


|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration           | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | <b>page</b> 1/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
|   | <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3<br><br><b>Portée</b> HUG             |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012               |

## Chapitre I Dispositions générales

### Art. 1 Principes

- 1 Tout projet de recherche sur l'être humain conduit par les Hôpitaux universitaires de Genève doit préalablement être soumis à la Commission d'éthique de la recherche.
- 2 Il en va de même d'un projet de recherche externe initié par les Hôpitaux universitaires de Genève en qualité de promoteur ou conduit par un investigateur faisant partie des Hôpitaux universitaires de Genève.
- 3 Par recherche sur l'être humain, il faut entendre « toutes les recherches systématiques en vue d'acquérir ou d'élargir des connaissances susceptibles d'être généralisées »<sup>1</sup>. Reste réservé l'article 16 alinéa 2 du présent règlement.

### Art. 2 But

La Commission d'éthique de la recherche vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain participant à une recherche clinique. Elle est chargée de veiller à l'évaluation éthique des protocoles de recherche qui inclut la vérification de leur qualité scientifique et juridique.

### Art. 3 Cadre normatif

- 1 La Commission d'éthique de la recherche oeuvre dans le respect du droit constitutionnel fédéral du 18.04.1999, de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15.12.2000, de l'ordonnance fédérale sur les essais cliniques des produits thérapeutiques du 17.10.2001, de la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules du 08.10.2004, de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 08.10.2004, de la loi cantonale sur la santé du 07.04.2006, du règlement cantonal sur la recherche biomédicale avec des personnes du 22.08.2006 et du règlement des services médicaux des Hôpitaux universitaires de Genève du 29.09.2011, ainsi que des directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales dans leur dernière version.
- 2 La Commission d'éthique de la recherche se fonde sur les directives internationales relatives à la recherche biomédicale impliquant des sujets humains.

## Chapitre II Organisation et financement


### Art. 4 Composition de la Commission d'éthique de la recherche<sup>2</sup>

- 1 La Commission d'éthique de la recherche doit être constituée de manière à disposer de l'expérience et des qualifications nécessaires pour vérifier et évaluer les aspects scientifiques, médicaux, juridiques et éthiques d'un essai clinique<sup>3</sup>.
- 2 Les membres sont choisis en fonction de leurs qualités scientifiques, professionnelles et humaines et de leur sensibilité à l'éthique de la recherche. La Commission d'éthique de la recherche doit tenir compte d'une représentation équitable des genres et des âges.
- 3 La Commission d'éthique de la recherche est composée d'au moins un médecin par département médical hospitalier, de trois professionnels de la santé non-médecins, d'au moins un pharmacotoxicologue clinique, un biométricien, un éthicien, un juriste, un attaché de recherche clinique et cinq citoyens.
- 4 Les membres pharmacotoxicologue clinique, biométricien, éthicien, juriste, attaché de recherche clinique ont un suppléant.
- 5 La Commission d'éthique de la recherche peut faire appel à des experts extérieurs si elle le juge utile, notamment dans les domaines éthique, social ou juridique.

<sup>1</sup> Guide pratique de l'Académie Suisse des Sciences Médicales sur la recherche avec des êtres humains.

<sup>2</sup> Les noms masculins impliquent également le féminin.

<sup>3</sup> Dans le présent règlement, on utilise indistinctement les termes d'essai clinique ou d'étude clinique.

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration           | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | page 2/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
|   | <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3<br><br><b>Portée</b> HUG      |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012        |

6 Les membres de la Commission d'éthique de la recherche doivent bénéficier d'une formation initiale et continue en matière d'évaluation éthique et scientifique d'un dossier de recherche, reconnue par la Direction médicale et Qualité.

