

## Exigences du concept de formation de base et de formation continue des membres du comité d'éthique

### Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique, Section Recherche sur l'être humain et éthique

La formation de base et la formation continue des membres des commissions d'éthique constituent une exigence légale. Le concept actuel repose sur la participation aux séances, la formation continue par l'auto-apprentissage ainsi que la participation à des formations de base et à des formations continues. L'obligation d'assurer la formation de base et continue est consignée de manière structurée au niveau national par la tenue d'un registre à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

#### Concept de formation de base :

##### 1. Événement de formation swissethics :

Thèmes : éthique de la recherche, fondements juridiques, méthodes de travail spécifiques des commissions d'éthique, études de cas.

La participation est obligatoire pour tous les nouveaux membres. Le cours doit être suivi avant la nomination à la commission d'éthique ou au cours de la première année de travail au sein de la commission d'éthique (cours d'environ 4 heures).

##### 2. cours GCP Niveau 1 :

Sujets : Études et plan d'étude, statistiques, phases d'études, GCP, GMP, sécurité, qualité des données, monitoring, contrats, etc.

La participation est également obligatoire pendant la première année en tant que membre d'une commission d'éthique, si la participation au cours GCP n'a pas déjà eu lieu avant (durée minimale 1 jour ; niveau supérieur souhaité).

#### Concept de formation continue :

Les sujets sont variés mais de préférence dans les domaines de la biomédecine, de la science, du droit et de l'éthique de la recherche chez l'homme. swissethics propose des cours au niveau cantonal ou national. De plus, des événements dans le domaine de la biomédecine et de l'éthique sont offerts par l'ASSM, la SCTO ou par d'autres institutions. Des activités locales de formation continue, par exemple dans le cadre d'une séance de commission d'éthique, sont également incluses. La participation documentée à des cours de formation continue d'une durée de 8 heures par an est obligatoires.

Le contenu complet et détaillé du mandat de formation et de formation continue est disponible sous le lien suivant : [lien](#) (disponible en allemand). La littérature recommandée pour les membres des commissions d'éthique se trouve sur le site de swissethics « formation de base et continue » / « Sélection de littérature recommandée aux membres des Commissions d'éthique ».

Berne, le 31.10.2017