**Zeitschrift:** Recueil officiel des lois bernoises

Herausgeber: Chancellerie d'État du canton de Berne

**Band:** - (1998)

Rubrik: Août 1998

#### Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Mehr erfahren

#### **Conditions d'utilisation**

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. En savoir plus

#### Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. Find out more

**Download PDF:** 19.11.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, https://www.e-periodica.ch

#### Recueil officiel des lois bernoises (ROB)

#### Nº 8 19 août 1998

N° ROB	Titre	N° RSB
98–41	Ordonnance sur les constructions (OC) (Modification)	721.1
98–42	Ordonnance sur l'aide financière du canton aux mesures prises et aux indemnités versées dans le cadre de l'aménagement du territoire (Ordonnance sur le financement de l'aménagement; OFA)	706.111
98–43	Ordonnance de Direction concernant l'accès à la formation gymnasiale et l'enseignement dans les écoles de maturité (ODEMa) (Modification)	433.111.1
98–44	Ordonnance concernant la recherche expérimentale sur l'homme (Ordonnance sur la recherche, ORech)	811.05
98–45	Ordonnance fixant les émoluments de l'administration cantonale (Ordonnance sur les émoluments; OEmo) (Modification)	154.21
98–46	Ordonnance sur le notariat (Modification)	169.112
98–47	Ordonnance de Direction sur la délégation de compétences de la Direction de l'instruction publique (ODél INS)	152.221.181.1
98–48	Décret sur les émoluments du Grand Conseil et du Conseil-exécutif (DEmo GC/CE) (Modification)	154.11
98–49	Décret sur les principes régissant la rémunération et d'autres prestations allouées au personnel universitaire (DUni)	436.111

#### 10 juin 1998

#### Ordonnance sur les constructions (OC) (Modification)

Le Conseil-exécutif du canton de Berne,

sur proposition de la Direction de la justice, des affaires communales et des affaires ecclésiastiques,

arrête:

#### I.

L'ordonnance du 6 mars 1985 sur les constructions (OC) est modifiée comme suit:

1.2 Demande préalable

- **Art. 109a** (nouveau) <sup>1</sup>Au début des travaux d'aménagement, les communes peuvent demander à l'Office des affaires communales et de l'organisation du territoire de leur communiquer les consignes et les paramètres fixés par le droit et les plans supérieurs qui sont importants pour l'aménagement projeté. A cette fin, elles lui adressent une description de l'aménagement qui précise en particulier l'objectif de ce dernier et le périmètre pris en compte.
- L'Office des affaires communales et de l'organisation du territoire consulte les autres services cantonaux spécialisés qui sont concernés afin qu'ils lui communiquent leurs consignes dans un délai d'un mois; il coordonne ensuite les informations et les transmet à l'autorité chargée de l'aménagement.

1.3 Entrée en vigueur; droit à la consultation

Renonciation à un plan de quartier après un concours de projets (art. 93, 1er al., lit. b LC) Art. 110 Inchangé.

- **Art. 122a** <sup>1</sup>Le programme du concours mentionnera l'intention de renoncer à l'édiction du plan de quartier. Il indiquera les paramètres contraignants en matière de droit et d'aménagement du territoire.
- <sup>2</sup> Avant la publication du concours, il sera soumis à l'approbation du conseil communal ou de l'autorité désignée par la commune. En l'approuvant, l'autorité communale déclare renoncer provisoirement à l'édiction du plan de quartier, sous réserve du 4° alinéa.
- <sup>3</sup> Dans la publication de la demande de permis de construire, il y a lieu d'indiquer l'intention de renoncer à l'édiction d'un plan de quartier.

ROB 98-41

2 **721.1** 

<sup>4</sup> Dans le cadre de la procédure d'octroi du permis de construire, l'autorité communale au sens du 2º alinéa statue, en connaissance des oppositions, sur la renonciation définitive à l'édiction du plan de quartier.

- Elle ne peut exiger un plan de quartier, en dérogation à la renonciation provisoire au sens du 1<sup>er</sup> alinéa, que si le résultat du concours est contraire aux conditions-cadres légales, à des dispositions de droit supérieur ou aux intérêts prépondérants de voisins, ou si le projet de construction n'est pas conforme au résultat du concours.
- 6 La décision relative à la renonciation définitive est notifiée en même temps que celle qui concerne le permis de construire et peut être attaquée conjointement avec cette dernière par voie de recours.

#### II.

La présente modification entre en vigueur le 1er septembre 1998.

Berne, 10 juin 1998 Au nom du Conseil-exécutif,

le président: Annoni le chancelier: Nuspliger 1 **706.111** 

10 juin 1998

#### **Ordonnance**

sur l'aide financière du canton aux mesures prises et aux indemnités versées dans le cadre de l'aménagement du territoire (Ordonnance sur le financement de l'aménagement; OFA)

Le Conseil-exécutif du canton de Berne.

vu les articles 138, 139, 140 et 144 de la loi du 9 juin 1985 sur les constructions (LC),

sur proposition de la Direction de la justice, des affaires communales et des affaires ecclésiastiques,

arrête:

#### I. Généralités

Objet

**Article premier** <sup>1</sup>La présente ordonnance définit les plans, études de base et mesures ainsi que les organisations susceptibles de bénéficier de subventions cantonales.

<sup>2</sup> Elle précise en outre les taux de subventionnement, les critères déterminant les frais à prendre en compte, la procédure applicable et la surveillance.

Frais à prendre en compte 1. Qualification

- **Art.2** ¹Seuls les travaux exécutés ou suivis par des spécialistes ou des bureaux qualifiés peuvent être subventionnés.
- <sup>2</sup> Sont réputées qualifiées les personnes au bénéfice d'un diplôme reconnu ou d'une expérience professionnelle équivalente dans le domaine de l'aménagement du territoire ou de l'urbanisme.
- 2. Frais de salaire et d'honoraires
- **Art. 3** ¹Les frais de salaire et d'honoraires sont pris en compte jusqu'à concurrence des montants horaires moyens du tarif fixé en fonction du temps employé par le règlement de la Société suisse des ingénieurs et des architectes.
- <sup>2</sup> Les frais de salaire et d'honoraires pour des travaux qui débordent le cadre de l'aménagement subventionné ou relèvent des tâches administratives générales de la collectivité bénéficiant d'une subvention ne sont pas pris en considération.
- 3. Prise en compte d'autres subventions
- **Art.4** La subvention peut être proportionnellement réduite ou supprimée en cas de versement d'autres subventions sur la base de la législation spéciale.

659 ROB 98–42

2 **706.111** 

4. Mandat de prestations

**Art.5** Dans les cas où un mandat de prestations peut être confié, le versement de subventions doit être lié à une convention de prestations.

### II. Subventions accordées aux régions et à leurs plans d'aménagement

Information, coordination

- **Art.6** ¹Une subvention peut être accordée aux secrétariats de régions qui n'en reçoivent pas en vertu de la loi fédérale sur l'aide en matière d'investissements dans les régions de montagne pour leur travail d'information, de conseil, de coordination et de conciliation dans le domaine de l'aménagement du territoire, pour autant que ce travail ne soit pas fourni dans le cadre de projets donnant droit à une subvention en vertu des articles 7 et 8.
- <sup>2</sup> La subvention est fonction du nombre de communes qui sont membres de la région et varie entre 5000 et 20000 francs.

Plans

Art.7 Les plans des régions peuvent bénéficier d'une subvention de 50 pour cent des frais au plus.

## III. Subventions accordées à des projets (études de base, plans et mesures) au sens de l'article 139, 1<sup>er</sup> alinéa, lettre b LC

Principe

- **Art.8** ¹ Le canton peut financer, en règle générale à raison de 50 pour cent au plus, les projets revêtant pour lui un intérêt particulier. Dans des cas exceptionnels, notamment lorsque l'intérêt cantonal le justifie, le taux de subventionnement peut être majoré de manière appropriée.
- <sup>2</sup> Le degré d'intérêt pour le canton est déterminé en particulier sur la base
- a du plan directeur cantonal au sens de la loi fédérale sur l'aménagement du territoire,
- b des plans directeurs, des plans sectoriels et des concepts cantonaux,
- c des arrêtés du Grand Conseil et du Conseil-exécutif,
- d des objectifs et du programme de législature,
- e de l'importance des nouvelles connaissances que le canton pourra acquérir dans le domaine de l'organisation du territoire.

#### IV. Procédure et surveillance

Demande

Art.9 ¹La demande de subvention doit être adressée à l'Office des affaires communales et de l'organisation du territoire avant le début des travaux.

<sup>2</sup> La demande précisera le programme de travail, le déroulement du projet, le devis, les motifs déterminant le degré d'intérêt pour le canton ainsi que les modalités garantissant le contrôle de la gestion du projet.

3 Les demandes de subvention fondées sur l'article 6 doivent être adressées avant la fin du mois de février de l'année en cours à l'Office des affaires communales et de l'organisation du territoire, qui se prononcera dans un délai de deux mois.

Décision de subvention, frais pris en compte

- Art. 10 <sup>1</sup>L'autorité compétente en matière financière statue sur la demande compte tenu des ressources financières disponibles.
- <sup>2</sup> La décision de subvention précise les frais pris en compte, la part des travaux donnant droit à la subvention, le taux de subventionnement applicable, les charges et les conditions.
- Des crédits d'engagement peuvent en outre être adoptés pour les subventions supérieures à 50000 francs.

Versement

- Art.11 <sup>1</sup>L'Office des affaires communales et de l'organisation du territoire verse le montant accordé dès l'entrée en force de la décision de subvention.
- Dans le cas de crédits supérieurs à 50 000 francs, 30 à 50 pour cent de la subvention sont en règle générale versés à titre initial. Les autres versements sont effectués en fonction de l'avancement du projet.
- <sup>3</sup> A la clôture du projet subventionné, un rapport final est adressé à l'Office des affaires communales et de l'organisation du territoire. Il peut être renoncé à ce document si un compte rendu est garanti d'une autre manière.

Suivi des travaux Art. 12 L'Office des affaires communales et de l'organisation du territoire doit être informé de manière appropriée de l'avancement des travaux subventionnés. A sa demande, il sera représenté au sein de la direction du projet.

Remboursement

- Art. 13 L'Office des affaires communales et de l'organisation du territoire exige le remboursement partiel ou total de la subvention en particulier lorsque
- a les délais prévus par le programme de travail ou la prolongation accordée sont largement dépassés;
- b des aspects importants des travaux ne sont pas réalisés;
- c le résultat des travaux que la législation spéciale soumet à une approbation ne satisfait pas aux conditions de cette dernière.

Surveillance

Art. 14 <sup>1</sup>La surveillance est garantie par les mesures prévues aux articles 12 et 13.

- <sup>2</sup> Toute modification importante des bases ou du programme de travail, ou des autres éléments sur lesquels repose la décision de subvention, de même que l'octroi de mandats à d'autres spécialistes que prévu requièrent l'accord de l'Office des affaires communales et de l'organisation du territoire.
- <sup>3</sup> La surveillance des chemins de randonnée et des itinéraires cyclables incombe au service compétent de la Direction des travaux publics, des transports et de l'énergie.

### V. Organisations susceptibles de recevoir des subventions et versement des contributions de membre

Organisations susceptibles de recevoir des subventions

- **Art. 15** Les organisations ci-dessous peuvent recevoir des subventions au sens de l'article 139,  $1^{er}$  alinéa, lettre c de la loi sur les constructions:
- a Groupe d'aménagement cantonal de Berne (GAC),
- b Association bernoise du tourisme pédestre, pour les prestations concernant les chemins de randonnée,
- c Association pour le droit de l'environnement,
- d Communauté d'intérêt des cyclistes du canton de Berne pour les prestations concernant les itinéraires de randonnée à vélo.

Contributions de membre

- Art. 16 Le canton s'acquitte de ses contributions de membre de
- a l'Association suisse pour l'aménagement national (ASPAN),
- b la Conférence suisse des aménagistes cantonaux (COSAC),
- c la Communauté d'études pour l'aménagement du territoire (C.E.A.T.),
- d la Conférence des offices romands d'aménagement du territoire et d'urbanisme (CORAT).

#### VI. Entrée en vigueur

Art. 17 La présente ordonnance entre en vigueur le 1er septembre 1998, à l'exception de l'article 9, 3e alinéa dont l'entrée en vigueur est fixée au 1er janvier 1999.

Berne, 10 juin 1998

Au nom du Conseil-exécutif,

le président: *Annoni* le chancelier: *Nuspliger* 

433.111.1

16 juin 1998

# Ordonnance de Direction concernant l'accès à la formation gymnasiale et l'enseignement dans les écoles de maturité (ODEMa) (Modification)

La Direction de l'instruction publique du canton de Berne arrête:

#### I.

L'ordonnance de Direction concernant l'accès à la formation gymnasiale et l'enseignement dans les écoles de maturité (ODEMa) est modifiée comme suit:

Proposition

- Art.5 ¹Si la conférence du personnel enseignant y est favorable, la commission scolaire décide de l'admission à l'enseignement gymnasial de 9° année à la fin du premier semestre de 8° année scolaire.
- <sup>2</sup> Sinon, l'école inscrit l'élève à l'examen d'admission d'une école de maturité sur proposition des représentants légaux.

Ecoles privées

- **Art.8a** (nouveau) <sup>1</sup>La commission de l'école de maturité statue sur l'admission d'élèves issus d'une école privée sur la base de l'examen qu'elle leur a fait passer conformément à l'article 6.
- Est admis à passer l'examen quiconque n'a pas suivi plus de deux années d'école ou de formation supplémentaires par rapport à la 9° année scolaire.
- <sup>3</sup> Recours peut être formé contre des décisions relatives à l'admission auprès de l'inspection scolaire.

Promotion

#### Art.11 ¹Inchangé.

<sup>2</sup> Est autorisé à suivre l'enseignement gymnasial au second semestre de 9<sup>e</sup> année quiconque obtient pour le bulletin du premier semestre dans les neuf disciplines comptant pour la promotion a des notes au moins suffisantes dans toutes les disciplines ou b au plus deux notes insuffisantes et un total d'au moins 38 points.

Répétition de la 9° année scolaire Art. 13 ¹En cas de justes motifs, les élèves de 9º année peuvent jusqu'au 1º octobre demander à la direction de l'école d'examiner leur aptitude à fréquenter l'enseignement gymnasial.

667 ROB 98–43

- <sup>2</sup> La direction de l'école transmet la demande à l'inspection scolaire compétente en y joignant sa proposition.
- <sup>3</sup> En cas de justes motifs, l'inspection scolaire autorise l'élève qui le demande à répéter sa 9° année scolaire à condition qu'il ou elle subisse avec succès la procédure d'admission décrite à l'article 5, 1° alinéa.
- 1. Passage de 9° en 10° année scolaire est remplacé par
- 1. Admission en début de 10° année scolaire

Condition

**Art.20a** (nouveau) Peut être admis en école de maturité quiconque n'a pas suivi plus de deux années d'école ou de formation supplémentaires par rapport au niveau visé.

Admission ordinaire 1. Partie germanophone du canton Art.21 L'admission ordinaire se fait sans examen.

2. Partie francophone du canton

Art.22 Est admis sans examen en école de maturité l'élève de classe/section p qui, à la fin du premier semestre de 9° année, a inchangée;

b inchangée.

Admission extraordinaire

- **Art. 23** ¹Peut être admis sans examen en école de maturité quiconque vient d'une école de maturité publique reconnue sur le plan suisse et a acquis les qualifications nécessaires au niveau visé.
- <sup>2</sup> Inchangé.

Inscriptions

**Art.24** Les élèves ne remplissant pas les conditions d'une admission sans examen peuvent s'inscrire à l'examen d'admission dans une école de maturité qui le fait passer jusqu'à la mi-février.

Décision sanctionnant l'examen Art.26 ¹La commission scolaire de l'école de maturité ayant fait passer l'examen communique aux représentants légaux la décision sanctionnant l'examen avec une indication des voies de recours.

<sup>2 et 3</sup> Inchangés.

Admission sans examen

**Art.28** ¹Peut être admis sans examen en école de maturité quiconque vient d'une école de maturité publique reconnue sur le plan suisse et n'a pas suivi plus de deux années d'école ou de formation supplémentaires par rapport au niveau visé.

<sup>2 et 3</sup> Inchangés.

Les titulaires d'un diplôme d'une école supérieure de commerce reconnue par l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la 3 **433.111.1** 

technologie (OFPT) peuvent être admis sans examen en école de maturité au début de la 11° année scolaire s'ils peuvent témoigner de la formation préalable correspondant à l'option spécifique choisie et s'ils ont obtenu leur diplôme avec au moins 5,0 de moyenne.

<sup>5</sup> Inchangé.

Semestre probatoire

- **Art.31** ¹Dans la partie germanophone du canton sont admis définitivement en école de maturité les élèves remplissant les conditions de promotion décrites à l'article 11.
- <sup>2</sup> Dans la partie francophone du canton sont admis définitivement en école de maturité les élèves d'une classe/section p remplissant les conditions de promotion décrites à l'article 22 ou ayant réussi l'examen en 9° année, à condition qu'ils aient à la fin du second semestre de 9° année
- a satisfait aux exigences suivantes en français, en allemand et en mathématiques: trois niveaux A dont au moins un 5 ou deux niveaux A dont au moins un 5 et un niveau B;
- b obtenu une majorité d'au moins 5 dans les autres disciplines obligatoires (enseignement à options obligatoires inclus).
- <sup>3</sup> Sinon, l'admission est assortie d'une période probatoire d'un semestre.
- <sup>4</sup> Pour de justes motifs, la commission scolaire peut prolonger la période probatoire d'au plus un semestre.

Dispositions régissant les promotions

- Art.33 ¹Constituent des disciplines comptant pour la promotion a les disciplines fondamentales
  - langue première, deuxième langue nationale, troisième langue, mathématiques,
  - sciences expérimentales: en vertu de l'annexe 4, la biologie, la chimie et la physique comptent séparément ou ensemble comme moyenne des notes obtenues dans les différentes disciplines,
  - sciences humaines: en vertu de l'annexe 4, les notes d'histoire et de géographie comptent soit séparément, soit sous forme de moyenne; l'introduction à l'économie et au droit est évaluée dans le cadre de l'histoire ou de la géographie selon la grille horaire de l'école,
  - arts visuels,
  - musique;
- b l'option spécifique; pour les options spécifiques composées d'un groupe de disciplines, les notes obtenues dans chaque discipline comptent en vertu de l'annexe 4 soit séparément, soit sous forme de moyenne;
- c inchangée.

**433.111.1** 

- <sup>2</sup> Inchangé.
- <sup>3</sup> Un bulletin est réputé suffisant si les résultats déterminants pour la promotion
- a comportent uniquement des notes suffisantes ou
- b comportent au plus deux notes insuffisantes et si la moyenne des notes non arrondies est d'au moins 4,2.