### **Art. 5 Organes de la Commission d'éthique de la recherche**


- 1 La présidence de la Commission d'éthique de la recherche est assurée par un professeur ou un ancien professeur de la Faculté de médecine de Genève (section de médecine clinique) désigné conjointement par le Comité de direction des Hôpitaux universitaires de Genève et par le Décanat de la Faculté de médecine. Le Président est nommé pour une durée de quatre ans, renouvelable une fois. En cas d'absence, le Président est suppléé par le Vice-président, désigné également conjointement par le Comité de direction et le Décanat.
- 2 Le Bureau est constitué du Président, du juriste et de l'attaché de recherche clinique.
- 3 La Commission d'éthique de la recherche est pourvue d'un secrétariat permanent financé par les Hôpitaux universitaires de Genève.
- 4 Le Bureau a pour mission de vérifier la conformité des dossiers de recherche, définis à l'article 16 infra.

### **Art. 6 Procédure de nomination des membres de la Commission d'éthique de la recherche**

- 1 Les dossiers de candidature doivent contenir une lettre d'exposé des motifs et un curriculum vitae et être déposés auprès du secrétariat de la Commission d'éthique de la recherche.
- 2 L'appel aux candidats se fait par annonce interne en ce qui concerne le personnel des Hôpitaux universitaires de Genève.
- 3 Le Comité de direction approuve la candidature des membres de la Commission d'éthique de la recherche proposés par celle-ci sur préavis du Conseil médical d'établissement. Il transmet la liste des membres au département des affaires régionales, de l'économie et de la santé (DARES) qui autorise par arrêté la Commission d'éthique de la recherche, selon l'article 8 du règlement sur la recherche biomédicale avec des personnes.
- 4 Les membres de la Commission d'éthique de la recherche sont désignés à titre personnel pour une durée de quatre ans renouvelable dans la règle une fois. Le Président et le Vice-président suivent la même procédure de désignation.
- 5 Simultanément à la nomination des membres, il est procédé à la désignation des suppléants, choisis selon les mêmes règles.
- 6 Les membres qui ne font pas partie du personnel des Hôpitaux universitaires de Genève ni du personnel de l'Université de Genève, ainsi que leurs suppléants reçoivent une rémunération dont le montant est fixé à l'article 24 du règlement sur les Commissions officielles du 10.03.2010.

### **Art. 7 Démission et exclusion**

- 1 Chaque membre de la Commission d'éthique de la recherche a la faculté de démissionner moyennant un préavis de trois mois.
- 2 En cas de comportement incompatible avec sa charge, un membre de la Commission d'éthique de la recherche peut être exclu avec effet immédiat.
- 3 Dans la règle, les membres appartenant aux Hôpitaux universitaires de Genève ou à la Faculté de médecine cessent automatiquement de faire partie de la Commission d'éthique de la recherche dès qu'ils n'exercent plus leur fonction dans ces institutions.

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration           | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | <b>page</b> 3/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
|   | <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3<br><br><b>Portée</b> HUG             |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012               |

### **Art. 8 Financement de la Commission d'éthique de la recherche**

- 1 La Commission d'éthique de la recherche perçoit pour l'évaluation initiale de chaque dossier un émolument de base destiné à couvrir les frais administratifs et le dédommagement de certains de ses membres énoncés à l'article 6 alinéa 6 du présent règlement.
- 2 Le Comité de direction décide du montant de l'émolument en fonction de la nature commerciale ou non du promoteur de l'étude clinique.
- 3 La Commission d'éthique de la recherche constitue un fonds spécial destiné à couvrir les frais d'inspection, menée par les autorités de surveillance, quand il s'agit d'études cliniques dont les Hôpitaux universitaires de Genève sont le promoteur. Ce fonds est alimenté par un émolument complémentaire versé au moment du dépôt du dossier de recherche par l'investigateur-promoteur d'une étude clinique devant être annoncée à Swissmedic. Le montant de cet émolument complémentaire est fixé par le Comité de direction.

## **Chapitre III Compétences et fonctionnement de la Commission d'éthique de la recherche**

### **Art. 9 Compétences de la Commission d'éthique de la recherche**

- 1 La Commission d'éthique de la recherche reçoit l'ensemble des dossiers de recherche concernant l'être humain au sein des Hôpitaux universitaires de Genève, ainsi qu'à l'externe, du moment que le projet de recherche est initié ou conduit par un investigateur, collaborateur des Hôpitaux universitaires de Genève, ou soutenu par les Hôpitaux universitaires de Genève en tant que promoteur.
- 2 Elle adopte une méthodologie pour l'examen des documents de recherche et la rédaction de ses avis en précisant les critères devant y figurer.
- 3 Elle met à disposition sur son site internet des supports d'aide aux investigateurs pour l'élaboration du dossier de recherche, notamment concernant les formulaires d'information et de recueil de consentement destinés aux sujets de recherche qu'il s'agisse de patients des Hôpitaux universitaires de Genève ou de volontaires sains, dans le respect des directives de la Conférence internationale sur l'Harmonisation (ICH), des exigences de Swissmedic et des recommandations de la communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT-CER).
- 4 Elle valide les règles de rétribution versée aux sujets de recherche en conformité avec les directives ICH, ainsi que le budget de l'étude clinique.

### **Art. 10 Missions de la Commission d'éthique de la recherche**


- 1 La Commission d'éthique de la recherche examine si les essais cliniques respectent les principes éthiques et juridiques. Elle vérifie la qualité desdits essais cliniques tant sur le plan scientifique que médical. Elle s'assure que la protection des sujets de recherche est garantie, en particulier en ce qui concerne les personnes vulnérables.
- 2 Elle peut proposer des recommandations dans le domaine de la recherche sur l'être humain au sein des Hôpitaux universitaires de Genève.

### **Art. 11 Fonctionnement**

- 1 La Commission d'éthique de la recherche se réunit aussi souvent que sa tâche l'exige mais au moins dix fois par an.
- 2 Le projet de recherche se voit attribuer deux rapporteurs, à savoir un médecin et un non-médecin.

### **Art. 12 Quorum**

Pour prendre valablement une décision, neuf membres de la Commission d'éthique de la recherche, dont un médecin clinicien outre le Président, deux non professionnels de la santé, un pharmacologue clinique, un biométricien, un éthicien, un juriste, un attaché de recherche clinique,

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration           | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | <b>page</b> 4/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
|   | <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3<br><br><b>Portée</b> HUG             |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012               |

doivent au minimum être présents en veillant à une représentation équilibrée. La décision doit être prise à la majorité absolue des membres présents. En cas d'égalité, le Président tranche.

### **Art. 13 Indépendance et récusation**

- 1 Les membres de la Commission d'éthique de la recherche sont tenus d'indiquer les intérêts qui les lient à l'interne et/ou à l'externe des Hôpitaux universitaires de Genève.
- 2 Un membre de la Commission d'éthique de la recherche directement concerné par une étude clinique ne peut prendre part aux délibérations finales et à la décision concernant le dossier.


### **Art. 14 Site internet**

- 1 Un site internet est dédié à la Commission d'éthique de la recherche. Il regroupe les recommandations, liens utiles et instructions nécessaires aux investigateurs pour constituer leurs dossiers de recherche.
- 2 Le site internet est mis à jour par le secrétariat de la Commission d'éthique de la recherche.
- 3 Il présente la liste des membres, avec leurs qualités et les conflits d'intérêt potentiels qu'ils ont annoncés, le calendrier des réunions et la liste des études approuvées par la Commission d'éthique de la recherche des Hôpitaux universitaires de Genève.

## **Chapitre IV Procédure de soumission et d'évaluation d'un dossier de recherche**

### **Art. 15 Personnes habilitées à soumettre un dossier de recherche à la Commission d'éthique de la recherche**

- 1 L'investigateur principal doit être titulaire d'un diplôme fédéral de médecin ou de médecin dentiste ou d'un diplôme équivalent et disposer d'un droit de pratique dans le Canton de Genève. Il doit travailler dans les Hôpitaux universitaires de Genève ou à la Faculté de médecine, section de médecine clinique ou section de médecine dentaire.
- 2 L'investigateur principal répond de la qualité scientifique et éthique de l'étude clinique concernée. Il doit justifier d'une formation ou d'une expérience suffisante en matière de Bonnes Pratiques des Essais Cliniques.
- 3 S'agissant d'essais cliniques de dispositifs médicaux, l'investigateur peut être également une personne sans qualification médicale, si elle est apte à exercer la profession qui lui donne les qualifications requises pour pratiquer l'essai clinique concerné.

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration           | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | <b>page</b> 5/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
|   | <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3<br><br><b>Portée</b> HUG             |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012               |

## **Art. 16 Dossier de recherche devant être soumis à l'approbation de la Commission d'éthique de la recherche**

1 Doivent être soumis les dossiers qui concernent une recherche réalisée sur l'être humain. Sont concernées les recherches interventionnelles ou rétrospectives, portant sur un médicament, un dispositif médical, tels que définis dans la LPT<sup>h</sup> ou bien cherchant à évaluer des actes, des techniques ou des stratégies médicales.

2 Ne sont pas considérées comme dossiers susceptibles d'être soumis à la Commission d'éthique de la recherche les études visant à collecter des données à l'aide de questionnaires dans la mesure où les questions ne sont ni intrusives, ni source de potentiels désagréments pour les sujets de recherche, et qu'elles respectent la loi genevoise sur l'information du public et la protection des données du 05.10.2001.

3 Dans le doute, l'investigateur peut soumettre un résumé de son projet au Bureau de la Commission d'éthique de la recherche qui statuera, par écrit et motifs à l'appui, sur la nécessité ou pas de demander l'approbation de ladite Commission.

4 Des essais cliniques en situation d'urgence médicale peuvent exceptionnellement être effectués si les conditions prévues à l'art. 56 LPT<sup>h</sup> sont réalisées, s'agissant de médicaments et de dispositifs médicaux, ou par analogie s'agissant d'autres essais cliniques.

5 Des essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement ne peuvent être effectués que dans le cadre fixé par la LPT<sup>h</sup> (art. 55), la loi sur la transplantation ou la loi genevoise sur la santé, selon le type d'essais cliniques.


## **Art. 17 Constitution du dossier de recherche**

1 Les dossiers doivent parvenir au Bureau de la Commission d'éthique de la recherche au plus tard 20 jours avant la date d'une séance, en deux exemplaires papiers et un exemplaire électronique. Le Président notifie dans un délai de trente jours la décision de la Commission d'éthique de la recherche à l'investigateur principal. En cas de refus d'accepter le dossier, la Commission doit dûment motiver sa décision.

2 L'investigateur doit fournir toute la documentation nécessaire à un examen éthique et scientifique complet de l'étude clinique projetée selon les directives des Bonnes Pratiques des Essais Cliniques :

- a) une lettre de soumission adressée au Président de la Commission d'éthique de la recherche ;
- b) le formulaire de base pour la soumission d'un projet de recherche daté et signé par l'investigateur principal ;
- c) le protocole (avec numéro et date de version) identifiant clairement le promoteur de l'étude, l'investigateur principal (qui doit le signer) et les co-investigateurs. Le protocole doit notamment décrire le but, la conception et la méthodologie de la recherche. Il doit veiller à la protection des sujets de recherche et préciser le cadre dans lequel les investigations seront conduites. Le dossier doit exposer le déroulement de l'étude clinique, sa durée et son calendrier, les bénéfices et les risques pour les sujets de recherche de façon claire et précise ; il doit mentionner les critères de sélection des patients et leur nombre, ainsi que le mode et le montant de la compensation prévus pour les sujets de recherche ;
- d) le résumé synoptique de l'étude en français ;
- e) le formulaire d'information et la déclaration de consentement éclairé des sujets de recherche (avec numéro et date de version) ;
- f) la check list pour le document d'information au sujet de recherche ;
- g) la brochure d'investigateur pour les études cliniques avec produit thérapeutique (avec numéro et date de version) ;
- h) l'annonce utilisée pour le recrutement ;
- i) le cahier d'observations (Case Report Form ; CRF) ;
- j) la lettre d'accord du Médecin-chef de service ;
- k) la déclaration relative aux aspects financiers et tous les contrats en relation avec l'essai clinique prévus ou conclus :



|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration           | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | <b>page</b> 6/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
|   | <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3<br><br><b>Portée</b> HUG             |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012               |

