



Liebefeld, le 5 décembre 2016

---

Aux commissions cantonales d'éthique  
pour la recherche

## Directive

**Procédure concernant les rapports de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) à l'intention du public sur les activités des commissions d'éthique pour la recherche selon l'art. 55, al. 3, de la loi relative à la recherche sur l'être humain**

1. Selon l'art. 55, al. 3, de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), l'OFSP informe le public des activités des commissions d'éthique. Rendre publiques les activités des commissions d'éthique constitue un aspect essentiel des objectifs de la LRH pour assurer la transparence de la recherche sur l'être humain (art. 1, al. 2, let. c, LRH). La présente directive détermine la manière dont les commissions d'éthique sont associées à l'élaboration d'un rapport de synthèse et comment l'OFSP informe le public.
2. L'OFSP élabore un rapport de synthèse sur la base des rapports d'activités des commissions d'éthique, établi selon la « directive sur les rapports que les commissions d'éthique établissent à l'attention de l'Office fédéral de la santé publique » du 5 décembre 2016.
3. L'OFSP soumet le projet de rapport de synthèse en allemand ou en français à toutes les commissions d'éthique jusqu'au 15 juin de l'année suivante pour prise de position. Les commissions d'éthique doivent prendre position jusqu'au 30 juin. L'OFSP publie la version consolidée du rapport de synthèse en allemand, en français, en italien et en anglais jusqu'au 31 octobre. Ces délais s'entendent sous réserve que les commissions d'éthique envoient leurs projets de rapports d'activité et de prises de position en temps voulu.
4. Si les prises de position divergent, l'OFSP s'efforce de trouver des solutions consensuelles, mais se réserve le droit de trancher, conformément aux bases légales.

5. L'OFSP publie le rapport de la manière suivante :

à l'adresse du public, en le mettant en ligne :

- sur le site Internet de l'organe de coordination [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)
- sur le site Internet de l'OFSP [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

en l'adressent directement en particulier:

- aux commissions cantonales d'éthique pour la recherche
- aux Directions cantonales de la santé publique
- au secrétariat de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
- à l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic
- à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)
- à swissethics
- au Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI)
- au Fonds national suisse (FNS)
- au Secrétariat d'État à l'économie (SECO)
- à l'Association faîtière des associations suisses de défense et d'information des patients
- à la fondation Organisation suisse des patients (OSP)
- à Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- à l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)

6. La présente directive s'applique aux rapports de synthèse de l'OFSP destinés au public à partir de l'année 2016.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Le directeur,



Pascal Strupler