

Ordonnance concernant les recherches sur l'être humain

du 17 janvier 1996

Le Gouvernement de la République et Canton du Jura,

vu les articles 26, 28, 30 et 64 de la loi sanitaire du 14 décembre 1990¹⁾,

vu l'arrêté du 30 novembre 1978 portant adhésion de la République et Canton du Jura à la convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments²⁾ ainsi que l'article 17 de cette convention,

arrête :

SECTION 1 : Dispositions générales

But, champ
d'application

Article premier ¹ La présente ordonnance règle le contrôle des recherches sur l'être humain dans le but de garantir la protection des sujets de recherche et d'assurer la qualité des résultats de recherche.

² Elle s'applique en particulier :

- a) aux essais cliniques de médicaments;
- b) aux autres recherches sur l'être humain.

Extension

Art. 2 En cas de besoin, le Gouvernement peut étendre le champ d'application de l'ordonnance à d'autres activités qui risquent de porter atteinte aux droits de la personnalité des sujets de recherche ou d'investigation.

Exigences

Art. 3 ¹ Les recherches sur l'être humain menées dans le Canton sont soumises aux exigences suivantes :

- a) tout projet de recherche sur l'être humain est mené conformément aux principes des bonnes pratiques des essais cliniques³⁾ ;
- b) tout projet de recherche sur l'être humain est approuvé par un comité d'éthique reconnu avant le début des travaux;
- c) tout projet de recherche sur l'être humain est notifié à l'autorité de surveillance (art. 4) avant sa mise en œuvre;
- d) toute participation à des recherches sur l'être humain repose sur le consentement libre, exprès et éclairé du sujet de recherche;

e) tout sujet de recherche peut accéder aux données personnelles le concernant même après la fin des travaux de recherche.

² Il est interdit d'entreprendre ou de poursuivre une activité de recherche sur l'être humain qui n'est pas conforme à ces exigences.

Autorité de surveillance

Art. 4 ¹ Le Service de la santé surveille et contrôle les travaux de recherche sur l'être humain effectués sur le territoire cantonal.

² A cet effet, il accomplit notamment les tâches suivantes :

- a) tenir un registre des projets de recherche sur l'être humain;
- b) enregistrer les comités d'éthique et vérifier leur conformité aux exigences légales;
- c) inspecter au besoin les sites de recherche et les moyens utilisés;
- d) interrompre ou faire interrompre toute recherche sur l'être humain qui n'est pas conduite conformément aux exigences légales.

³ Demeurent réservées les compétences de l'Office intercantonal du contrôle des médicaments (ci-après : "OICM") en matière d'enregistrement, de contrôle et de surveillance des essais cliniques de médicaments (section 3 ci-après).

SECTION 2 : Recherche sur l'être humain

Principe

Art. 5 Toute recherche sur l'être humain doit être conforme aux exigences posées par l'article 3.

Comité d'éthique
a) Tâches

Art. 6 Tout comité d'éthique constitué dans le Canton assume au moins les tâches suivantes :

- a) examiner les aspects éthiques des projets de recherche sur l'être humain qui lui sont présentés et donner son avis;
- b) répondre aux demandes de renseignement du Département de la Santé et des Affaires sociales (dénommé ci-après : "Département") et du Service de la santé et aviser le Service de la santé de toute modification du protocole d'essai et de tout arrêt prématuré d'un projet de recherche;
- c) informer les milieux intéressés sur ses tâches et son fonctionnement;
- d) informer les personnes impliquées dans une recherche en qualité de sujets de recherche.

b) Composition,
statut

Art. 7 ¹ Le comité d'éthique se compose de six personnes au moins qui proviennent de différents milieux professionnels et sociaux tout en apportant au comité d'éthique les connaissances et l'expérience nécessaires.

² Son activité est régie par un statut adopté par ses membres qui assure son indépendance et détermine son fonctionnement.

³ Le comité d'éthique ne saurait dépendre au plan organisationnel ou financier d'un organisme public ou privé autre que l'Etat.

c) Activité

Art. 8 ¹ L'activité du comité d'éthique repose sur les principes des bonnes pratiques des essais cliniques³⁾; le comité d'éthique adapte et concrétise ces principes en fonction de ses propres tâches.

² Le comité d'éthique détermine les modalités de son activité dans un règlement interne.

³ Les membres du comité d'éthique ne touchent aucune rémunération pour leur activité déployée au sein du comité. Ils peuvent toucher des indemnités destinées à couvrir leurs dépenses personnelles (déplacement, hébergement, repas).

