



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

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la LRH¹ est modifiée
comme suit:

Art. 1, al. 1

¹ La commission d'éthique de la recherche (commission d'éthique) est constituée au
moins:

- a. de personnes disposant de connaissances spécifiques attestées dans les do-
maines suivants:
 1. médecine;
 2. psychologie;
 3. soins;
 4. pharmacie ou médecine pharmaceutique;
 5. biologie;
 6. biostatistique;
 7. éthique;
 8. droit, protection des données incluse;
 9. technologies de l'information dans le domaine de la santé, et
- b. d'une ou de plusieurs personnes représentant les patients.

¹ RS 810.308

Art. 2, al. 2

² Les membres visés à l'art. 1, al. 1, let. a, ch. 1 à 3, doivent avoir de l'expérience dans la réalisation de projets de recherche.

Art. 3, al. 1, let. a

¹ Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir:

- a. accompli des études supérieures;

Art. 6, al. 1, let. b^{bis}, et e, et 2

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

- b^{bis}. les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles visés aux art. 32 et 33 LRH, si le projet soulève des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
- e. les modifications essentielles apportées à un projet de recherche autorisé soulevant des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique.

² La composition à trois doit être choisie de manière à garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.

Art. 7, al. 1, let. a et b

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 visés aux art. 32 et 33 LRH, si le projet ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
- b. sur les modifications essentielles apportées à un projet de recherche autorisé ne soulevant pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

Art. 9 **Obligation de déclarer**

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

*Titre précédant l'art. 10***Chapitre 2 Coordination et information***Art. 10* **Tâches de l'Office fédéral de la santé publique et de l'organe de coordination**

¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assume notamment les tâches suivantes:

- a. il gère un organe de coordination entre les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle en application de l'art. 55, al. 1, LRH;
- b. il assume la surveillance des tâches de coordination confiées à des tiers conformément à l'art. 10a;
- c. il émet des directives sur le contenu des rapports des commissions d'éthique prévus à l'art. 55, al. 2, LRH;
- d. 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.

² L'organe de coordination garantit notamment l'échange régulier entre les autorités de contrôle impliquées.

³ Il peut mettre 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 de déclarations et à certains aspects de la pratique décisionnelle.

Art. 10a Délégation de tâches de coordination à l'Association suisse des commissions d'éthique de la recherche

¹ La coordination entre les commissions d'éthique est déléguée à l'Association suisse des commissions d'éthique de la recherche (Swissethics). Les charges démontrables encourues par Swissethics dans l'accomplissement de cette tâche sont indemnisées par la Confédération.

² Les modalités de la délégation des tâches et de l'indemnisation sont réglées dans un contrat de droit public entre l'OFSP et Swissethics.

Art. 11a Transmission de données par les cantons

Les cantons transmettent à l'OFSP les données issues du système d'information des cantons dont ce dernier a besoin pour:

- a. l'information du public;
- b. l'évaluation de la législation relative à la recherche sur l'être humain;
- c. l'exploitation du portail visé à l'art. 67 OClIn².

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} novembre 2024.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Viola Amherd
Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi