

Art. 25 Domaines de vérification

La commission d'éthique compétente vérifie:

- a. que la demande est complète;
- b. la classification dans la catégorie demandée;
- c. les données nécessaires à l'enregistrement en vertu de l'art. 64;
- d. le protocole de recherche pour ce qui a trait:
 1. à la pertinence de la problématique scientifique (art. 5 LRH), au choix d'une méthodologie scientifique appropriée et au respect des bonnes pratiques cliniques,
 2. au rapport entre les risques et les contraintes prévisibles d'une part et l'utilité attendue d'autre part (art. 12, al. 2, LRH),
 3. aux dispositions prises pour minimiser les risques et les contraintes des personnes participant à l'essai clinique et aux mesures engagées pour assurer leur protection et le suivi médical (art. 15 LRH), y compris les mesures de protection relatives au traitement des données collectées,
 4. à la nécessité d'intégrer des personnes, notamment celles qui sont particulièrement vulnérables (art. 11 LRH),
 5. aux critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique,
 6. au déroulement prévu de l'information des personnes participant à l'essai clinique et de l'obtention du consentement, y compris la fixation d'un temps de réflexion approprié,
 7. à un dédommagement équitable des personnes participant à l'essai clinique,
 8. au respect des prescriptions relatives à l'intégrité scientifique;
- e. l'intégralité des documents relatifs au recrutement, à l'information et au consentement ainsi que leur intelligibilité, notamment en ce qui concerne l'intégration éventuelle de personnes particulièrement vulnérables;
- f. la garantie du droit à l'indemnisation en cas de dommages (art. 20 LRH);
- g. que l'investigateur et les autres personnes qui réalisent l'essai clinique disposent de connaissances et d'une expérience suffisantes dans le domaine concerné et pour la réalisation d'un essai clinique;
- h. l'existence d'infrastructures appropriées au lieu de réalisation de l'essai clinique;
- i. le financement de l'essai clinique et les accords entre le promoteur, les tiers et l'investigateur relatifs à la répartition des tâches, la rémunération et à la publication;
- j. en outre, pour les essais cliniques de produits thérapeutiques classés dans la catégorie A susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose;
- k. en outre, pour les examens de sources de rayonnements, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose, sauf si un avis de l'OFSP doit être sollicité en application de l'art. 28;
- l. d'autres domaines dans la mesure où cela est nécessaire pour évaluer la protection des personnes participant à l'essai clinique.