

# Ordonnance sur la recherche biomédicale impliquant des êtres humains

du 4 mars 2009

---

## *Le Conseil d'Etat du canton du Valais*

vu la Convention du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine);  
vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et ses dispositions d'application;  
vu les dispositions de loi du 14 février 2008 sur la santé en particulier les articles 53 à 57;  
sur la proposition du Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie,

*ordonne:*

## **Section 1: Dispositions générales**

### **Art. 1** But

La présente ordonnance a pour but de garantir la protection de la dignité, de la personnalité et de la santé des êtres humains impliqués dans la recherche biomédicale et d'assurer la qualité de cette recherche.

### **Art. 2** Champ d'application

<sup>1</sup>La présente ordonnance s'applique à toute recherche impliquant des êtres humains, menée dans le domaine des professions de la santé, en tout ou en partie, dans le canton du Valais, en particulier:

- a) aux essais cliniques;
- b) aux études épidémiologiques;
- c) aux recherches avec du matériel biologique humain ou avec des données identifiables.

<sup>2</sup>Ne sont pas concernées les activités qui visent le contrôle et l'assurance de la qualité dans le cadre de la pratique desdites professions, ainsi que les travaux personnels des professionnels de la santé dans le cadre de leur formation.

### **Art. 3** Principes

<sup>1</sup>L'intérêt et le bien de l'être humain prévalent sur le seul intérêt de la société ou de la science.

<sup>2</sup>Toute recherche biomédicale impliquant des êtres humains doit respecter les

règles applicables en droit fédéral et cantonal visant à garantir la protection des sujets de recherche et la qualité de cette recherche. La responsabilité de protéger les sujets de recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de la santé et jamais aux sujets, même si ceux-ci ont donné leur consentement.

<sup>3</sup> Une recherche ne peut débuter que si elle a été autorisée par la commission d'éthique de la recherche compétente et est inscrite au registre des recherches biomédicales.

#### **Art. 4** Responsabilités et compétences de l'investigateur

<sup>1</sup> L'investigateur est responsable de la protection des droits et de la santé des sujets de recherche, de la réalisation pratique de la recherche et de sa qualité scientifique.

<sup>2</sup> Il doit avoir la formation et l'expérience nécessaires en matière de recherche impliquant des êtres humains et être au bénéfice d'une autorisation de pratique conformément à la législation sanitaire. En principe, seul un médecin autorisé à pratiquer à titre indépendant est habilité à être investisseur.

<sup>3</sup> Pour les recherches en dehors du domaine des professions médicales et des produits thérapeutiques et sous réserve du droit fédéral, un autre professionnel de la santé peut assumer cette responsabilité à condition que:

- a) la recherche relève spécifiquement de sa profession;
- b) le suivi médical des sujets de recherche est garanti.

## **Section 2: Commission d'éthique de la recherche**

#### **Art. 5** Désignation

Le Conseil d'Etat désigne la Commission Cantonale Valaisanne d'Ethique Médicale (ci-après la CCVEM) comme la commission d'éthique de la recherche compétente en Valais.

#### **Art. 6** Composition

<sup>1</sup> La CCVEM se compose d'au moins:

- a) trois à cinq médecins spécialisés dans divers domaines et bénéficiant d'une expérience approfondie en matière de recherche;
- b) un pharmacien possédant une expérience approfondie dans l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des médicaments utilisés au cours d'essais cliniques;
- c) un à trois professionnels de la santé en dehors de la médecine;
- d) un biostatisticien;
- e) trois personnes formées et expérimentées dans chacun des domaines suivants: éthique, social et juridique.

<sup>2</sup> Le président possède l'expérience et les qualifications requises pour évaluer les recherches au sens de l'article 2.

<sup>3</sup> La représentation équitable des deux sexes et des non-professionnels de la santé au sein de la CCVEM ainsi que le traitement des demandes dans les deux langues officielles sont assurés.

<sup>4</sup> La CCVEM peut faire appel à des experts. Si les connaissances spécialisées lui font défaut pour évaluer un projet, elle est tenue de le faire. Les experts n'ont pas de pouvoir de décision.

#### **Art. 7** Nomination

Sur proposition du Département dont relève la santé publique (ci-après le Département), le Conseil d'Etat nomme le président et les autres membres de la CCVEM au début de chaque période administrative.

#### **Art. 8** Compétences

<sup>1</sup> La CCVEM s'assure que la protection des sujets de recherche et la qualité scientifique sont garanties. Ce faisant, elle vérifie que les règles applicables sont respectées et que la recherche est scientifiquement fondée et elle apprécie son acceptabilité sur le plan éthique.

<sup>2</sup> La CCVEM peut assurer le suivi des recherches qu'elle a approuvées. L'investigateur doit lui fournir les informations pertinentes à cette fin, notamment concernant tout événement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée à une recherche sans évaluation et sans approbation par la CCVEM. Elle a le droit de consulter tous les documents en relation avec les projets qui lui sont soumis et de s'en faire remettre une copie. Elle peut également entendre les investigateurs et procéder à des inspections.

<sup>3</sup> La CCVEM peut évaluer un projet de recherche en dehors du domaine biomédical soit de sa propre initiative, soit à la demande de l'investigateur, du promoteur, de l'institution concernée ou des autorités compétentes.

<sup>4</sup> La CCVEM gère pour le compte du Département le registre des recherches biomédicales, ainsi que le registre des sujets de recherche.

<sup>5</sup> Le Conseil d'Etat peut lui confier des mandats spéciaux liés à d'autres questions de bioéthique.

#### **Art. 9** Mode de fonctionnement

<sup>1</sup> La CCVEM désigne son secrétaire.

<sup>2</sup> Elle adopte un règlement qui définit son mode de fonctionnement, y compris la gestion du registre des recherches biomédicales et celle du registre des sujets de recherche. Ce règlement est soumis à l'approbation du Département.

#### **Art. 10** Financement

<sup>1</sup> Les frais effectifs d'évaluation des projets de recherche et de leur suivi sont pris en charge par les investigateurs selon les tarifs établis par le Département sur proposition de la CCVEM. Ces tarifs distinguent les recherches financées par l'industrie, par des fonds de recherche sans but lucratif et par les investigateurs eux-mêmes.

<sup>2</sup> Le Département garantit le déficit de la CCVEM pour les frais liés à l'exécution de la présente ordonnance. Il précise les modalités de financement de la CCVEM s'agissant notamment de l'indemnisation des membres et de la

rémunération pour les mandats spéciaux liés à d'autres questions de bioéthique.

### Section 3: Procédure

#### Art. 11 Décision

<sup>1</sup> Après réception d'un dossier complet d'évaluation, la CCVEM délivre, en principe, sa décision dans un délai de 30 jours.

<sup>2</sup> Lorsque des compléments d'information s'avèrent nécessaires ou lorsque la CCVEM fait appel à des experts, le délai est interrompu jusqu'à réception des informations, respectivement audition des experts ou réception de leur rapport. L'investigateur est informé de cette prolongation.

#### Art. 12 Suspension ou retrait de l'autorisation

La CCVEM peut suspendre ou retirer son autorisation et procéder à une nouvelle évaluation de la recherche lorsque l'acquisition de nouvelles connaissances scientifiques, la survenance d'évènements indésirables graves ou la modification de la recherche le justifient.

#### Art. 13 Procédure ordinaire

<sup>1</sup> La CCVEM prend ses décisions à la majorité simple. Le président tranche en cas d'égalité des voix.

<sup>2</sup> Le quorum est atteint lorsqu'au moins cinq membres sont présents et que la composition est équilibrée au sens de l'article 6.

#### Art. 14 Procédure simplifiée

<sup>1</sup> Lorsqu'aucun membre ne s'y oppose, un bureau composé du président et d'un autre membre peut:

- a) statuer sur une demande de recherche qui a déjà été autorisée en procédure ordinaire par une autre commission d'éthique de la recherche compétente en Suisse;
- b) statuer sur la soumission à autorisation des projets de recherche avec du matériel biologique humain au sens de l'article 16;
- c) statuer sur l'évaluation de projets de recherche en dehors du domaine biomédical;
- d) refuser d'entrer en matière sur une demande manifestement irrecevable;
- e) autoriser une recherche manifestement acceptable, à l'exception des essais cliniques;
- f) refuser d'autoriser une recherche manifestement inacceptable.

<sup>2</sup> La décision du bureau est sommairement motivée.

<sup>3</sup> La CCVEM définit dans son règlement les modalités de participation de ses membres à la procédure simplifiée.

#### Art. 15 Conservation des dossiers

<sup>1</sup> La CCVEM conserve, pendant 20 ans au minimum, tous les dossiers concernant les projets de recherches évalués.

<sup>2</sup>Le médecin cantonal et le pharmacien cantonal peuvent consulter ces dossiers dans la mesure où ils concernent un domaine relevant de leur compétence. Les autres droits de consulter ces documents sont réservés.

#### **Section 4: Recherches avec du matériel biologique humain et biobanques**

##### **Art. 16** Principes

<sup>1</sup>La CCVEM est informée de tout projet de recherche avec du matériel biologique humain. Lorsque la recherche concerne directement des patients ou des sujets de recherche, elle est soumise à autorisation par la CCVEM.

<sup>2</sup>La personne concernée doit avoir donné son consentement à l'utilisation de ses échantillons biologiques à des fins de recherche, respectivement ne pas avoir exprimé son refus que ses échantillons soient anonymisés de manière irréversible en vue d'une utilisation à des fins de recherche.

<sup>3</sup>Les échantillons de matériel biologique humain ne peuvent être utilisés et transmis que sous forme anonymisée, que l'anonymisation soit réversible ou irréversible. Lorsqu'il s'agit d'échantillons soumis à une anonymisation réversible, le destinataire ne doit pas avoir accès au code. La codification des échantillons doit se faire le plus rapidement possible, au plus tard avant leur utilisation par l'investigateur ou leur admission dans une biobanque.

<sup>4</sup>Pour le surplus, les directives du 23 mai 2006 de l'Académie suisse des sciences médicales concernant les biobanques sont applicables.

##### **Art. 17** Biobanques

La création et l'exploitation de biobanques à des fins de recherche sont soumises à autorisation du Département sur préavis de la CCVEM qui vérifie que les exigences de la présente ordonnance, notamment de l'article 16, sont respectées.

#### **Section 5: Registres**

##### **Art. 18** Registre des recherches biomédicales et information

<sup>1</sup>La CCVEM tient, pour le compte du Département, un registre de tous les projets de recherche qui lui sont soumis et de ceux effectivement réalisés. Elle leur attribue un numéro de référence.

<sup>2</sup>Elle transmet directement au Département:

- a) chaque mois, la liste des projets soumis;
- b) au fur et à mesure, une copie de ses décisions d'autorisation, ainsi que de refus, de suspension ou de retrait d'autorisation;
- c) immédiatement, toute information concernant les irrégularités constatées lors de la réalisation de projets de recherche.

##### **Art. 19** Registre des sujets de recherche a) principes

<sup>1</sup>La CCVEM tient, pour le compte du Département, un registre des personnes participant à des essais cliniques sans bénéfice direct attendu pour leur santé.

La CCVEM peut exiger que des participants à d'autres formes de recherche soient enregistrés lorsque leur protection ou la garantie de la qualité des recherches l'exigent de manière impérative.

<sup>2</sup> Une personne ne peut participer qu'à un seul essai clinique, selon l'alinéa 1, durant une période de trois mois. Pour chaque essai, l'investigateur indique si, et de quelle durée, le délai d'attente doit être prolongé afin de protéger la santé des participants et de garantir la qualité des résultats. Ce délai est approuvé par la CCVEM.

<sup>3</sup> Une personne qui déroge à l'alinéa 2 en participant à plus d'un essai clinique à la fois ou en ne respectant pas le délai d'attente indiqué entre deux essais ne peut participer à de nouveaux essais.

#### **Art. 20**    b) traitement des données

<sup>1</sup> Le registre répertorie, sous forme de code, les personnes participant à des essais cliniques au sens de l'article 19, avec la référence aux essais concernés et aux délais d'attente correspondant.

<sup>2</sup> Le code est établi à partir d'une pièce d'identité officielle avec photographie. Il comprend les quatre éléments suivants:

- a) quatre lettres et quatre chiffres correspondant aux deux premières lettres du prénom et aux deux premières lettres du nom, au jour de la date de naissance en deux chiffres et au mois de naissance en deux chiffres;
- b) les deux derniers chiffres de l'année de naissance;
- c) les deux lettres correspondant à la nationalité selon le code ISO 3166-1;
- d) une lettre correspondant au genre de la personne concernée (F: féminin/M: masculin).

<sup>3</sup> Les données répertoriées dans le registre ne sont accessibles qu'aux responsables au sein de la CCVEM et aux autorités compétentes.

