

*Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain*

Le point de vue des chercheurs: craintes et attentes

...

et le point de vue des commissions d'éthique de la recherche

M. Burnier

Président de la CERC de la FBM

## Recherche et lois: le point de vue des chercheurs(ses)

---

- Liberté et indépendance de la recherche
- Accès à de nouveaux champs d'application ou thèmes de recherche (par ex. cellules souches, génétique, bio-engineering...)
- Décisions rapides et de la souplesse des institutions ou organes de contrôle pour s'adapter rapidement aux nouveautés (pas de loi figée)
- Le moins possible de contraintes externes
- Le moins possible d'administration

*« Biotechnology races ahead, ethics follows and popular opinion lags behind ! »*

*A. Robinson, CMAJ, 2002*

## Ce qu'apportera la loi proposée !

- Une définition plus précise des champs d'application de la recherche sur l'être humain
- Une définition des qualifications nécessaires pour faire de la recherche (formation et compétence des chercheurs cliniciens)
- Une définition des droits des sujets de recherche qui conditionnent l'utilisation et la ré-utilisation des données et des échantillons
- Une augmentation de la charge administrative:
  - obligation d'annoncer le début et la fin d'une étude à une CE
  - obtention du consentement écrit pour tout prélèvement
  - organisation plus strict des biobanques
  - ...

**No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes !**

**For or against ?**

*BMJ 2002; 325:648-651*

*Pas besoin de consentement pour utiliser des « restes » de matériel humain à des fins de recherche ! Pour ou contre ?*

## Et du côté des commissions d'éthique....!

---

La loi confirme un bon nombre de pratiques déjà en place, demandées par les CE et définies par d'autres lois (Loi sur les produits thérapeutiques, ordonnance sur les essais cliniques)

par exemple :      formation des membres  
                              consentement pour les échantillons  
                              critères pour la réutilisation  
                              biobanques

Mais elle apporte aussi de nouveaux éléments :

- principe du consentement a posteriori
- pas d'anonymisation des données si les résultats attendus peuvent conduire au diagnostic, au traitement ou à la prévention d'une maladie grave.
- Importance des « directives anticipées » du patient avant son décès.

## Les problématiques encore ouvertes...

1. Combien de CE en Suisse ? (actuellement 14 CE cantonales)
2. Qui nomme les CE ? Confédération ou cantons ?
3. Qui est l'autorité de surveillance ? Un office de la confédération

Cave: indépendance des CE

4. En cas de défaut de consentement, qu'entend-on par « objectif essentiel »?
5. Quelles sont les qualifications nécessaires pour exploiter une biobanque ?
6. Quels sont les moyens mis à disposition des CE pour surveiller la recherche ? Les CE doivent-elles surveiller ?