⁴ Le comité d'éthique peut facturer ses prestations aux personnes qui le sollicitent; les montants perçus sont destinés à couvrir les frais de fonctionnement du comité d'éthique et ne sauraient dégager des bénéfices.

Comité d'éthique
constitué par
l'Etat

Art. 9 ¹ Le Département peut constituer, par voie d'arrêté, un comité d'éthique indépendant chargé de préavisier les recherches sur l'être humain qui seront effectuées sur territoire cantonal.

² Le comité ainsi constitué précise son mandat, sa composition et son fonctionnement; les membres peuvent être remplacés par cooptation.

³ Le Gouvernement peut adhérer à une convention portant création d'un comité intercantonal d'éthique chargé de préavisier les recherches sur l'être humain effectuées dans les cantons signataires.

d) Registre
des comités
d'éthique

Art. 10 ¹ En vue de sa reconnaissance, tout comité d'éthique qui remplit les exigences posées par les articles 6 à 8 peut se faire enregistrer auprès du Service de la santé.

² Le Service de la santé confirme l'enregistrement ou le refus d'enregistrement par écrit. Sa décision est sujette à opposition et à recours.

Notification

Art. 11 ¹ Tout projet de recherche sur l'être humain doit être notifié au Service de la santé par le promoteur sur une formule prévue à cet effet.

² La notification comprend la description du projet de recherche, les modalités de recrutement et d'implication des personnes participant à la recherche ainsi que les mesures prévues visant à éviter les atteintes à la santé et à l'intégrité physique et psychique de ces personnes; le promoteur fournit au moins une copie de tous les documents remis au comité d'éthique.

³ La notification est accompagnée de l'avis du comité d'éthique consulté par l'investigateur de la recherche.

⁴ Le Service de la santé examine le dossier présenté; il peut demander des compléments au promoteur et consulter le comité d'éthique.

⁵ Dès réception du dossier complet de notification, le Service de la santé attribue un numéro de référence à la recherche et communique l'enregistrement au promoteur. Ce dernier peut débuter son essai s'il n'a pas reçu d'avis contraire dans les 30 jours.

⁶ La décision d'enregistrement ou de refus d'enregistrement est sujette à opposition et à recours.

SECTION 3 : Essais cliniques de médicaments

Autorités

Art. 12 ¹ Il incombe à l'OICM d'enregistrer, de contrôler et de surveiller les essais cliniques de médicaments qui se déroulent conformément aux exigences posées par la Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments et ses règlements d'exécution⁴.

² Le Service de la santé accomplit les tâches cantonales qui découlent de la convention précitée en matière d'essais cliniques de médicaments; il tient notamment un registre des essais cliniques notifiés par l'OICM et assiste les agents de l'OICM lors de leur contrôle effectué sur territoire cantonal.

Renvoi

Art. 13 Pour le surplus, les essais cliniques de médicaments sont soumis aux règles édictées par l'OICM et, à titre subsidiaire, aux dispositions de la présente ordonnance.

SECTION 4 : Voies de droit

Activités du
comité d'éthique

Art. 14 ¹ Sous réserve des dispositions édictées par l'OICM en matière d'essais cliniques de médicaments, les rapports entre l'investigateur d'une recherche sur l'être humain et le comité d'éthique consulté relèvent du droit privé.

² De ce fait, les litiges éventuels sont soumis aux règles du Code de procédure civile⁵⁾.

Décisions

Art. 15 ¹ Les décisions du Département et du Service de la santé sont sujettes à opposition.

² Les décisions sur opposition sont sujettes à recours à la Chambre administrative du Tribunal cantonal.

³ Pour le surplus, le Code de procédure administrative⁶⁾ est applicable.

Infractions

Art. 16 ¹ Les personnes qui contreviennent aux règles de la présente ordonnance en effectuant une recherche sur l'être humain qui n'a jamais été notifiée à l'autorité de surveillance peuvent être dénoncées au juge pénal, conformément à l'article 70 de la loi sanitaire.

² Les mesures administratives prévues à l'article 71 de la loi sanitaire demeurent réservées.

SECTION 5 : Disposition finale

Entrée
en vigueur

Art. 17 La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} février 1996.

Delémont, le 17 janvier 1996

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
REPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

Le président : Claude Hêche
Le chancelier : Sigismond Jacquod

- 1) [RSJU 810.01](#)
- 2) [RSJU 812.11](#)
- 3) Annexe I au règlement de l'OICM sur les médicaments au stade d'essai clinique, du 18 novembre 1993
- 4) En particulier le règlement du 18 novembre 1993 sur les médicaments au stade d'essai clinique
- 5) [RS 272](#)
- 6) [RSJU 175.1](#)