#### Annexe 3a

- 1. Unverändert.
- 2. Prüfungsdauer

Der dritte Satz wird wie folgt ergänzt: «Es kann eine Vorbereitungszeit von 15 Minuten vorgesehen werden.»

3. bis 6. Unverändert.

#### Annexe 4 (nouvelle)

### Prise en compte des disciplines comptant pour la promotion selon l'article 33, 1<sup>er</sup> alinéa

Sur proposition des commissions scolaires, les notes obtenues dans les disciplines fondamentales sciences expérimentales et sciences humaines et dans une option spécifique composée d'un groupe de disciplines comptant soit séparément, soit sous la forme d'une moyenne, sont prises en compte comme suit:

- 1. Discipline fondamentale sciences expérimentales B/C/P
- 2. Discipline fondamentale sciences sociales H/G
- 3. Option spécifique OS
- S signifie NOTE SÉPARÉE
- ∅ signifie MOYENNE
- III signifie valable en 10° année
- II+I signifie valable en 11° et en 12° années
- III-I signifie valable de la 10° à la 12° années

Ecole de maturité	1. B/C/P ∅ ou S	2. H/G ∅ ou S	3. OS ∅ ou S
Literargymnasium Kirchenfeld	S	S	S
MathNaturw. Gymnasium Kirchenfeld	Ø II+I S III	Ø II+I S III	S III–I
Wirtschaftsgymnasium	€ 11+1 3 111	⊘ II+I <b>3</b> III	3 III-I
Kirchenfeld	∅ II+I S III	∅ II+I S III	$\emptyset$ III S II+I
Literargymnasium Neufeld	S	S	S
MathNaturw. Gymnasium			_
Neufeld	$S(P) \varnothing (B/C)$	Ø	S
Wirtschaftsgymnasium Neu-	~ !! <b>^</b> !!!	~ !! <b>^</b> !!!	$\alpha$
feld	$\varnothing$ II S III	$\varnothing$ II S III	$\otimes$

5 **433.111.1** 

Ecole de maturité	1. B/C/P ∅ ou S	2. H/G ∅ ou S	3. OS ∅ ou S
Gymnasium Köniz	S	S	S
Gymnasium Lerbermatt	S	S	Ø
Gymnasium Hofwil	S	S	Ø
Gymnasium Burgdorf	S	S	Ø
Gymnasium Langenthal	S	S	Ø
Neue Maturitätsschule Ober-			
aargau	S	S	S
Deutsches Gymnasium Biel	S	S	Ø
Gymnase français de Bienne	Ø	Ø	Ø
Gymnasium Biel-Alpenstrasse	Ø	Ø	Ø
Gymnase de la Rue des			
Alpes	Ø	Ø	Ø
Gymnasium Biel Linde	S	S	Ø
Gymnasium Thun-Schadau	S	S	Ø
Gymnasium Thun-Seefeld	S	S	Ø
Gymnasium Interlaken	S	S	Ø

#### II.

La présente modification entre en vigueur le 1er août 1998 et s'applique pour la première fois à l'année scolaire 1998/99.

Berne, 16 juin 1998 Le directeur de l'instruction publique: Annoni

#### 17 juin 1998

#### **Ordonnance**

### concernant la recherche expérimentale sur l'homme (Ordonnance sur la recherche, ORech)

Le Conseil-exécutif du canton de Berne,

vu l'article 10, 3° alinéa de la loi du 5 septembre 1996 sur l'Université, l'article 5, 1° alinéa et l'article 9, 2° et 3° alinéas de la loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique, l'article premier de la loi du 6 novembre 1972 portant adhésion du canton de Berne à la Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments (CICM) en relation avec l'article 17, 1° alinéa de la CICM, ainsi que le règlement de l'Assemblée des délégués cantonaux de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments du 18 novembre 1993 sur les médicaments au stade d'essai clinique,

sur proposition de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale et de la Direction de l'instruction publique,

arrête:

#### I. Dispositions générales

But

**Article premier** La présente ordonnance a pour but d'assurer la protection des sujets de recherche et la qualité des recherches expérimentales pratiquées sur l'homme.

#### Champ d'application

- Art. 2 <sup>1</sup>La présente ordonnance s'applique à toutes les recherches expérimentales pratiquées sur l'homme dans le canton de Berne
- a dans le domaine de la médecine, que la recherche vise un bénéfice thérapeutique ou non;
- b dans le domaine de la psychologie clinique, pour autant que la recherche soit réalisée dans une optique thérapeutique et qu'elle relève à la fois des principes de la thérapie clinique et des objectifs propres à la recherche expérimentale.
- <sup>2</sup> Elle s'applique également aux autopsies et aux prélèvements d'organes et de tissus pratiqués sur des morts à des fins de recherche.

Autorisation obligatoire

**Art.3** Une recherche expérimentale ne peut être pratiquée qu'avec l'autorisation de la Commission d'éthique.

Bonnes pratiques des essais cliniques Art. 4 <sup>1</sup>Les essais cliniques de médicaments doivent être conduits en suivant les règles des Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (BPEC) figurant en annexe.

672 ROB 98–44

<sup>2</sup> Les BPEC sont applicables par analogie aux autres recherches expérimentales pratiquées sur l'homme dans les domaines de la médecine et de la psychologie clinique.

<sup>3</sup> Les dispositions fédérales concernant la recherche expérimentale sur l'homme sont réservées.

#### II. Commission d'éthique

Commission cantonale

**Art.5** La Commission d'éthique est une commission cantonale chargée d'autoriser et de contrôler les recherches expérimentales.

Composition

Art.6 <sup>1</sup>La Commission d'éthique se compose

- a de six médecins spécialisés dans divers domaines et bénéficiant d'une expérience approfondie en matière de recherche expérimentale;
- b d'un pharmacien ou d'une pharmacienne possédant une expérience approfondie dans l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des médicaments utilisés au cours d'essais cliniques;
- c de deux psychologues ayant une expérience approfondie en matière de recherche expérimentale dans le domaine de la psychologie clinique;
- d d'une personne formée et expérimentée pour chacun des domaines suivants: juridique, éthique et social.
- <sup>2</sup> Le président ou la présidente exerce la profession de médecin.
- <sup>3</sup> Un membre de la Commission doit être formé en biométrie, domaine dans lequel il doit posséder une expérience approfondie.
- <sup>4</sup> La représentation équitable des deux sexes au sein de la Commission et le traitement des demandes dans les deux langues officielles sont assurés.

