liste des commissions d'éthique compétentes et informe régulièrement le public des activités de ces commissions.

**Variante fédérale:**

<sup>1</sup> L'office pourvoit à la coordination entre les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle; il est responsable de l'organisation et de la coordination des programmes de formation et de perfectionnement selon l'art. 68, al. 2. Il peut confier cette tâche à des tiers.

<sup>2</sup> Les commissions d'éthique présentent un rapport d'activité annuel à l'office. Elles y indiquent notamment la nature et le nombre de demandes ayant fait l'objet d'une décision.

<sup>3</sup> L'office publie une liste des commissions d'éthique compétentes et informe régulièrement le public des activités de ces commissions.

<sup>4</sup> L'office peut, d'entente avec les autorités de contrôle, édicter des directives afin d'harmoniser la pratique en matière d'examen des demandes.

## Chapitre 9: Exécution

### Art. 72 Registre des projets de recherche

<sup>1</sup> La Confédération tient un registre public des projets de recherche autorisés et des résumés des résultats (registre des projets de recherche).

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions sur:

- a. les données devant figurer dans le registre des projets de recherche et les modalités d'accès public au registre;
- b. l'obligation d'annoncer et la procédure à suivre.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut confier l'établissement et la tenue du registre à des organisations de droit public ou de droit privé. Il peut prévoir de le fusionner avec d'autres registres au niveau international.

### Art. 73 Traitement de données personnelles

<sup>1</sup> Les commissions d'éthique, les autres autorités de contrôle ainsi que les services fédéraux compétents sont autorisés à traiter des données personnelles dans l'accomplissement de leurs tâches. Ils peuvent aussi traiter des données sensibles si nécessaire.

<sup>2</sup> Dans le cadre de leurs activités d'autorisation et de surveillance, les autorités et les institutions chargées de tâches publiques en Suisse ou à l'étranger peuvent échanger des données personnelles provenant de demandes d'autorisation, de décisions ou d'autres documents.

**Art. 74** Obligation de garder le secret

Toutes les personnes chargées de l'exécution de la présente loi sont soumises à l'obligation de garder le secret.

**Art. 75** Mesures de la commission d'éthique

<sup>1</sup> En cas d'infractions à la présente loi, la commission d'éthique compétente prend toute mesure utile pour rétablir une situation conforme au droit.

<sup>2</sup> Elle peut, en particulier, ordonner des mesures pour assurer la protection des personnes concernées et suspendre ou révoquer des autorisations. Elle peut prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent.

<sup>3</sup> Elle coordonne les mesures qu'elle prend avec celles des autres autorités de contrôle, notamment lorsque des produits thérapeutiques ou des organes, des tissus et des cellules sont utilisés dans le cadre d'essais cliniques.

**Art. 76** Pouvoirs de contrôle de la commission d'éthique

<sup>1</sup> La commission d'éthique compétente peut exiger que les informations et les documents dont elle a besoin pour accomplir ses tâches lui soient remis gratuitement.

<sup>2</sup> Elle peut effectuer des inspections ou confier cette tâche à d'autres autorités dans la mesure où celles-ci disposent des connaissances techniques requises.

<sup>3</sup> Quiconque réalise un projet de recherche ou exploite une biobanque est tenu d'assister la commission d'éthique compétente dans l'accomplissement de ses tâches. Il doit, en particulier, lui fournir des informations, lui présenter des documents et lui permettre d'accéder à ses locaux.

## Chapitre 10: Dispositions pénales

**Art. 77** Délits

<sup>1</sup> Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal<sup>9</sup>, quiconque, intentionnellement:

- a. aura réalisé un projet de recherche (art. 56) ou prélevé du matériel biologique destiné à une biobanque (art. 57) sans détenir d'autorisation et mis ainsi en danger la santé des personnes concernées;
- b. aura réalisé un projet de recherche sans disposer du consentement requis par la présente loi (art. 8, 10, 18, 19, 21, 22, 26, 50 al. 1 et 2, 53);
- c. aura prélevé ou réutilisé du matériel biologique ou collecté ou réutilisé des données personnelles sans disposer du consentement requis par la présente loi (art. 38, 42, 43, 46);

---

<sup>9</sup> RS 311.0

- d. aura cédé ou acquis contre rémunération un corps humain ou des parties de corps humain (art. 7, al. 1);
- e. aura sollicité une femme enceinte pour qu'elle mette son embryon ou son fœtus à la disposition d'un projet de recherche avant que sa décision d'interrompre sa grossesse ne soit définitive (art. 54, al. 1)
- f. aura fixé la date et la méthode d'une interruption de grossesse en fonction d'un projet de recherche (art. 54, al. 2);
- g. aura utilisé dans un projet de recherche des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés avant que le décès n'ait été constaté (art. 54, al. 3).

