

Règlement de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CCER)

Etabli par	Responsables	Créé le	N° de version	En application à partir du
La CCER	Pharmacien Cantonal ; Président de la CCER	30 mars 2015	3	1 ^{er} juin 2015

La Commission cantonale d'éthique de la recherche (ci-après CCER ou Commission d'éthique),
vu les art. 51 et suivants de la Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses ordonnances d'exécution ainsi que l'art. 3 du Règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH) notamment,
arrête :

Chapitre I Dispositions générales

Art. 1 But

Le présent règlement a pour but de définir l'organisation et le mode de fonctionnement de la CCER.

Art. 2 Bases légales

1. Dans le cadre de son activité, la CCER applique en particulier les textes légaux suivants :
 - a. La Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH) ;
 - b. La Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh)
 - c. La Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (LRCS)
 - d. l'Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin) ;
 - e. l'Ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH) ;
 - f. l'Ordonnance du 20 septembre 2013 d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Org LRH) ;
 - g. la Loi sur la santé du 7 avril 2006 (LS) ;
 - h. le Règlement d'application de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 4 décembre 2013 (RaLRH).
 - i. la Loi sur les commissions officielles du 18 septembre 2009 (LCOF) ;
 - j. le Règlement sur les commissions officielles du 10 mars 2010 (RCOF).
2. La CCER applique en outre, dans leur dernière version, en particulier les textes suivants :
 - a. Good Clinical Practice (ICH-GCP E6) ;
 - b. Les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM).

Chapitre II Statut, champ de compétence et tâches

Art. 3 Statut

1. La CCER est la commission d'éthique compétente pour l'exécution de la législation fédérale relative à la recherche sur l'être humain dans le canton de Genève. Son activité est soumise à la surveillance du Conseil d'Etat.
2. La CCER est dotée d'un secrétariat scientifique permanent composé du président, des vice-présidents et de collaborateurs remplissant les exigences définies à l'art. 3 Org LRH ainsi que de personnel administratif.

Art. 4 Secrétariat scientifique

1. Les collaborateurs scientifiques ainsi que le personnel administratif sont engagés par la Direction générale de la Santé, Service du pharmacien cantonal.
2. Le secrétariat apporte un soutien au président et aux vice-présidents. Il décharge les membres (titulaires et suppléants) de toutes les tâches administratives relatives à l'activité de la CCER. En outre, il dresse un procès-verbal des séances et se charge de notifier la décision à l'investigateur.

Art. 5 Champ de compétence

1. La Commission d'éthique exerce en toute indépendance les compétences qui lui sont attribuées par le droit fédéral et cantonal. Elle ne reçoit aucune instruction de l'autorité de surveillance.
2. La CCER est compétente pour les projets de recherche réalisés dans le canton de Genève. Elle l'est également pour tout projet de recherche multicentrique si le lieu d'activité du coordinateur se trouve à Genève.
3. La CCER est également compétente pour octroyer l'autorisation relative à la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche à défaut de consentement au sens de l'art. 34 LRH.

Art. 6 Tâches

1. La CCER vérifie si les projets de recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain et leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques prescrites par la LRH. Elle vérifie notamment si la protection des personnes concernées est assurée (art. 51 LRH).
2. La Commission d'éthique peut conseiller les chercheurs sur les questions éthiques notamment et prendre position, à leur demande, sur des projets non soumis à la LRH.

Chapitre III Composition de la Commission cantonale d'éthique

Art. 7 Composition

1. La CCER est constituée d'un président, de vice-présidents et d'autres membres (titulaires et suppléants) disposant de connaissances spécifiques attestées au moins en médecine, psychologie, soins, pharmacologie ou médecine pharmaceutique, biologie, biostatistique, éthique et droit, protection des données incluse (art. 1 Org LRH ; art. 6 LCOF). Elle doit avoir des connaissances des conditions locales.
2. Il est veillé à ce que les deux sexes et les groupes professionnels soient équitablement représentés au sein de la Commission d'éthique.

3. La CCER peut faire appel à des experts externes.

Art. 8 Nomination

1. Les membres de la Commission d'éthique sont nommés par le Conseil d'Etat pour un mandat d'une durée de quatre ans, renouvelable. En cas de départ, le poste laissé vacant est repourvu si nécessaire pour la durée restante du mandat en cours.
2. Le Conseil d'Etat désigne le président de la CCER.
3. Les membres (titulaires et suppléants) composant les sous-commissions sont proposés au Conseil d'Etat par le président et le pharmacien cantonal. Celui-ci communique la composition détaillée de la CCER à l'Office fédéral de la santé publique.