Nomination

- **Art. 7** ¹Sur proposition de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale et après consultation de la Direction de l'instruction publique, le Conseil-exécutif nomme le président ou la présidente et les autres membres de la Commission d'éthique pour une durée de quatre ans. Leur mandat peut être reconduit.
- <sup>2</sup> La faculté de médecine de l'Université de Berne a le droit de proposer quatre médecins et la faculté de philosophie et d'histoire un ou une psychologue.

Tâches

- **Art.8** <sup>1</sup>La Commission d'éthique vérifie si la protection du sujet de recherche et la qualité scientifique de la recherche expérimentale sont assurées conformément aux principes de la présente ordonnance.
- La Commission d'éthique demande une expertise à la Commission fédérale pour la sécurité biologique lorsque les essais font appel à la

thérapie génique ou portent sur des médicaments et des produits immunologiques génétiquement fabriqués ou modifiés.

<sup>3</sup> Si la recherche expérimentale requiert des autorisations supplémentaires, la Commission d'éthique en informe le chercheur ou la chercheuse.

Autorisation

- **Art.9** ¹La Commission d'éthique décide de l'octroi d'une autorisation en règle générale dans un délai maximum de 30 jours après réception du dossier complet sur le projet de recherche.
- <sup>2</sup> Si des compléments d'information ou des rapports d'expertise s'avèrent nécessaires, le délai court dès leur réception. La prolongation du délai est communiquée au chercheur ou à la chercheuse.
- 3 La Commission d'éthique peut prévoir une procédure simplifiée si la recherche expérimentale a déjà été autorisée en procédure ordinaire par une autre commission d'éthique.

Suspension ou retrait de l'autorisation **Art. 10** La Commission d'éthique peut suspendre ou retirer une autorisation et procéder à une nouvelle évaluation si l'acquisition de nouvelles connaissances scientifiques, l'apparition de graves effets indésirables ou la modification du projet d'essai le justifient.

Quorum

**Art. 11** Le quorum de la Commission d'éthique est atteint lorsque sept membres au moins sont présents, y compris trois personnes exerçant une profession non médicale.

Obligation de se récuser

**Art. 12** Un membre de la Commission d'éthique doit se récuser si lui-même ou un de ses collaborateurs ou une de ses collaboratrices mènent la recherche expérimentale ou s'il apparaît prévenu pour une autre raison.

Registre

**Art. 13** La Commission d'éthique tient un registre de toutes les demandes de recherches expérimentales qui lui sont soumises et attribue à chaque recherche autorisée un numéro de référence.

Contrôle

- **Art. 14** <sup>1</sup>La Commission d'éthique vérifie que les recherches expérimentales sont réalisées en conformité avec les dispositions de la présente ordonnance.
- <sup>2</sup> A cet effet, elle a le droit de consulter tous les documents établis dans le cadre de la recherche ainsi que ceux sur lesquels repose cette dernière.

Information, rapport

**Art. 15** <sup>1</sup>La Commission d'éthique informe la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale de tous les projets de recherche qui lui sont soumis. A cet effet, elle lui fait parvenir sans retard

a une copie des demandes de recherche munies de leur numéro de référence;

- b une copie des décisions relatives à l'autorisation des recherches, ainsi qu'à la suspension ou au retrait des autorisations;
- c toute information concernant les irrégularités constatées lors de la réalisation des recherches expérimentales.
- <sup>2</sup> Dans les échanges avec l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, toute information relative aux notifications doit être remise à l'Office du pharmacien cantonal, chargé de la transmettre sans tarder à la Commission d'éthique lorsqu'elle concerne un domaine relevant de sa compétence.
- <sup>3</sup> La Commission d'éthique transmet un rapport d'activité annuel à la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale et à la Direction de l'instruction publique.

Conservation des dossiers

- **Art. 16** ¹La Commission d'éthique conserve, pendant 20 ans au minimum, tous les dossiers concernant les recherches expérimentales effectuées.
- L'Office du médecin cantonal et l'Office du pharmacien cantonal peuvent consulter ces dossiers dans la mesure où ils concernent un domaine relevant de leur compétence. Les autres droits de consulter ces documents sont réservés.

Secrétariat

**Art. 17** La Commission d'éthique désigne le ou la secrétaire.

Règlement

- Art. 18 ¹La Commission d'éthique adopte un règlement qui définit son mode de fonctionnement.
- <sup>2</sup> Le règlement doit être approuvé par la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale, après consultation de la Direction de l'instruction publique.

Indemnisation

- Art. 19 Le Conseil-exécutif règle par voie d'arrêté l'indemnisation
- a du président ou de la présidente de la Commission d'éthique,
- b des membres de la Commission d'éthique,
- c des membres du secrétariat.

#### III. Emoluments, surveillance, voies de droit, disposition pénale

**Emoluments** 

**Art.20** Les émoluments sont régis par l'ordonnance fixant les émoluments de l'administration cantonale.

Autorité de surveillance

- Art.21 ¹La Commission d'éthique est soumise à la surveillance de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale.
- <sup>2</sup> Elle est rattachée administrativement à l'Office du pharmacien cantonal.

Voies de droit

**Art.22** Les décisions de la Commission d'éthique peuvent faire l'objet d'un recours auprès de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale en vertu de la loi sur la procédure et la juridiction administratives.

Disposition pénale **Art. 23** La personne qui, intentionnellement ou par négligence, enfreint les dispositions de la présente ordonnance lors d'une recherche expérimentale sur l'homme sera punie conformément à l'article 48 de la loi sur la santé publique.

#### IV. Dispositions transitoires et finales

Dispositions transitoires

- Art. 24 <sup>1</sup>La Commission d'éthique doit être constituée et le règlement édicté d'ici le 31 décembre 1998.
- <sup>2</sup> Les recherches expérimentales commencées après le 1<sup>er</sup> janvier 1999 sont soumises à l'autorisation obligatoire définie à l'article 3.

Modification de textes législatifs **Art.25** Les textes législatifs suivants sont modifiés:

- 1. Ordonnance fixant les émoluments de l'administration cantonale (Ordonnance sur les émoluments: OEmo):
  - Annexe III, Emoluments de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale, chiffre 6.5 (nouveau)
- Ordonnance sur l'organisation et les tâches de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale (Ordonnance d'organisation SAP, OO SAP):

Article 4, 1er alinéa, lettre e (nouvelle): Commission d'éthique

Abrogation d'un texte législatif

Art. 26 L'ordonnance du 14 novembre 1989 concernant la recherche expérimentale sur l'homme est abrogée.

