

# Loi relative à la recherche sur l'être humain

---

## Le projet de la loi

Dolores Krapf

Office fédéral de la santé publique

# Loi relative à la recherche sur l'être humain

---

## ▪ **But**

- -> protéger la dignité et la personnalité de l'être humain
- -> tenir compte de la liberté de la science
- -> contribuer à garantir la qualité de la recherche
- -> assurer la transparence de la recherche
- -> aménager des conditions favorables à la recherche

# Loi relative à la recherche sur l'être humain

---

## ■ **Champ d'application**

- -> recherche dans le domaine de la santé, pratiquée sur:
  - - des personnes, notamment des personnes particulièrement vulnérables
  - - des embryons et fœtus in vivo
  - - du matériel biologique et des données personnelles
  - - des personnes décédées
  - - des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés

# Loi relative à la recherche sur l'être humain

---

- **Recherche sur des personnes en général**
  - -> consentement éclairé
  - -> relation entre les risques et le bénéfice
  
- **Recherche sur des personnes particulièrement vulnérables**
  - - personnes incapables de discernement
  - - personnes mineurs ou interdites capable des discernement
  - - personnes en situation d'urgence
  - - femmes enceintes et embryons in vivo
  - - personnes privées de liberté

# Loi relative à la recherche sur l'être humain

---

- **Recherche sur des personnes incapables de discernement**
- a) Subsidiarité
- b) Recherche offrant un bénéfice direct
  - - consentement du représentant légal ou des proches
- c) Recherche n'offrant pas de bénéfice direct
  - - risques et contraintes tout au plus minimales
  - - résultats essentiels pouvant à long terme offrir un bénéfice à des personnes atteintes de la même maladie
  - - aucun signe d'opposition

# Loi relative à la recherche sur l'être humain

---

- **Commissions d'éthique**
- -> vérifier et déterminer si les projets de recherche et les biobanques sont conformes aux exigences légales
- -> surveiller la réalisation des projets de recherche et l'exploitation des biobanques
- -> variante cantonale
- -> variante fédérale