- entre le promoteur et l'investigateur,
- ou entre l'investigateur-promoteur et une institution, publique ou privée, soutenant le projet de recherche (Financial Grant Provider),
- ou entre le promoteur et un organisme de recherche sous contrat (Contract Research Organization ou CRO) ;

- l) le curriculum vitae mis à jour de l'investigateur principal et tout document attestant de sa formation aux Bonnes Pratiques des Essais Cliniques ;
- m) le certificat d'assurance lorsque le promoteur n'est pas les Hôpitaux universitaires de Genève ;
- n) la littérature scientifique ;
- o) les décisions d'autres Commissions d'éthique le cas échéant ;
- p) s'agissant d'études clinirétrospectives, la déclaration de garder le secret.

<sup>3</sup> Si la Commission d'éthique de la recherche l'estime nécessaire, elle peut demander un complément d'information.

### **Art. 18 Enregistrement des dossiers de recherche**

<sup>1</sup> Le Bureau de la Commission d'éthique de la recherche enregistre tous les dossiers de recherche qui lui parviennent. Il vérifie que le dossier est complet et en accuse réception auprès de l'investigateur. Dans le cas contraire, il le retourne à l'investigateur.

<sup>2</sup> Dès que le dossier est enregistré, un numéro unique lui est attribué.


<sup>3</sup> Le Bureau tient un registre répertoriant le nombre de sujets de recherche inclus dans une étude clinique, à chaque date anniversaire de l'approbation de l'essai clinique par la Commission d'éthique de la recherche.

### **Art. 19 Evaluation du dossier de recherche**

<sup>1</sup> La Commission d'éthique de la recherche examine l'aspect manifeste de l'intérêt scientifique ressortant du dossier et veille à ce que les risques prévisibles pour les sujets de recherche se justifient par rapport au bénéfice escompté. Elle examine la validité des formulaires d'information et de recueil de consentement. Elle veille à ce que le lieu où va se dérouler l'étude clinique soit un lieu de soins agréé.

<sup>2</sup> Elle vérifie en particulier :

- a) la pertinence de l'essai clinique et de sa planification ;
- b) si le bénéfice escompté l'emporte sur les risques prévisibles ;
- c) le protocole ;
- d) l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs ;
- e) la brochure de l'investigateur ;
- f) la qualité des installations ;
- g) le mode de sélection des sujets de recherche ;
- h) si les informations données par écrit au sujet de recherche, concernant en particulier le déroulement de l'essai clinique, les effets potentiels en découlant, ainsi que les droits des sujets de recherche et les procédures en revendication de ces droits, sont adéquates et complètes ;
- i) s'il est justifié d'inclure dans le cercle des sujets de recherche des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- j) de quelle manière a été obtenu le consentement des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- k) si le suivi des sujets de recherche est garanti après l'essai ;
- l) le type d'indemnités pouvant être versées aux sujets de recherche éventuellement victimes d'un dommage dans le cadre de l'essai clinique ;
- m) le mode de rémunération de l'investigateur et de compensation des sujets de recherche ;
- n) les clauses déterminantes de chaque contrat figurant dans le dossier de recherche selon l'article 17 alinéa 2 lettre k du présent règlement ;

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration           | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | <b>page</b> 7/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
|   | <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3<br><br><b>Portée</b> HUG             |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012               |

o) les connaissances de l'investigateur en matière de bonnes pratiques des essais cliniques.

