

Liebefeld, le 5 décembre 2016

Aux commissions cantonales d'éthique
pour la recherche

Directive

Rapports établis par les commissions d'éthique à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique

conformément à l'art. 55, al. 2, de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) en relation avec l'art. 10, al. 4, de l'ordonnance d'organisation concernant la LRH (Org LRH)

À propos de la directive

1. En vertu de l'art. 10, al. 4, Org LRH, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) émet des directives sur le contenu des rapports des commissions d'éthique (CE) selon l'art. 55, al. 2, LRH. L'OFSP a besoin de ces rapports pour pouvoir remplir son devoir d'information du public prévu aux art. 55, al. 3, LRH et art. 10, al. 2, let. e, Org LRH. La publication des activités des CE représente un aspect essentiel des objectifs fixés dans la LRH pour assurer la transparence de la recherche sur l'être humain (art. 1, al. 2, let. c, LRH).
2. L'OFSP a élaboré cette directive d'entente avec les CE. Cette dernière est contraignante, et les écarts doivent être justifiés.
3. Les points mentionnés ci-après, qui doivent faire partie des rapports, correspondent aux informations minimum requises. Les CE sont libres de communiquer des informations supplémentaires.
4. Les rapports des CE doivent être transmis à l'OFSP jusqu'au 31 mars de l'année suivante.
5. La présente directive entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Prescriptions sur le contenu et la structure des rapports

1 Organisation et bases légales des CE

1.1 Désignation et site Internet

Désignation actuelle de la CE
Site Internet actualisé

1.2 Président

Titre, formation, fonction

1.3 Domaine de compétence

- *Canton(s)*

1.4 Bases légales

- *Actes législatifs du canton sur lesquels s'appuie la CE, mention du titre et de la date de l'acte, le cas échéant, numéro et liens*
- *Règlement interne au sens de l'art. 54, al. 4, LRH : titre, date de l'acte, le cas échéant, numéro et lien*

1.5 Liens d'intérêts, indépendance dans les tâches

Registre indiquant les liens d'intérêts selon l'art. 52 LRH : titre et lien ; mise en œuvre ou application de l'alinéa sur l'accomplissement des tâches de manière indépendante (art. 52, al. 1, LRH)

1.6 Cadre organisationnel au sein de l'administration cantonale

- *Désignation du département compétent*
- *Désignation de l'autorité de surveillance supérieure*

1.7 Membres

- *Nombre total de membres*
- *Constitution de la commission selon les connaissances spécifiques des membres conformément à l'art. 1 Org LRH (en pour-cent)*

1.8 Modalités d'élection des membres de la CE

- *Modalités d'établissement de la liste des nominés*
- *Autorité compétente pour les élections*
- *Période d'élection, durée des mandats, nombre de réélections possibles*

1.9 Formation de base et continue

- *Formations de base et continues suivies par les membres de la CE (et/ou par d'autres collaborateurs de la CE)*
- *Nombre de membres participants*
- *Contenu de la formation*
- *Organisateurs de la formation*

1.10 **Secrétariat scientifique et secrétariat administratif**

Dans la mesure du possible, les données sur les secrétariats doivent être relevées séparément.

- Nombre de collaborateurs au 31.12 de l'année sous revue
- Nombre total de postes (équivalents plein temps) occupés au 31.12 de l'année sous revue
- Qualifications requises (prévues à l'art. 3, al. 1, Org LRH)

1.11 **Finances au 31.12 de l'année sous revue**

Par exemple, montant total des recettes issues des émoluments, facultatifs : financement par le canton, somme totale des recettes, dépenses pour les salaires et les charges, somme totale des frais, autres informations

1.12 **Abstention**

- Application de l'art. 52 LRH sur l'abstention

2 Procédures d'autorisation et de surveillance des projets de recherche par la CE (exécution)

2.1 **Discussion / remarques sur le type et le nombre de projets de recherche évalués et autorisés**

- Modifications par rapport à l'année précédente et raisons possibles, autres aspects importants

2.2 **Délai de traitement des projets de recherche**

- Modifications par rapport à l'année précédente et raisons possibles, autres aspects importants

2.3 **Événements particuliers**

- Nombre de suspensions, de révocations et d'interruptions dues à des annonces (art. 37, 57 et 62 OClin et art. 20 ORH)
- Aperçu des procédures pénales achevées et en cours selon l'art. 62 ss LRH
- Le cas échéant, projets de recherche écartés et raisons du refus ou de la non-entrée en matière
- Autres événements marquants

2.4 **Participation aux inspections menées par Swissmedic**

- Nombre d'inspections menées par Swissmedic et auxquelles la CE a pris part, si possible en indiquant le type de participation et son étendue (inspection complète, entretien final, etc.)

2.5 **Autres mesures de surveillance**

- Nombre et type d'audits, de sondages, de consultations, etc. menés auprès des chercheurs et effectués indépendamment de la CE dans le but de surveiller la réalisation des projets de recherche

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

- Indications sur les procédures de recours achevées et en cours selon l'art. 50 LRH

3.2 Conseil aux chercheurs selon l'art. 51, al. 2, LRH

- Description qualitative de l'activité de conseil (p. ex., demandes relatives à des projets à l'étranger, conseils généraux, prises de position, collaboration avec les comités d'éthique cliniques, etc.)

3.3 Évaluation des projets de recherche selon l'art. 11 de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)

- Nombre de demandes

3.4 Manifestations organisées par la commission à l'intention de participants externes

- Indications sur les mandants ou les groupes cibles (p. ex., les chercheurs)
- Indication des thèmes

3.5 Contacts, échanges et coopération

- Indications sur les contacts, les échanges et les coopérations avec des personnes, groupes, associations d'intérêt, institutions et organisations, etc. au niveau national et international

3.6 Autres événements d'intérêt public

4 Conclusions

- Conclusions générales sur l'année sous revue
- Estimation des éventuels changements du volume de travail de la CE par rapport à l'année précédente voire aux années antérieures, raisons possibles
- Estimation des éventuels changements du volume de travail de la CE par rapport au nombre de demandes ou d'une seule demande

5 Perspectives

- Perspectives générales pour la prochaine année sous revue

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le directeur,



Pascal Strupler