

810.308

**Ordonnance d'organisation
concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain
(Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH)**

du 20 septembre 2013 (Etat le 1^{er} janvier 2014)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 49, al. 1 et 2, 53, al. 3, 59, al. 6, 60, al. 2, et 65 de la loi
du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹,

arrête:

Chapitre 1 Commission d'éthique de la recherche

Art. 1 Composition

¹ La commission d'éthique de la recherche (commission d'éthique) est constituée au moins de personnes disposant de connaissances spécifiques attestées dans les domaines suivants:

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

² Les deux sexes et les groupes professionnels doivent être représentés équitablement au sein de la commission d'éthique.

³ La commission d'éthique compétente doit avoir des connaissances des conditions locales dans son domaine de compétence.

⁴ Elle fait appel à des experts externes si les connaissances spécifiques requises pour l'appréciation d'un projet de recherche font défaut.

Art. 2 Exigences à l'égard des membres

¹ Les membres de la commission d'éthique doivent, au début de leur activité, suivre une formation concernant les tâches de la commission d'éthique et les principes en

RO 2013 3455

¹ RS 810.30

matière d'évaluation de projets de recherche; ils veillent à se perfectionner régulièrement dans ces domaines.

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

Art. 3 Secrétariat scientifique

¹ Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir:

- a. accompli des études universitaires complètes en médecine, pharmacie, sciences naturelles, psychologie ou droit;
- b. une formation suffisante en matière de bonnes pratiques cliniques;
- c. des connaissances sur les méthodes scientifiques des projets de recherche sur l'être humain; et
- d. des connaissances sur les conditions légales s'appliquant à la recherche sur l'être humain.

² Les ressources en personnel du secrétariat scientifique sont calculées de manière à:

- a. assurer une disponibilité suffisante pour la commission et les requérants; et
- b. garantir le respect des délais de procédure.

Art. 4 Récusation

¹ Les membres de la commission d'éthique se refusent, quand:

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

² Les membres impliqués ne peuvent pas prendre part aux délibérations ni à la prise de décision concernant l'objet en question.

Art. 5 Procédure ordinaire

¹ La commission d'éthique statue en procédure ordinaire, dans une composition à sept membres au minimum. Sa composition doit garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.

² La décision se prend après des délibérations orales. Dans des cas exceptionnels dûment motivés, une procédure écrite est autorisée; tout membre peut exiger des délibérations orales en tout temps.

³ La commission d'éthique décide à la majorité des votes. En cas d'égalité, la voix du président ou du vice-président est prépondérante.

⁴ Les art. 6 et 7 sont réservés.

Art. 6 Procédure simplifiée

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

- a. les essais cliniques de la catégorie A selon les art. 19, al. 1, 20, al. 1, 49, al. 1, et 61, al. 1, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)², si l'essai ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
- b. les projets de recherche sur des personnes de la catégorie A selon l'art. 7, al. 1, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain³;
- c. la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche en cas de défaut de consentement ou d'information selon l'art. 34 LRH, si le projet de recherche ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
- d. les projets de recherche sur des personnes décédées, exception faite des projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle selon l'art. 37, al. 2, LRH;
- e. les modifications essentielles apportées aux projets de recherche autorisés soulevant des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique.

² La composition à trois doit comprendre des membres appartenant à différents domaines selon l'art. 1, al. 1.

³ Une procédure écrite est autorisée si aucun membre n'exige des délibérations orales.

⁴ La procédure ordinaire est appliquée quand:

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

Art. 7 Décision présidentielle

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

- a. sur les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles, exception faite de la réutilisation selon l'art. 34 LRH;
- b. sur les modifications essentielles apportées aux projets de recherche autorisés s'ils ne soulèvent pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
- c. si les exigences requises pour les spécificités locales pour les essais cliniques multicentriques sont remplies;
- d. sur la non-entrée en matière concernant des demandes incomplètes;

² RS 810.305

³ RS 810.301

- e. sur le classement de demandes devenues sans objet ou suite à un retrait;
- f. sur le respect des charges;
- g. sur les mesures ordonnées par les autorités selon l'art. 48 LRH.

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

Art. 8 Obligation d'archiver et droit de consultation

¹ La commission d'éthique doit archiver les documents relatifs à la demande qui lui ont été soumis, les procès-verbaux de ses séances et sa correspondance pendant dix ans à compter de la fin ou de l'arrêt d'un projet de recherche.

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

Art. 9 Obligation d'annoncer

L'autorité cantonale de surveillance annonce à l'organe de coordination visé à l'art. 10 quelle est la commission d'éthique compétente.

Chapitre 2 Organe de coordination

Art. 10

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

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

- a. il garantit l'échange régulier entre les autorités de contrôle impliquées;
- b. il garantit l'échange régulier avec les représentations et les institutions appartenant au domaine de la recherche;
- c. il met à disposition, en collaboration avec les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle concernées, des recommandations relatives aux procédures en matière d'autorisations et d'annonces et à certains aspects de la pratique décisionnelle;
- d. il participe à la conception et à la réalisation de programmes de formation et de formation continue destinés aux membres des commissions d'éthique;
- e. il informe le public, notamment en résumant les rapports annuels des commissions d'éthique et en dressant un aperçu statistique des projets de recherche autorisés.

³ Dans le cadre de l'exploitation du portail et de la banque de données complémentaire de la Confédération visée à l'art. 67 OClin⁴, il peut permettre l'échange élec-

⁴ RS 810.305

tronique de documents de la procédure d'autorisation et d'annonce entre le requérant et les autorités chargées d'octroyer l'autorisation.

⁴ Il émet des directives sur le contenu des rapports des commissions d'éthique selon l'art. 55, al. 2, LRH.

Chapitre 3 Protection des données

Art. 11 Communication de données personnelles

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

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

² Les obligations visées à l'al. 1 ne s'appliquent pas quand:

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

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

Art. 12 Echange de données avec des autorités et des institutions étrangères

¹ Sont autorisés à échanger des données confidentielles avec des autorités et des institutions étrangères ou des organisations internationales:

- a. la commission d'éthique compétente;
- b. l'autorité cantonale de surveillance;
- c. l'Institut suisse des produits thérapeutiques; et
- d. l'OFSP.

² Les données personnelles qui contiennent des données confidentielles peuvent être transmises à des autorités et des institutions étrangères ainsi qu'à des organisations internationales seulement si la personnalité de la personne concernée n'est pas

gravement menacée, notamment en raison de l'absence de législation assurant un niveau de protection adéquat.

³ En l'absence de législation assurant un niveau de protection adéquat, les données personnelles peuvent être transmises à l'étranger seulement lorsque:

- a. la communication est nécessaire pour protéger la vie ou l'intégrité corporelle de la personne concernée;
- b. la communication est indispensable pour écarter un danger imminent pour la santé publique;
- c. des garanties suffisantes, notamment contractuelles, permettent d'assurer un niveau de protection adéquat à l'étranger; ou que
- d. la personne concernée a donné en l'espèce son consentement.

Chapitre 4 Entrée en vigueur

Art. 13

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.