3 Si le sujet de recherche est un patient, la Commission d'éthique de la recherche veille à ce que la poursuite du traitement médical optimal soit garanti pendant et après l'étude clinique. Les sujets de recherche doivent être informés de tous les résultats significatifs pour eux, trouvés en cours d'essais cliniques.

### Art. 20 Conflits d'intérêts

1 L'investigateur doit informer la Commission d'éthique de la recherche des conflits d'intérêts potentiels de nature financière ou autre, qui peuvent influencer le déroulement de la recherche, l'analyse et la publication des résultats, ainsi que les mesures adoptées afin d'en prévenir les effets.

2 Une étude clinique ne peut être entreprise que si l'investigateur a un droit d'accès à toutes les données brutes et si sa liberté de publier les résultats pertinents est garantie.

### Art. 21 Décision

1 La Commission d'éthique de la recherche doit élaborer une procédure précisant les modalités de la prise de décision concernant l'avis rendu sur un dossier de recherche. Elle doit en particulier définir de quelle façon les votes et les délibérations se déroulent et comment les décisions sont arbitrées en cas de vote partagé.

2 L'investigateur doit être informé par écrit de la décision dûment motivée de la Commission d'éthique de la recherche.

3 Si le dossier de recherche n'est pas approuvé à l'unanimité des membres présents, les abstentions ou oppositions doivent être protocolées, motifs à l'appui.

4 La Commission d'éthique de la recherche peut arrêter les avis suivants :

- A. avis positif
- B. avis positif assorti de recommandations
- C. avis conditionnel suivi de deux alternatives :
  - évaluation ultérieure par la Commission nécessaire.
  - information écrite à la Commission suffisante.

5 En cas de refus du protocole, la Commission d'éthique de la recherche doit clairement motiver sa décision. L'investigateur principal peut lui demander de reconsidérer sa position en motivant sa demande. Il peut être entendu par la Commission d'éthique de la recherche à sa prochaine séance. A la suite de cette procédure, la Commission prend une nouvelle décision qui confirme la précédente ou qui accepte de prendre en compte le dossier de recherche.

6 Les décisions de la Commission d'éthique de la recherche peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique, à la forme, auprès du directeur médical des Hôpitaux universitaires de Genève.

### Art. 22 Annonce


1 Tout essai clinique portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux doit être annoncé à Swissmedic avant de pouvoir être réalisé. Si Swissmedic n'émet aucune objection dans les 30 jours dès réception de la demande complète, l'essai clinique peut débuter.

2 Tout essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules doit être autorisé par l'Office fédéral de la santé publique, ou lui être annoncé, conformément à la loi fédérale sur la transplantation (articles 36 et 38), avant de débuter.

3 Avant sa réalisation, tout autre essai clinique doit être notifié au médecin cantonal selon l'article 3 alinéa 4 du règlement cantonal sur la recherche biomédicale avec des personnes. Si le médecin cantonal n'émet aucune objection dans les trente jours après réception de l'annonce, l'essai peut commencer.

### Art. 23 Etude multicentrique

1 Les études cliniques multicentriques conduites dans plusieurs cantons peuvent faire l'objet d'une procédure simplifiée impliquant l'examen complet du dossier par une Commission d'éthique de la

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration           | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | <b>page</b> 8/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
|   | <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3<br><br><b>Portée</b> HUG             |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012               |

recherche dite dirigeante et un examen partiel par les Commissions d'éthiques des autres cantons qui s'attachent à vérifier que les exigences locales sont respectées, notamment la traduction des documents d'information et de consentement du sujet de recherche dans la langue locale.

2 Lorsqu'un projet de recherche multicentrique est initié par un investigateur des Hôpitaux universitaires de Genève, la Commission d'éthique de la recherche des Hôpitaux universitaires de Genève peut endosser le rôle de commission dirigeante. Dans ce cas, le dossier de recherche ne doit pas être soumis aux autres commissions avant que la Commission d'éthique de la recherche des Hôpitaux universitaires de Genève n'ait émis un avis favorable.