Entrée en vigueur Art.27 La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 1998.

Berne, 17 juin 1998 Au nom du Conseil-exécutif,

le président: Annoni le chancelier: Nuspliger

#### Annexe:

Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (BPEC; annexe I du règlement de l'Assemblée des délégués cantonaux de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments du 18 novembre 1993 sur les médicaments au stade d'essai clinique)

#### **Annexe**

#### **Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (BPEC)**

#### Introduction

Le présent document contient l'ensemble des règles générales – reconnues dans l'Union européenne, aux Etats-Unis et au Japon – applicables aux essais cliniques. Il vise à garantir la protection des sujets de recherche, à établir la crédibilité des données et à améliorer la qualité éthique, scientifique et technique des essais cliniques. De plus, bien que destinées spécialement à être appliquées aux essais cliniques de médicaments, les Bonnes Pratiques des Essais Cliniques peuvent être appliquées plus largement par toute personne entreprenant des recherches sur l'homme.

Ce document se fonde sur les règles éthiques consacrées dans les dernières versions des directives de l'Académie suisse des sciences médicales, de la Déclaration d'Helsinki et des directives internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains adoptées par le Conseil des organisations internationales des sciences, il doit être lu et interprété à la lumière de ces documents. Les BPEC précisent les responsabilités respectives de l'investigateur, du moniteur, du promoteur, des comités d'éthique et des autorités et supposent la mise en place d'un ensemble de mesures de contrôle adaptées. Toutes les personnes intervenant dans un essai clinique doivent en prendre connaissance avant le début de l'essai.

#### **Chapitre 1**

### Protection des sujets de recherche et consultation des comités d'éthique de la recherche

#### Protection des sujets de recherche

- 1.1 La dernière version de la Déclaration d'Helsinki constitue la base éthique d'essais cliniques. Elle doit être entièrement connue et suivie par toute personne engagée dans une activité de recherche sur l'homme.
- 1.2 La protection et le bien-être des sujets de recherche relèvent en dernier ressort de la responsabilité de l'investigateur, mais l'existence d'un comité d'éthique de la recherche et l'obtention du consentement libre, exprès et éclairé apportent, pour la protection de ces personnes, des garanties indépendantes.

#### Comités d'éthique de la recherche

1.3 L'investigateur doit demander l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent sur l'adéquation du protocole (y compris ses annexes) à l'essai ainsi que sur les méthodes et les documents utilisés pour l'information des sujets de recherche et le recueil de leur consentement éclairé.

- 1.4 Le comité d'éthique de la recherche doit être informé immédiatement de toute modification du protocole et de tout événement indésirable grave survenant durant l'essai et pouvant affecter la sécurité des sujets de recherche ou la conduite de l'essai. En cas de nécessité, il peut interrompre l'essai et procéder à une nouvelle évaluation.
- 1.5 L'essai ne peut être mis en route avant que le comité d'éthique de la recherche n'ait émis un avis favorable sur les procédures et la documentation. Le promoteur et l'investigateur doivent prendre en compte les recommandations du comité d'éthique.
- 1.6 Lors de la soumission d'un projet d'essai clinique à un comité d'éthique de la recherche, celui-ci doit considérer les points suivants:
  - a la capacité, pour l'investigateur, de réaliser l'essai, eu égard à ses qualifications, son expérience, son équipe et ses moyens logistiques;
  - b l'adéquation du protocole aux objectifs de l'étude; son efficience scientifique, c'est-à-dire la possibilité de parvenir à des conclusions sûres avec une exposition aussi limitée que possible pour les sujets de recherche; la justification des risques et inconvénients prévisibles par rapport aux avantages prévus pour les sujets de recherche et/ou d'autres personnes;
  - c la qualité et le caractère complet des informations écrites à communiquer aux sujets de recherche et, s'il y a lieu, à leurs représentants légaux;
  - d la façon dont le recrutement et l'information des sujets de recherche sont menés ainsi que les modalités de recueil du consentement. Toutes les informations destinées aux personnes sollicitées et/ou à leurs représentants légaux doivent être soumises dans leur forme définitive;
  - e les dispositions prévoyant l'indemnisation et/ou le traitement du sujet de recherche en cas de dommages subis dans le cadre d'un essai clinique, et toute assurance ou indemnité couvrant la responsabilité civile de l'investigateur et du promoteur;
  - f la mesure dans laquelle les investigateurs et les sujets de recherche pourraient être rémunérés ou recevoir une indemnité pour leur participation.

1.7 Le comité d'éthique de la recherche doit émettre son avis par écrit en identifiant avec précision les membres présents, l'essai, les documents étudiés et la date de l'examen.

#### Consentement éclairé

#### Conditions générales

- 1.8 Le consentement libre, exprès et éclairé des sujets de recherche doit être recueilli.
- 1.9 Chaque fois que cela est possible, les informations doivent être données à la fois oralement et par écrit. Avant de donner son consentement, chaque sujet de recherche doit recevoir des informations sur tous les points suivants:
  - a description générale des buts de la recherche;
  - b sélection des sujets de recherche: chaque sujet de recherche doit être informé sur les motifs de sa sélection; il peut s'agir d'une maladie ou d'une condition particulière dont il/elle ou l'un de ses proches souffre ou, pour les personnes faisant partie du groupe de contrôle, l'absence d'une telle maladie ou condition;
  - c l'ensemble des actes et des analyses que devra supporter le sujet de recherche dans le cadre de l'essai, y compris les modalités du choix thérapeutique, le lieu et la durée de l'essai, la fréquence et le type des tests, la quantité de sang qui devra être prélevé, etc.;
  - d dans le cas d'essais présentant un bénéfice thérapeutique pour le sujet de recherche, l'existence de traitements alternatifs par rapport à l'essai doit être clairement précisée;
  - e l'ensemble des risques et des inconforts que devra supporter le sujet de recherche;
  - f l'ensemble des bénéfices attendus pour les sujets de recherche et/ou pour des tiers;
  - g toute nouvelle découverte dont les résultats deviennent disponibles en cours d'essai et qui peut influencer la sécurité des sujets de recherche leur sera communiquée;
  - h l'ensemble des moyens mis en œuvre afin d'assurer la confidentialité des données; le fait que des informations personnelles pourront être étudiées par les autorités compétentes durant une inspection, par le moniteur et par des personnes habilitées dans le cadre d'audits;
  - i le dédommagement éventuel des sujets de recherche et les modalités de paiement;
  - j les circonstances dans lesquelles les sujets de recherche devront cesser leur participation;
  - k les procédures d'indemnisation et de traitement prévues en

cas de dommages ou d'invalidité survenant dans le cadre de l'essai;