<sup>2</sup> Si l'auteur de l'infraction a agi par métier, la peine est une peine privative de liberté d'un an au moins qui peut être cumulée avec une peine pécuniaire.

<sup>3</sup> Si l'auteur de l'infraction a agi par négligence, la peine est une peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus.

#### **Art. 78**            Contraventions

<sup>1</sup> Est passible de l'amende quiconque, intentionnellement ou par négligence, et sans avoir commis de délit relevant de l'art.77:

- a. aura commis l'infraction visée à l'art. 77, al. 1, let. a, sans toutefois mettre en danger la santé des personnes concernées;
- b. aura exploité une biobanque sans satisfaire aux exigences de la présente loi (art. 48 et 49).

<sup>2</sup> La tentative et la complicité sont punissables.

<sup>3</sup> La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

#### **Art. 79**            Compétences et droit pénal administratif

<sup>1</sup> La poursuite et le jugement des infractions incombent aux cantons.

<sup>2</sup> Les art. 6 et 7 (infraction commise dans une entreprise) et 15 (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale du 22 mars 1974<sup>10</sup> sur le droit pénal administratif sont applicables.

### **Chapitre 11: Dispositions finales**

#### **Art. 80**            Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglemantée en annexe.

---

<sup>10</sup> RS 313.0

**Art. 81** Dispositions transitoires

<sup>1</sup> Quiconque réalise un projet de recherche au sens de l'art. 56, al. 1, qui a reçu un avis favorable d'une commission d'éthique reconnue par le canton avant l'entrée en vigueur de la présente loi, est tenu de l'annoncer à la commission d'éthique compétente dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>2</sup> Quiconque réalise un projet de recherche au sens de l'art. 56, al. 1, qui n'a pas reçu un avis favorable d'une commission d'éthique reconnue par le canton avant l'entrée en vigueur de la présente loi, doit obtenir une autorisation de la commission d'éthique conformément à l'art. 56. La demande d'autorisation doit être déposée dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>3</sup> Quiconque exploite une biobanque selon l'art. 48 doit l'annoncer à la commission d'éthique compétente selon l'art. 58 dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>4</sup> Quiconque exploite une biobanque de grande ampleur selon l'art. 49 ou exploite une biobanque selon l'art. 48 et, à cet effet, prévoit de prélever du matériel biologique doit obtenir une autorisation de la commission d'éthique compétente selon l'art. 57. La demande d'autorisation doit être déposée dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

**Art. 82** Référendum et entrée en vigueur

<sup>1</sup> La présente loi est soumise au référendum facultatif.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe la date d'entrée en vigueur.

## **Modification du droit en vigueur**

Les lois fédérales mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

### **1. Loi fédérale du 19 juin 1992<sup>11</sup> sur la protection des données**

*Art. 32*

#### **Variante cantonale:**

*Abrogé*

#### **Variante fédérale:**

<sup>1</sup> Le préposé conseille les commissions d'éthique en relation avec la loi relative à la recherche sur l'être humain du ...<sup>12</sup>.

<sup>2-4</sup> *Abrogés*

*Art. 33, al. 1, let. c*

*Abrogé*

### **2. Code pénal du 21 décembre 1937<sup>13</sup>**

*Art. 321<sup>bis</sup>, al. 2 (nouveau)*

<sup>2</sup> Dans le cadre d'un projet de recherche autorisé en vertu de la loi fédérale du ...<sup>14</sup> relative à la recherche sur l'être humain, les personnes astreintes au secret professionnel selon l'al. 1 et l'art. 321 sont autorisées à divulguer des secrets professionnels aux personnes désignées.

<sup>3-7</sup> *Abrogés*

---

<sup>11</sup> RS 235.1

<sup>12</sup> RS ... ; RO ...

<sup>13</sup> RS 311.0

<sup>14</sup> RS ... ; RO ...

**3. Loi fédérale du 8 octobre 2004<sup>15</sup> sur l'analyse génétique humaine**

*Art. 1, al. 3*

<sup>1</sup> La présente loi ne s'applique pas aux analyses génétiques à des fins de recherche.

*Art. 20, al. 2 et 3*

*Abrogés*

**4. Loi sur la transplantation du 8 octobre 2004<sup>16</sup>**

*Art. 36a Obligation d'annoncer (nouveau)*

<sup>1</sup> Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine qui ne sont pas soumis au régime de l'autorisation selon l'art. 38 doivent être annoncés à l'office avant leur exécution.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut, en lieu et place de l'obligation d'annoncer, soumettre au régime de l'autorisation des essais cliniques déterminés tels que les essais portant sur des organes, des tissus ou des cellules obtenus selon des techniques du génie génétique.

