

5
juillet
1995

Arrêté concernant les essais cliniques

Etat au
24 mai 2006

Le Conseil d'Etat de la République et Canton de Neuchâtel,

vu la Convention intercantonale, du 3 juin 1971¹⁾, sur le contrôle des médicaments;

vu le règlement de l'OICM, du 18 novembre 1993, sur les médicaments au stade d'essai;

vu les articles 7 et 17 de la loi de santé, du 6 février 1995²⁾;

considérant que le canton de Neuchâtel est membre de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments qui a pour but notamment d'unifier le contrôle des médicaments. L'organe législatif de cette union a adopté le 18 novembre 1993 un règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique régissant le contrôle des agents thérapeutiques au stade d'essai clinique, afin de garantir la protection des sujets de recherche et d'assurer la qualité des résultats des essais cliniques des agents thérapeutiques. Ce règlement prévoit que tout essai clinique doit être approuvé par un comité d'éthique de la recherche compétent;

les cantons de Neuchâtel, Fribourg et Jura ont décidé de collaborer pour le contrôle de tout essai clinique avec ou sans agent thérapeutique;

vu le préavis de la commission de santé, du 3 juillet 1995;

sur la proposition du Conseil d'Etat, chef du Département de la justice, de la santé et de la sécurité,

arrête:

But et champ
d'application

Article premier Le présent arrêté a pour but d'établir le contrôle de tout essai clinique effectué dans le canton, afin de garantir la protection des sujets de recherche et d'assurer la qualité des résultats des essais cliniques.

Principes

Art. 2 ¹Tout essai clinique de médicaments doit se dérouler conformément aux dispositions pertinentes de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), notamment aux bonnes pratiques des essais cliniques actuellement en vigueur. Ces dispositions s'appliquent par analogie à tout essai clinique.

²Tout essai clinique doit être approuvé par un comité d'éthique de la recherche compétent.

³Tout essai clinique qui n'est pas obligatoirement notifié à l'OICM doit être notifié à l'autorité compétente.

⁴La poursuite d'un essai clinique qui ne répond pas aux exigences du présent arrêté est interdite.

FO 1995 N° 52

¹⁾ RS 812.101

²⁾ RSN 800.1

804.02

Autorités
compétentes

Art. 3³⁾ ¹Le Département de la santé et des affaires sociales (ci-après: le département) par l'intermédiaire du service de la santé publique (ci-après: le service) pourvoit à l'exécution du présent arrêté.

²Dans l'accomplissement de cette tâche, il peut notamment:

- a) vérifier la conformité des comités d'éthique de la recherche reconnus par le canton au sens du présent arrêté; il en tient un registre;
- b) établir un registre des essais cliniques notifiés par les investigateurs ou par l'OICM;
- c) inspecter les sites de recherche et les moyens utilisés.

³Le département collabore aux procédures de contrôle et de surveillance des essais cliniques de médicaments menés dans le canton par l'OICM.

Comité d'éthique
de la recherche

Art. 4 ¹Le Conseil d'Etat désigne les comités d'éthique de la recherche compétents.

²L'examen des projets de recherche par le comité d'éthique fait l'objet d'un émolument selon le tarif approuvé par l'autorité compétente.

Procédure de
notification

Art. 5 ¹La notification à l'OICM tient lieu de notification au service s'agissant des essais cliniques de médicaments.

²Pour tout autre essai clinique, l'investigateur doit notifier au service au moyen du formulaire prévu à cet effet en lui fournissant notamment:

- a) l'approbation de l'essai clinique par le comité d'éthique de la recherche compétent;
- b) une copie de l'ensemble des documents fournis au comité d'éthique de la recherche.

³Dès réception du dossier complet de notification, le service attribue un numéro de référence à l'essai clinique qu'il communique à l'investigateur. Ce dernier peut débiter son essai s'il n'a pas reçu d'avis contraire dans les trente jours.

Voies de droit

Art. 6 Les décisions prises en vertu du présent arrêté sont susceptibles d'un recours selon les dispositions de la loi sur la procédure et la juridiction administratives (LPJA)⁴⁾.

Sanctions

Art. 7 ¹L'investigateur qui ne respecte pas les présentes dispositions est passible des sanctions prévues par la législation sanitaire.

²Le service dénonce au ministère public toute infraction dont il a connaissance.

Entrée en vigueur

Art. 8 ¹Cet arrêté entre immédiatement en vigueur.

²Le présent arrêté sera publié dans la Feuille officielle et inséré au Recueil de la législation neuchâteloise.

³⁾ Teneur selon A du 24 mai 2006 (FO 2006 N° 39)

⁴⁾ RSN 152.130