#### **Art. 21**    c) procédure

<sup>1</sup> L'investigateur attribue un code selon l'article 20 à chaque sujet de recherche. Il transmet régulièrement la liste des codes à la CCVEM, mais au moins deux fois par mois. Le responsable au sein de la CCVEM introduit les codes dans le registre.

<sup>2</sup> Lorsqu'un code correspond à un code déjà enregistré et que le délai d'attente n'est pas écoulé, le responsable demande immédiatement aux investigateurs concernés de lui communiquer l'identité de la personne correspondant à ce code. Il peut procéder de la même manière en cas de doute ou à des fins de contrôle.

<sup>3</sup> S'il s'avère qu'il s'agit de la même personne, celle-ci est exclue de l'essai et ne peut participer à de nouveaux essais. Son code est transmis aux investigateurs qui sont tenus d'informer immédiatement la CCVEM lorsqu'un volontaire présente un code identique ou en cas de doute. Celui-ci ne peut participer à l'essai tant que la CCVEM n'a pas vérifié son identité et le fait qu'il n'est pas interdit de participer à de nouveaux essais conformément à l'article 19.

## **Section 6: Contrôle de qualité et enseignement**

### **Art. 22** Contrôle et assurance de la qualité

Les activités de contrôle et d'assurance de la qualité doivent être menées conformément aux règles reconnues en la matière au niveau national par des professionnels de la santé disposant de la formation et de l'expérience nécessaires. Le respect de la dignité et des droits des patients doit être garanti.

### **Art. 23** Enseignement

<sup>1</sup> La participation de patients à l'enseignement, en particulier aux travaux personnels des professionnels de la santé dans le cadre de leur formation de base, requiert leur consentement ou celui de leurs représentants légaux. Ces activités ne peuvent être conduites que sous la surveillance directe et la responsabilité d'un professionnel de la santé autorisé à pratiquer à titre indépendant.

<sup>2</sup> L'enseignant qui fournit des cours ou supervise des travaux personnels qui impliquent des personnes s'assure que le respect de leur dignité, de leurs droits et de leur santé est garanti. Les institutions concernées s'assurent que ces activités sont conduites dans un cadre adéquat et que les enseignants responsables disposent de la formation et de l'expérience nécessaires.

## **Section 7: Surveillance, procédure, sanctions et mesures administratives**

### **Art. 24** Autorité de surveillance

<sup>1</sup> La CCVEM est soumise à la surveillance du Département.

<sup>2</sup> Les services chargés de l'exécution de la présente ordonnance et la CCVEM veillent à se communiquer mutuellement les données qui sont nécessaires pour réaliser leurs tâches.

### **Art. 25** Procédure

<sup>1</sup> Les décisions prises en vertu de la présente ordonnance peuvent faire l'objet des recours prévus par la législation sanitaire fédérale et cantonale.

<sup>2</sup> Pour les décisions relevant de la législation cantonale, sous réserve des dispositions particulières de la loi sur la santé, la loi sur la procédure et la juridiction administratives (LPJA) s'applique.

### **Art. 26** Sanctions et mesures administratives

<sup>1</sup> Les personnes qui ne respectent pas les présentes dispositions sont passibles des sanctions et mesures administratives prévues par la législation sanitaire fédérale et cantonale.

<sup>2</sup> Le Département dénonce aux autorités compétentes toute infraction dont il a connaissance.

**Section 8: Dispositions transitoires et finales**

**Art. 27** Abrogation

Sont abrogées les dispositions contraires à la présente ordonnance, en particulier l'arrêté du 5 juillet 1995 concernant la recherche sur l'être humain.

**Art. 28** Dispositions transitoires

<sup>1</sup> Le registre des recherches biomédicales est constitué dans un délai de trois mois dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Il répertorie l'ensemble des recherches biomédicales depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

<sup>2</sup> Le registre des sujets de recherche est constitué au plus tard à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010. A cette date, il répertorie l'ensemble des personnes participant à un essai clinique selon l'article 19.

**Art. 29** Entrée en vigueur

<sup>1</sup> Le Département est chargé de l'application de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Celle-ci sera publiée au Bulletin officiel pour entrer en vigueur en même temps que la loi sur la santé du 14 février 2008.<sup>1</sup>

Ainsi adopté en Conseil d'Etat, à Sion, le 4 mars 2009.

Le président du Conseil d'Etat: **Jean-Michel Cina**  
Le chancelier d'Etat: **Henri v. Roten**

---

<sup>1</sup> Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2009