#### **Art. 24 Amendement**

1 Si un document est modifié en cours d'étude clinique, il doit être examiné dans la règle par les rapporteurs de la Commission d'éthique de la recherche ayant instruit le dossier initial de recherche avant de pouvoir être appliqué dans l'étude clinique.

2 Une demande d'amendement concerne tout particulièrement les modifications essentielles pouvant avoir des effets sur la sécurité des sujets de recherche, ou bien modifier l'interprétation des documents sur lesquels s'appuie la réalisation de l'essai clinique ou encore influencer sur les autres paramètres évalués initialement par la Commission d'éthique de la recherche.

## **Chapitre V Sécurité des sujets de recherche**

#### **Art. 25 Contrôle de l'exécution du dossier de recherche**

1 La Commission d'éthique de la recherche est tenue de suivre le déroulement de l'étude clinique depuis le début des travaux de recherche jusqu'à leur conclusion. La fréquence de ce suivi doit être adaptée au degré de risque encouru par le sujet de recherche, mais au minimum annuellement.

2 L'investigateur principal est tenu de fournir à la Commission d'éthique de la recherche toutes les informations relatives à la sécurité des sujets de recherche, que ce soit des faits nouveaux de sécurité ou bien des événements indésirables survenus pendant l'étude (« serious adverse events »). Les effets indésirables graves et inattendus (« suspected unexpected serious adverse reaction ») tels que définis dans le guideline ICHE2A doivent être rapportés selon les délais en vigueur.

3 Certains événements commandent le réexamen par la Commission d'éthique de la recherche du dossier de recherche initialement approuvé, puis la confirmation ou le retrait de l'autorisation, si une évaluation négative du rapport risque / bénéfique pour les sujets de recherche apparaît ou si le présent règlement ou tout autre cadre normatif n'est pas respecté. L'investigateur devra être informé par écrit, motifs à l'appui, du retrait de l'approbation.

4 L'investigateur principal rapporte immédiatement au promoteur, sans donner l'identité du sujet de recherche, tous les faits de sécurité survenus au cours de l'essai clinique.


5 Le promoteur rapporte à Swissmedic les mêmes faits de sécurité, selon les délais en vigueur, ainsi qu'à l'OFSP ou au médecin cantonal, selon l'autorité qui a autorisé l'étude clinique.

6 La Commission d'éthique de la recherche fait également une déclaration à la Cellule d'investigations des événements indésirables graves des Hôpitaux universitaires de Genève si les conditions de la directive y relative du Comité de direction sont réalisées.

#### **Art. 26 Couverture d'assurances pour tests cliniques**

Chaque étude sur l'être humain approuvée par la Commission d'éthique de la recherche des Hôpitaux universitaires de Genève doit bénéficier d'une couverture d'assurance prévoyant la compensation pleine et entière des dommages subis par les sujets de recherche tels que définis à l'art. 54 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, à l'art 7 de l'ordonnance sur les essais cliniques des produits thérapeutiques, et à l'art. 61 de la loi sur la santé. Cette couverture d'assurance est fournie soit par les promoteurs externes de l'étude clinique soit par les Hôpitaux universitaires de Genève. Dans ce dernier cas, le secrétariat de la Commission d'éthique de la recherche transmet le



|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration           | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | <b>page</b> 9/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
|   | <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3<br><br><b>Portée</b> HUG             |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012               |

dossier au service juridique des Hôpitaux universitaires de Genève pour examen et délivrance de l'attestation d'assurance.

### **Art. 27 Protection des données personnelles des sujets de recherche**

1 Toutes les personnes participant aux délibérations et aux décisions de la Commission d'éthique de la recherche ainsi que toutes les personnes participant à l'exécution du dossier sont soumises au secret de fonction selon l'art. 320 du code pénal suisse et au secret médical conformément aux articles 321 et 321bis du code pénal suisse.

2 La confidentialité des données personnelles des sujets de recherche est garantie. A cet effet, les données personnelles sont codifiées de manière réversible. Le traitement des données personnelles est soumis à la loi genevoise sur l'information du public et la protection des données du 05.10.2001.