Art. 9 Incompatibilités

Ne peuvent en principe être membres (ou suppléants) de la CCER conformément à la Loi sur les commissions officielles (art. 8 LCOF) les personnes exerçant en qualité de :

- a. magistrat du pouvoir judiciaire ou de la Cour des comptes, à l'exception des juges prud'hommes et des juges assesseurs ;
- b. les membres du personnel de l'administration cantonale ou technique hiérarchiquement subordonné aux personnes visées à la lettre a.

Art. 10 Formation

Les membres doivent, au début de leur activité, suivre une formation concernant les tâches de la commission d'éthique et les principes en matière d'évaluation de projets de recherche. Ils veillent à se perfectionner régulièrement (art. 2 Org LRH).

Art. 11 Obligation de garder le secret

1. Les membres de la Commission d'éthique y compris le président et les vice-présidents sont tenus d'observer la discrétion la plus absolue et de garder le secret sur les projets de recherche qui leur sont soumis. Ils sont également tenus au secret professionnel, au secret d'affaires et au secret de fonction. Cette obligation subsiste encore après la fin du mandat.
2. Les membres du secrétariat, en tant que membres du personnel de l'administration cantonale, sont soumis au secret de fonction.

Art. 12 Résiliation

Les membres de la Commission d'éthique peuvent résilier leur mandat moyennant un préavis écrit adressé au Président de la CCER qui en informe la Direction générale de la santé dans les meilleurs délais.

Art. 13 Rémunération

1. Les membres de la Commission d'éthique (titulaires et suppléants) perçoivent une rémunération conformément au Règlement sur les commissions officielles du 10 mars 2010 (RCOf).
2. N'ont pas droit à une rémunération pour l'activité déployée dans le cadre de la CCER conformément à la Loi sur les commissions officielles (art. 16 LCOF) notamment :
 - a. les membres du personnel de l'administration cantonale siégeant en qualité de représentants de l'Etat ;
 - b. les membres du personnel d'une institution subventionnée par l'Etat et siégeant en qualité de représentant de ladite institution au sein de la commission.

Art. 14 Exclusion

Le Conseil d'Etat peut exclure un membre pour de justes motifs. Sont de justes motifs notamment la violation du secret de fonction, du secret professionnel ou du devoir de diligence.

Chapitre IV Fonctionnement

Art. 15 Organisation

1. La CCER s'organise en sous-commissions dirigées par le président ou le vice-président. Il est veillé à ce que les deux sexes ainsi que les groupes professionnels soient équitablement représentés (art. 1 Org LRH).
2. Le président désigne les vice-présidents. Ils planifient les séances et veillent à une information adéquate des autres membres (titulaires et suppléants).
3. Le président répond des décisions de la Commission d'éthique à l'égard du Conseil d'Etat et de la Direction générale de la santé. Il conduit l'activité du secrétariat scientifique et administratif.
4. Le président représente la CCER dans les relations notamment avec le Conseil d'Etat, le Département, les autorités fédérales, les présidents des autres commissions d'éthique de Suisse et Swissethics.

Art. 16 Séances

1. La CCER se réunit en séance plénière au minimum dix fois par an de manière à assurer le traitement adéquat et dans les délais légaux des projets de recherche relevant de la procédure ordinaire (art. 45 LRH ; art. 5 Org LRH).
2. La CCER se réunit en composition réduite (art. 6 Org LRH) aussi souvent que nécessaire mais au minimum une fois par mois pour l'évaluation des projets de recherche en procédure simplifiée.
3. Un calendrier des séances est établi afin de pouvoir convoquer les membres semestriellement.
4. Le secrétariat réceptionne les dossiers et procède à la vérification formelle de ceux-ci. Un ordre du jour finalisé par le secrétariat scientifique et validé par le président ou le vice-président est établi pour les dossiers complets. L'ordre du jour ainsi que tout autre document utile à la séance est envoyé aux membres convoqués au plus tard dix jours avant la séance.
5. Les séances de la Commission d'éthique font l'objet d'un procès-verbal établi par le secrétariat et indiquant notamment le nom des membres présents, les décisions prises, la classification retenue et les émoluments. Le procès-verbal est disponible en ligne pour les membres (titulaires et suppléants).
6. Le procès-verbal est disponible en ligne pour les membres (et suppléants).
7. Le secrétariat est chargé de communiquer à l'investigateur la décision de la CCER.

