

Ordonnance

du 9 mars 2010

sur la commission d'éthique de recherche

Le Conseil d'Etat du canton de Fribourg

Vu l'article 57 al. 4 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh) ;

Vu l'article 29 al. 1 de l'ordonnance fédérale du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) ;

Vu l'article 69 al. 2 de la loi du 16 novembre 1999 sur la santé (LSan) ;

Sur la proposition de la Direction de la santé et des affaires sociales et de la Direction de l'instruction publique, de la culture et du sport,

Arrête :

Art. 1 Constitution et composition

¹ Une Commission d'éthique cantonale (ci-après : la Commission) est instituée.

² Elle compte parmi ses membres au moins trois médecins disposant d'une expérience approfondie dans l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des produits thérapeutiques ou dans le domaine des essais cliniques ainsi que trois non-médecins justifiant d'une expérience dans le domaine éthique, social ou juridique. Au moins un membre de la commission d'éthique doit être compétent en biométrie. Au moins un membre doit être indépendant de l'institution conduisant l'essai clinique.

³ La Commission peut faire appel à des experts ou expertes externes. Si les connaissances spécialisées lui font défaut pour suivre un projet, elle est tenue de le faire.

⁴ Le président ou la présidente est désigné-e par le Conseil d'Etat parmi les membres de la Commission.

Art. 2 Organisation et indemnités

¹ Sous réserve des dispositions de la législation fédérale sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, la Commission peut arrêter son organisation dans un règlement approuvé par le Conseil d'Etat. A défaut, l'organisation de la Commission est régie par les dispositions du règlement sur l'organisation et le fonctionnement des commissions de l'Etat.

² Les membres de la Commission sont indemnisés conformément aux dispositions de l'arrêté sur les indemnités dues aux membres des commissions de l'Etat ainsi qu'à celles de l'arrêté fixant la rémunération horaire pour les travaux hors séance des membres de certaines commissions de l'Etat et les travaux de personnes chargées d'exécuter un mandat.

Art. 3 Compétences

¹ Les commissions d'éthique désignées par un autre canton sont compétentes pour vérifier les projets de recherche biomédicale effectués dans le canton de Fribourg.

² La Commission vérifie, moyennant une procédure simple et rapide, les projets déjà autorisés par Swissmedic ou par une commission d'éthique désignée par un autre canton. Elle en assure le suivi sur le ou les sites fribourgeois concernés.

Art. 4 Procédure

¹ Les projets de recherche déjà autorisés par Swissmedic ou par une commission d'éthique désignée par un autre canton doivent être annoncés à la Commission. Le préavis ou l'autorisation cantonale sont octroyés par le président ou la présidente de la Commission, qui fait au besoin appel à un autre membre ou à un expert ou une experte externe.

² Le président ou la présidente décide de l'organisation adéquate du suivi des projets.

³ La Commission peut retirer son préavis favorable ou l'autorisation cantonale lorsque l'acquisition de nouvelles connaissances scientifiques, la survenance d'événements indésirables graves ou la modification du projet de recherche le justifient.

Art. 5 Conservation des dossiers

La Commission conserve, pendant vingt ans au minimum, tous les dossiers concernant les projets de recherche traités.

Art. 6 Financement

¹ Les frais relatifs à la procédure de préavis ou d'autorisation des projets de recherche ainsi qu'à leur suivi font l'objet d'un émolument perçu auprès des investigateurs au sens de l'OClín. Les émoluments sont fixés selon un tarif établi par la Commission ; ils dépendent du travail qu'implique le traitement des dossiers. La Commission peut exceptionnellement renoncer à la perception d'un émolument ou en réduire le montant, notamment en cas de projet non financé par un promoteur.

² L'Etat prend en charge les frais non couverts liés à l'exécution de la présente ordonnance.

Art. 7 Abrogation

L'arrêté du 12 septembre 1995 concernant les essais cliniques sur l'être humain (RSF 821.20.22) est abrogé.

Art. 8 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur immédiatement.

Le Président :

B. VONLANTHEN

La Chancelière :

D. GAGNAUX