### **Art. 28 Dossier médical**

La participation d'un sujet de recherche à une étude clinique doit être mentionnée dans son dossier médical de manière explicite. Le titre de l'étude, le numéro attribué par la Commission d'éthique de la recherche, ainsi qu'une copie de la lettre d'information et du formulaire de consentement dûment signé doivent figurer dans le dossier médical.

### **Art. 29 Achèvement ou arrêt prématuré de l'étude clinique**

1 L'achèvement d'un essai clinique portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux doit être annoncé à la Commission d'éthique de la recherche par l'investigateur et à Swissmedic par le promoteur, et ce, dans les 90 jours après la dernière visite du dernier sujet de recherche. En cas d'arrêt prématuré, ce délai est réduit à 15 jours. Les raisons de l'arrêt prématuré doivent être clairement indiquées.

2 Tout arrêt prématuré ou achèvement d'essais cliniques, énoncés à l'article 22 alinéas 2 et 3 du présent règlement, doit être annoncé à la Commission d'éthique de la recherche par l'investigateur et aux autorités concernées par le promoteur. La procédure prévue à l'alinéa 1 ci-dessus s'applique par analogie.

## **Chapitre VI Dispositions finales**

### **Art. 30 Rapport d'activités et archivage**

1 Un rapport annuel d'activités est rédigé par le Président de la Commission d'éthique de la recherche à l'attention du Comité de direction après préavis du Directeur médical. Le rapport annuel d'activités sur l'année précédente doit être adressé au DARES avant le 31 mars. Une fois approuvé, le rapport est transmis à l'OFSP.


2 Le rapport annuel d'activités comprend l'inventaire des titres des études cliniques et les numéros attribués, le nom de l'investigateur principal, du promoteur, du type d'assurance et du nombre de sujets de recherche effectivement inclus dans l'étude.

3 Les avis de la Commission d'éthique de la recherche valent procès-verbal de séance et sont soumis à la loi sur les Archives publiques du Canton de Genève. Ils sont conservés par le secrétariat de la Commission d'éthique de la recherche puis archivés selon les directives en vigueur dans les Hôpitaux universitaires de Genève, mais au moins pendant 10 ans dès l'achèvement ou l'arrêt d'un essai clinique, et pendant quinze ans au moins en cas de recours à un dispositif médical implantable.

### **Art. 31 Rattachement hiérarchique et responsabilité**

1 La Commission d'éthique de la recherche est placée sous l'autorité du Directeur médical.

2 Tout dommage subi par les sujets de recherche ou des tiers dans le cadre de l'exécution d'une étude clinique engage la responsabilité des Hôpitaux universitaires de Genève sous réserve de la responsabilité pénale et disciplinaire du promoteur et des investigateurs.

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|                                    | <b>Type de document</b><br>Catégorie législative et réglementaire \ Règlement du Conseil d'administration | <b>Domaine \ Activité</b><br>4. Recherche et enseignement \ 4.1 Dispositions générales<br><b>Instance décisionnelle</b><br>Conseil d'Etat | <b>page</b> 10/10<br><br><b>Référence</b><br>HUGO.RE.DG.0010 |
| <b>Règlement de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain des Hôpitaux Universitaires de Genève</b> |   | <b>N° de version</b> 3  | <b>Portée</b> HUG  |
| <b>Publié par</b><br>Chancellerie   | <b>Responsable du document</b><br>Conseillère juridique (km)  | <b>Créé le</b> 11/02/2004<br><b>Mise à jour le</b> 25/05/2012   | <b>En vigueur à partir du :</b><br>25/04/2012                |

### Art. 32 Déclaration

La Commission d'éthique de la recherche doit être déclarée à Swissmedic.

### Art. 33 Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 25 avril 2012. Il est approuvé par le Conseil d'Etat après adoption par le Conseil d'administration conformément à la loi sur les établissements publics médicaux.