



# Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain

(Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH)

**Modification du 7 juin 2024**

---

*Le Conseil fédéral suisse  
arrête:*

I

L'ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la LRH<sup>1</sup> est modifiée  
comme suit:

*Art. 1, al. 1*

<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> RS 810.308

*Art. 2, al. 2*

<sup>2</sup> 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*

<sup>1</sup> Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir:

- a. accompli des études supérieures;

*Art. 6, al. 1, let. bbis, et e, et 2*

<sup>1</sup> La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur:

- bbis. 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.

<sup>2</sup> 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*

<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 OClIn<sup>2</sup>.

II

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2024.

7 juin 2024

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Viola Amherd

Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi