

Source [SILGENEVE PUBLIC](#)

Dernières modifications au 2 octobre 2019

Règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH)

K 4 06.02

du 4 décembre 2013

(Entrée en vigueur : 1^{er} janvier 2014)

Le CONSEIL D'ÉTAT de la République et canton de Genève,
vu la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, du 30 septembre 2011;
vu l'ordonnance fédérale d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain, du 20 septembre 2013;
vu l'ordonnance fédérale relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques, du 20 septembre 2013;
vu l'ordonnance fédérale sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain, du 20 septembre 2013;
vu la loi sur les commissions officielles, du 18 septembre 2009;
vu la loi sur la santé, du 7 avril 2006;
vu le règlement sur les commissions officielles, du 10 mars 2010;
vu le règlement fixant les émoluments perçus par le département chargé de la santé⁽⁴⁾, du 22 août 2006,
arrête :

Chapitre I Dispositions générales

Art. 1 But

Le présent règlement a pour but de définir les modalités d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, du 30 septembre 2011 (ci-après : la loi fédérale).

Art. 2 Principe

Toute recherche sur l'être humain effectuée sur le canton ou, s'agissant de projets de recherche multicentriques, dont le coordinateur exerce son activité sur le canton, et entrant dans le champ d'application de la loi fédérale doit être soumise à la commission cantonale d'éthique de la recherche (ci-après : la commission d'éthique) et être autorisée par elle avant d'être réalisée.

Art. 3⁽²⁾ Commission d'éthique

La commission d'éthique exerce en toute indépendance les compétences consultatives et décisionnaires que lui attribuent la loi fédérale ainsi que l'ordonnance fédérale d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain, du 20 septembre 2013 (ci-après : l'ordonnance fédérale d'organisation).

Art. 4⁽²⁾ Composition

¹ La commission d'éthique est constituée de 40 membres au plus disposant de connaissances spécifiques attestées dans les domaines suivants :

- a) médecine;
- b) psychologie;
- c) soins;
- d) pharmacie ou médecine pharmaceutique;
- e) biologie;
- f) biostatistique;
- g) éthique;
- h) droit (protection des données incluse).

² Les membres de la commission d'éthique ainsi que son président sont nommés par arrêté du Conseil d'Etat.

³ Pour le surplus, les dispositions cantonales relatives aux commissions officielles sont applicables.

Art. 5 Rémunération

Les membres de la commission d'éthique et les suppléants perçoivent une rémunération dont le montant est fixé conformément au règlement sur les commissions officielles, du 10 mars 2010.

Art. 6 Formation

Le département prend en charge les coûts relatifs à la formation des membres prévue à l'article 2 de l'ordonnance fédérale d'organisation.

Art. 7 Règlement interne

¹ La commission d'éthique détermine par règlement interne son organisation et son mode de fonctionnement.⁽²⁾

² A ce titre, les dispositions de la loi fédérale, ainsi que les normes cantonales relatives aux commissions officielles, sont applicables.

³ Ce règlement interne est accessible au public.

Art. 8 Décision

Lorsqu'elle est saisie, la commission d'éthique doit rendre sa décision dans les délais prévus par la législation fédérale.

Art. 9 Consultation

Conformément à l'article 51 de la loi fédérale, la commission d'éthique peut conseiller et rendre des préavis sur des projets de recherche non soumis à la loi fédérale, par exemple à la demande de facultés universitaires.

Art. 10⁽⁵⁾ Evaluation des protocoles de recherche

La commission d'éthique prélève des émoluments pour l'évaluation des protocoles. Elle peut y renoncer pour les protocoles qui ne disposent d'aucun financement.

Art. 10A⁽⁵⁾ Suivi des protocoles de recherche

La commission d'éthique peut contrôler la conformité de la réalisation des projets de recherche, conformément à l'article 51 de la loi fédérale. Dans ce cadre elle peut notamment procéder à des inspections, sujettes à émoluments.

Art. 11 Archivage

¹ La commission d'éthique archive et conserve 10 ans dans ses locaux les documents visés à l'article 8 de l'ordonnance fédérale d'organisation.

² Ces documents peuvent être consultés par l'autorité de surveillance.

Art. 12 Rapport annuel

Conformément à l'article 55 de la loi fédérale, la commission d'éthique adresse chaque année à l'Office fédéral de la santé publique un rapport d'activité dans lequel elle indique notamment la nature et le nombre de projets de recherche qui ont fait l'objet de décision, ainsi que la durée des procédures respectives.

Art. 13 Autorité de surveillance

L'autorité cantonale de surveillance des activités de la commission d'éthique au sens de l'article 54 de la loi fédérale est le Conseil d'Etat.

Art. 14 Voie de droit

Les décisions de la commission d'éthique peuvent faire l'objet d'un recours auprès de la chambre administrative de la Cour de justice, conformément à l'article 132 de la loi sur l'organisation judiciaire, du 26 septembre 2010, 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 II Dispositions finales et transitoires

Art. 15 Clause abrogatoire

Le règlement sur la recherche biomédicale avec des personnes, du 22 août 2006, est abrogé.

Art. 16 Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

RSG	Intitulé	Date d'adoption	Entrée en vigueur
K 4 06.02 R	d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain	04.12.2013	01.01.2014
<i>Modifications :</i>			
1. n.t.	: rectification selon 7C/1, B 2 05 (8°cons., 10/2)	15.02.2014	15.02.2014
2. n.t.	: 3, 4, 7/1; a. : 10	04.05.2016	11.05.2016
3. n.t.	: rectification selon 7C/1, B 2 05 (8°cons.)	14.05.2019	14.05.2019
4. n.t.	: rectification selon 7C/1, B 2 05 (8°cons.)	03.09.2019	03.09.2019
5. n.	: 10, 10A	25.09.2019	02.10.2019