Chapitre V Procédure d'autorisation

Art. 17 Procédure et délais

1. La CCER statue :
 - a. en procédure ordinaire dans une composition à sept membres au minimum (président compris ; art. 5 Org LRH) ;
 - b. en procédure simplifiée en composition à 3 membres au minimum (président y compris ; art. 6 Org LRH) ;
 - c. par décision présidentielle (art. 7 Org LRH).

2. La CCER tente dans la mesure du possible à parvenir à une décision par consensus. Si tel n'est toutefois pas le cas, elle décide à la majorité des votes. En cas d'égalité, la voix du président ou du vice-président est prépondérante.
3. La CCER rend une décision dans un délai de trente jours à compter de la réception du dossier conforme aux exigences formelles mais au plus tard dans les deux mois à compter du dépôt de la demande (art. 45 al. 2 LRH).

Art. 18 Déclaration de conflits d'intérêt

Les membres (titulaires et suppléants) de la CCER sont tenus d'indiquer les intérêts qui les lient. La CCER tient un registre à cet effet lequel est accessible au public (art. 52 LRH).

Art. 19 Récusation

1. Les membres de la Commission d'éthique, y compris le président ou le vice-président se récuse notamment quand :
 - a. ils prennent part eux-mêmes au projet de recherche ou que, pour d'autres raisons, ils y ont un intérêt personnel ;
 - b. des personnes auxquelles ils sont habilités à donner des instructions, aux ordres desquelles ils sont soumis ou avec lesquelles ils sont personnellement liés prennent part au projet de recherche ;
 - c. ils sont impliqués dans le projet pour toute autre raison.
2. Les membres impliqués ne peuvent prendre part aux délibérations ni à la prise de décision concernant l'objet en question. Les art. 15 et suivants de la Loi sur la procédure administrative sont applicables pour le surplus.

Art. 20 Types de décisions

1. Les décisions de la Commission d'éthique sont de cinq types :
 - accorder l'autorisation (A1)
 - accorder l'autorisation avec charges **sous-conditions** (A2)
 - surseoir à statuer (B1 et B2)
 - refuser l'octroi de l'autorisation (C)
 - prononcer une décision de non entrée en matière (D).
2. Si la santé et la sécurité des personnes concernées sont compromises, la Commission d'éthique peut révoquer ou suspendre l'autorisation d'un projet de recherche ou subordonner la poursuite du projet à des conditions.
3. Les décisions comportent au minimum les indications suivantes : la procédure suivie, la classification de risque retenue, la désignation des membres qui ont statué et les émoluments. Elles sont motivées et indiquent les voies de droit.

Art. 21 Voies de droit

Conformément à l'article 132 de la Loi sur l'organisation judiciaire du 26 septembre 2010, les décisions de la Commission d'éthique peuvent faire l'objet d'un recours auprès de la Chambre administrative de la Cour de justice dans un délai de 30 jours dès leur notification, Les dispositions de la loi sur la procédure administrative du 12 septembre 1985 sont applicables.

Chapitre VI Financement de la Commission d'éthique

Art. 22 Emoluments

La Commission d'éthique perçoit des émoluments pour son activité selon le Règlement fixant les émoluments perçus par le Département de l'emploi, des affaires sociales et de la santé et ses services.

Chapitre VII Archivage et rapport d'activité

Art. 22 Archivage

1. La Commission d'éthique doit notamment archiver les documents relatifs aux projets de recherche, les procès-verbaux de séances et sa correspondance pendant dix ans à compter de la fin ou de l'arrêt du projet de recherche.
2. Le Conseil d'Etat, qui est l'autorité de surveillance des activités de la Commission d'éthique, a le droit de consulter ces documents.

Art. 23 Rapports d'activité

La Commission d'éthique adresse son rapport d'activité annuel à l'Office fédéral de la santé publique ainsi qu'au Conseil d'Etat, pour publication, tel que prévu par l'art. 14 al. 2 de la Loi sur les commissions officielles.