- I le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la ou des personnes disponibles afin de répondre à toute question relative à l'essai et le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la ou des personnes à contacter en cas de problème;
- m l'ensemble des droits des sujets de recherche.
- 1.10 Le refus de participer à un essai ne doit en aucun cas entraîner des conséquences négatives pour la personne pressentie. Chaque sujet de recherche peut révoquer son consentement à tout moment pendant le déroulement de l'essai sans devoir en attendre un quelconque désavantage.
- 1.11 Les sujets de recherche ou, le cas échéant, leurs représentants légaux doivent avoir toute latitude de s'enquérir des modalités de l'essai. Les sujets de recherche doivent disposer d'un délai suffisant pour décider s'ils souhaitent participer à l'essai.
- 1.12 Si une personne consent à participer, après avoir reçu des explications complètes et compréhensibles concernant l'essai, son consentement doit être consigné de façon appropriée. Il doit être confirmé soit par la signature datée du sujet de recherche, soit par la signature d'un témoin indépendant qui atteste par écrit l'assentiment de l'intéressé. Dans les deux cas, la signature confirme que le consentement repose sur une information bien comprise et que le sujet de recherche a librement choisi de participer à l'essai, sans préjudice de ses droits juridiques et éthiques, tout en ayant la possibilité de se retirer de l'essai sans devoir en indiquer la raison, sauf en cas d'événement indésirable.

Personnes mineures ou interdites capables de discernement et personnes incapables de discernement

#### Recherche avec but thérapeutique

- 1.13 Si les connaissances escomptées ne peuvent pas être obtenues en effectuant l'essai sur des personnes capables de discernement, majeures et non interdites, un essai sur des mineurs ou des interdits capables de discernement est autorisé uniquement aux conditions suivantes:
  - a le consentement libre, exprès et éclairé des sujets de recherche doit être recueilli;
  - b le représentant légal a donné son consentement.
- 1.14 Si les connaissances escomptées ne peuvent pas être obtenues en effectuant l'essai sur des personnes capables de discernement, majeures et non interdites, un essai sur des personnes incapables de discernement est autorisé uniquement aux conditions suivantes:

a le sujet de recherche ne s'oppose pas ou ne paraît pas s'opposer à sa participation;

b son représentant légal a donné son consentement.

#### Recherche en situation d'urgence médicale

1.15 Lorsque le consentement du représentant légal ou l'avis des proches ne peuvent pas être recueillis en temps utile et que l'essai clinique se déroule en situation d'urgence médicale, il faut obtenir l'accord d'un médecin qui n'est pas impliqué dans l'essai et qui a été désigné à cette fin par le comité d'éthique avant le début de l'essai.

#### Recherche sans but thérapeutique

1.16 Un essai clinique ne présentant pas de bénéfices thérapeutiques pour les sujets de recherche peut exceptionnellement être mené avec des personnes incapables de discernement ou avec des mineurs ou des interdits capables de discernement aux conditions énoncées aux points 1.13 et 1.14 ci-dessus, si les risques prévisibles sont minimes et si l'essai doit permettre d'obtenir d'importantes connaissances sur l'affection dont souffrent les sujets de recherche.

#### Chapitre 2 Responsabilités

Note: Les responsabilités concernant le recueil et la gestion des données, l'archivage, les statistiques et l'assurance de qualité sont traitées dans les chapitres suivants.

#### **Promoteur**

- 2.1 Le promoteur doit établir des procédures opératoires standard détaillées ayant pour but de faire respecter les Bonnes Pratiques des Essais Cliniques. Il doit conduire un audit interne de l'essai. Il doit convenir avec l'investigateur de la répartition des responsabilités (voir point 2.3 k).
- 2.2 Le promoteur et l'investigateur doivent signer le protocole pour marquer leur accord sur les modalités de l'essai clinique et les moyens d'enregistrer les données (par exemple: les cahiers d'observation). Toute modification du protocole doit être agréée par le promoteur et l'investigateur avant que la modification ne soit mise en œuvre. Tout accord de ce type doit être consigné.
- 2.3 Responsabilités particulières du promoteur:
  - a sélectionner l'investigateur, en veillant à ce que le site de recherche et les moyens logistiques soient adaptés et disponi-

bles; s'assurer des qualifications de l'investigateur ainsi que de sa disponibilité pour toute la durée de l'essai; s'assurer de son accord pour entreprendre l'essai conformément au protocole et selon les Bonnes Pratiques des Essais Cliniques, y compris son acceptation des procédures de vérification, d'audit et d'inspection;

- b fournir à l'investigateur les données chimiques-pharmaceutiques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques (y compris les essais antérieurs et les essais en cours), qui doivent être suffisantes pour justifier la nature, la taille et la durée de l'essai; ceci constitue une condition préalable à la planification de l'essai. Le promoteur doit de plus transmettre à l'investigateur toute nouvelle information devenant disponible au cours de l'essai et pouvant avoir des conséquences pour l'essai. Toutes les informations nécessaires doivent figurer dans la brochure de l'investigateur qui doit être complétée par le promoteur chaque fois que de nouvelles informations pertinentes sont disponibles;
- c notifier aux autorités compétentes son intention de mener un essai clinique; leur communiquer immédiatement toute modification du protocole et tout événement indésirable grave; informer l'investigateur et les autorités compétentes de l'arrêt prématuré d'un essai et des raisons de cet arrêt;
- d fournir le ou les médicaments étudiés, d'une composition parfaitement définie, préparés conformément aux Bonnes pratiques de fabrication, conditionnés et étiquetés de façon à garantir une éventuelle procédure en insu.
  - Un nombre suffisant d'échantillons de chaque lot et un registre des données analytiques et des caractéristiques doivent être conservés pour référence, afin qu'un laboratoire indépendant puisse revérifier les médicaments étudiés, p.ex. pour leur bioéquivalence.
  - Un registre des quantités fournies des médicaments étudiés doit être conservé avec les numéros de lot ou de série. Le promoteur doit s'assurer que l'investigateur établit à l'intérieur de son établissement un système pour que les médicaments étudiés soient manipulés, stockés et utilisés en toute sécurité (voir point 2.5 i);
- désigner des moniteurs formés et l'ensemble des personnes intervenant dans la recherche clinique et assurer leur formation continue;
- f désigner des personnes ou des comités appropriés assurant la direction et la surveillance de l'essai, le recueil, la gestion et le traitement statistique des données et la rédaction du rapport de l'essai;
- g examiner immédiatement avec l'investigateur tous les événe-

ments indésirables graves; prendre les mesures requises pour assurer la sécurité des sujets de recherche;

