

Qualifications professionnelles des investigateurs et pour la direction des projets de recherche

Pour les essais cliniques, la qualification professionnelle est définie à l'art. 6 OClin et pour les essais non cliniques à l'art. 4 ORH. L'exercice de la profession sous sa propre responsabilité professionnelle est une condition préalable pour assurer la bonne exécution des études ou des projets dans le cadre de la recherche.

Pour les essais cliniques de médicaments ou de transplantation, la formation de spécialiste complétée est obligatoire pour le rôle de « principal investigator ».

Les physiothérapeutes, le personnel soignant ou d'autres personnes du secteur de la santé remplissent, à l'issue de leur formation, les conditions requises pour être autorisés à effectuer sous leur propre responsabilité des essais cliniques conformément au chapitre 4 de l'OClin et des projets de recherche conformément à l'ORH. Au sens strict, les médecins en cours de spécialisation ne répondraient pas encore à cette qualification, puisqu'ils ne sont pas encore autorisés à travailler de manière indépendante en tant que spécialistes. Il en résulte une situation paradoxale selon laquelle un infirmier formé, peut par exemple assumer la responsabilité de direction d'un projet de recherche ORH, mais pas un médecin en cours de spécialisation.

Les commissions d'éthique se réservent le droit de décider dans chaque cas individuel, sur la base de la situation globale et des risques inhérents au projet soumis, quelle qualification est jugée suffisante. Il est tout à fait possible qu'un médecin en cours de spécialisation soit responsable d'un projet de recherche (p. ex. avec des analyses sanguines et des questionnaires). **Toutefois, il faut généralement s'assurer qu'une institution et/ou un spécialiste de niveau supérieur (spécialiste/médecin-chef, ou autres.) assume la responsabilité globale du projet en tant que promoteur.**

La commission d'éthique prendra toujours une décision au cas par cas. En cas de questions concernant la qualification de la personne responsable, une demande peut être adressée à la commission d'éthique responsable par le biais du portail BASEC.