<sup>3</sup> L'office examine si les organes, les tissus et les cellules utilisés dans le cadre de l'essai clinique remplissent les exigences légales de la présente loi. Il peut interdire un essai clinique ou subordonner son exécution à des conditions et charges si les exigences fixées dans la présente loi ne sont pas remplies. Il peut contrôler l'exécution d'un essai clinique en tout temps.

<sup>4</sup> L'office doit être avisé de la clôture ou de l'interruption d'un essai clinique. Il édicte des dispositions supplémentaires sur l'obligation d'annoncer et sur la procédure d'annonce et de contrôle.

<sup>5</sup> Au surplus, la loi relative à la recherche sur l'être humain du ...<sup>17</sup> est applicable aux essais cliniques.

---

<sup>15</sup> RS 810.12

<sup>16</sup> RS 810.21

<sup>17</sup> RS... ; RO

**5. Loi relative à la recherche sur les cellules souches du 19 décembre 2003<sup>18</sup>**

*Art. 7, al. 2, let. a*

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

- a. le projet de recherche a été autorisé par la commission d'éthique conformément à l'art. 11;

*Art. 9, al. 1, let. c*

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation selon les art. 7 ou 8 est tenu:

- c. de mettre les cellules souches à disposition, contre une éventuelle indemnisation des frais au sens de l'art. 4, pour des projets de recherche menés en Suisse qui ont reçu l'autorisation de la commission d'éthique en vertu de l'art. 11.

*Art. 11 Obligation d'obtenir une autorisation pour les projets de recherche*

<sup>1</sup> Un projet de recherche ne peut démarrer que s'il a été autorisé par la commission d'éthique compétente.

<sup>2</sup> La compétence de la commission d'éthique et la procédure d'autorisation sont régies par la loi fédérale du...<sup>19</sup> relative à la recherche sur l'être humain.

**6. Loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000<sup>20</sup>**

*Art. 53 Principe (nouveau)*

Les essais cliniques de produits thérapeutiques sont régis, en outre, par la loi fédérale du...<sup>21</sup> relative à la recherche sur l'être humain.

*Art. 54 Obligation d'annoncer (nouveau)*

<sup>1</sup> Les essais cliniques de produits thérapeutiques doivent être annoncés préalablement à l'institut. Le Conseil fédéral édicte des dispositions complémentaires concernant l'obligation d'annoncer et la procédure. Il peut notamment:

- a. soustraire certains essais à l'obligation d'annoncer;

---

<sup>18</sup> RS 810.31

<sup>19</sup> RS... ; RO

<sup>20</sup> RS 812.21

<sup>21</sup> RS... ; OR...

- b. remplacer l'obligation d'annoncer par une autorisation obligatoire pour certains essais;
- c. soumettre également à l'obligation d'annoncer les essais cliniques de produits vétérinaires.

<sup>2</sup> Dans le cadre de la procédure d'annonce ou de la procédure d'autorisation, l'institut veille à ce que les aspects de l'essai clinique qui relèvent spécifiquement des produits thérapeutiques soient conformes aux règles des bonnes pratiques reconnues applicables aux essais cliniques. Il peut interdire un essai clinique ou l'assortir de charges si tout ou partie des exigences fixées ne sont pas remplies.

<sup>3</sup> L'arrêt ou la fin d'un essai clinique doit être annoncé à l'institut. Un rapport doit lui être présenté dans un délai raisonnable. Le Conseil fédéral édicte des dispositions complémentaires concernant la procédure de contrôle.

<sup>4</sup> L'institut peut en tout temps ordonner une inspection pour s'assurer de la bonne exécution d'un essai clinique. La commission d'éthique compétente doit en être préalablement informée.

*Art. 55 à 57*

*Abrogés*

*Art. 84, al. 3 (nouveau)*

**Variante cantonale:**

<sup>3</sup> Par ailleurs, il a qualité pour recourir contre les décisions rendues en dernière instance cantonale en exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain du...<sup>22</sup> (art. 89, al. 2, let. a, loi sur le Tribunal fédéral<sup>23</sup>).

**Variante fédérale:**

<sup>3</sup> Par ailleurs, il a qualité pour recourir contre les décisions rendues par le Tribunal administratif fédéral en exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain du ...<sup>24</sup>(art. 89, al. 2, let. a, loi sur le Tribunal fédéral<sup>25</sup>).

---

<sup>22</sup> RS ... ; OR ...

<sup>23</sup> RS ... ; (FF 2005 3829)

<sup>24</sup> RS ... ; RO ...

<sup>25</sup> RS ... ; (FF 2005 3829)