

Secrétariat scientifique: fonction et description des tâches

Org LRH

Art. 3 Secrétariat scientifique

¹ Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir:

- a. accompli des études universitaires complètes en médecine, pharmacie, sciences naturelles, psychologie ou droit;
- b. une formation suffisante en matière de bonnes pratiques cliniques;
- c. des connaissances sur les méthodes scientifiques des projets de recherche sur l'être humain; et
- d. des connaissances sur le cadre légal qui s'applique à la recherche sur l'être humain.

² Les ressources en personnel du secrétariat scientifique sont calculées de manière à:

- a. assurer une disponibilité suffisante pour la commission et les requérants; et
- b. garantir le respect des délais de procédure.

CT CER

Position

- Le règlement interne de la commission d'éthique définit l'organisation du secrétariat scientifique.

Fonction

- Participer à l'instruction de la procédure d'autorisation (établissement des faits, coordination et communication avec les parties, les autorités et les membres de la commission)
- Procéder à l'examen préalable des documents de la demande pour vérifier l'absence de lacunes formelles ou matérielles manifestes (Message¹, 2.9.4 ; Rapport explicatif², 3.2.11)
- Répondre aux questions des chercheurs (Message¹, 2.9.4)
- Décharger les membres de la commission des tâches administratives (Message¹, 1.8.3.4)

Devoirs

- Procéder à l'examen préalable des projets de recherche du point de vue des exigences scientifiques et juridiques (loi relative à la recherche sur l'être humain [LRH], ordonnances d'exécution de la LRH, règles de bonnes pratiques cliniques mentionnées à l'annexe 1 OClin, en particulier les directives ICH), en mettant l'accent sur la conformité avec les bonnes pratiques et la possibilité d'évaluer les propositions de recherche
- Etablir le cas échéant une liste des éléments manquants
- Procéder à l'examen préalable des corrections apportées aux documents examinés
- Procéder à l'examen préalable des modifications, des prises de position sur les charges imposées et des autres documents pertinents de la demande
- Procéder à l'examen préalable de la catégorie de risque
- Conseiller les requérants sur des questions juridiques ou scientifiques
- Décharger la commission de milice des aspects réglementaires et administratifs

- Adopter une méthode de travail professionnelle respectant des processus clairs et précis

Devoirs supplémentaires selon l'organisation de la commission

- Participer aux séances de la commission et rédiger les procès-verbaux
- Rédiger les décisions de la commission
- Sélectionner les documents à soumettre aux membres
- Déterminer si le projet de recherche relève de la compétence de la commission
- Etablir les statistiques annuelles conformément au mandat de la CT_CER / de l'OFSP
- Organiser et gérer les cours de formation de base et de formation continue au niveau local pour les investigateurs et les membres de la commission d'éthique
- Assumer les responsabilités du personnel
- Assumer la responsabilité de l'infrastructure, des locaux (y compris des archives)
- Apporter un soutien au président sur les questions comptables ou politiques

Compétences (droits)

- Sur mandat de la commission et si cela est prévu par le règlement interne : renvoyer les dossiers de recherche présentant des lacunes aussi bien au niveau formel que matériel
- Répondre aux questions des requérants
- Trier les documents remis selon la procédure d'autorisation (présidentielle, simplifiée, ordinaire) et selon l'évaluateur approprié
- Si cela est prévu par le règlement interne : co-signer les décisions avec le président

Répartition des tâches avec le secrétariat administratif

- Le règlement interne définit la répartition des tâches avec le secrétariat administratif.
- Un cahier des charges spécifique est remis à chaque personne exerçant cette fonction.

Références :

- Message du 21 octobre 2009 sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
- Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain (projet du 21 août 2013)
- Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Org LRH)