- h communiquer immédiatement à l'investigateur toute information ayant des conséquences directes pour l'essai et devenant disponible au cours de celui-ci, et s'assurer que le comité d'éthique de la recherche soit informé par l'investigateur;
- i assurer la préparation d'un rapport final complet de l'essai pouvant être utilisé dans le cadre d'une procédure d'enregistrement ou de révision du médicament, que l'essai ait été achevé ou non. Des mises à jour concernant la sécurité d'emploi du médicament peuvent être exigées;
- j donner une compensation pleine et entière et/ou un traitement adéquat aux sujets de recherche ou à leurs ayants droit en cas de dommages subis dans le cadre de l'essai; assurer à l'investigateur une protection juridique et financière;
- k convenir avec le ou les investigateurs de la répartition des responsabilités pour le traitement des données, l'analyse statistique, le rapport des résultats et d'une ligne de conduite en matière de publication.

#### Moniteur

- 2.4 Le moniteur est le lien de communication principal entre le promoteur et l'investigateur. Responsabilités du moniteur:
  - a travailler conformément à une procédure opératoire standard prédéterminée, rendre visite à l'investigateur avant, durant et après l'essai afin de contrôler le respect du protocole et de s'assurer que toutes les données sont correctement et complètement enregistrées et figurent dans les rapports, et que le consentement éclairé est obtenu de chaque sujet de recherche et consigné avant sa participation à l'essai;
  - b s'assurer que l'investigateur dispose de locaux, de moyens logistiques (y compris de laboratoire), d'équipement et d'un personnel adéquats, et que suffisamment de personnes sont susceptibles d'être incluses dans l'essai pendant toute sa durée;
  - c s'assurer que tout le personnel assistant l'investigateur durant l'essai a été correctement informé des modalités de l'essai et s'y conforme;
  - d mettre en place un moyen de communication rapide entre l'investigateur et le promoteur;
  - e comparer les cahiers d'observation avec les données de base et informer l'investigateur de toute erreur ou omission;
  - f vérifier que le stockage, la distribution, les retours et la tenue à jour du stock du ou des médicaments étudiés se font de manière appropriée (voir point 2.5 i);

g assister l'investigateur dans toute procédure de notification ou de demande;

- h assister l'investigateur dans la préparation du rapport au promoteur concernant les données et les résultats de l'essai;
- i après chaque visite et après tout appel téléphonique, échange de lettres et autres contacts pertinents avec l'investigateur, en faire rapport par écrit (rapport du moniteur) au promoteur et au comité directeur (Steering Committee), s'il existe (méthode des traces écrites systématiques préconisée par les professionnels de l'audit).

#### Investigateur

- 2.5 Responsabilités de l'investigateur:
  - a être tout à fait familiarisé avec les propriétés du ou des médicaments étudiés, décrits dans la brochure de l'investigateur;
  - b s'assurer qu'il dispose de suffisamment de temps pour conduire et mener à bien l'essai, et dispose pour toute la durée de celui-ci d'un personnel et de moyens logistiques (y compris de laboratoire) appropriés; s'assurer que d'autres essais ne détournent pas de l'essai en cours des sujets de recherche ou des moyens indispensables;
  - c indiquer le nombre de personnes qui auraient satisfait durant la période précédant l'essai aux critères d'inclusion prévus afin de donner des assurances quant aux possibilités de recrutement;
  - d soumettre au promoteur et au comité d'éthique de la recherche compétent un curriculum vitae à jour et toutes autres références utiles;
  - e accepter et signer le protocole avec le promoteur; confirmer par écrit qu'il a lu et compris le protocole et qu'il mènera l'essai conformément au protocole et aux Bonnes Pratiques des Essais Cliniques, en acceptant la surveillance du moniteur et les procédures de contrôle; convenir avec le promoteur d'une ligne de conduite en matière de publication;
  - f obtenir l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent;
  - g fournir des informations à tous les membres du personnel intervenant dans l'essai ou dans la prise en charge des sujets de recherche;
  - h obtenir le consentement éclairé des sujets de recherche avant leur inclusion, conformément aux principes énoncés aux points 1.8 à 1.16;
  - i établir un système qui assure que les livraisons par le promoteur des médicaments pour l'étude sont correctement réceptionnées par une personne responsable (p.ex. un pharmacien), que ces livraisons sont enregistrées, que les médica-

ments étudiés sont manipulés et stockés de façon à assurer une parfaite sécurité, que les médicaments étudiés ne sont délivrés qu'à des sujets de recherche conformément au protocole et que tout médicament inutilisé est renvoyé au promoteur. A la fin de l'essai, on doit pouvoir constater la concordance des quantités livrées avec les quantités utilisées ou retournées. Toute divergence doit être justifiée. Les certificats de réception et de retour doivent être signés;

- j gérer les procédures relatives aux codes et aux documents avec un soin tout particulier, et s'assurer que l'anonymat n'est levé que conformément au protocole, et que le moniteur est consulté ou informé lorsque cette opération est réalisée;
- k recueillir, enregistrer et rapporter correctement les données;
- I notifier immédiatement toute modification du protocole et tout événement indésirable grave au promoteur et au comité d'éthique de la recherche et fournir la documentation qui s'y rapporte; prendre les mesures appropriées pour assurer la sécurité des sujets de recherche;
- m mettre toutes les données à la disposition du promoteur ou du moniteur et/ou des autorités concernées, si elles le requièrent, à des fins de validation, d'audit ou d'inspection;
- n signer et transmettre les données (cahiers d'observation), résultats et interprétations (analyses et rapports) de l'essai au promoteur et aux autorités concernées, si elles le requièrent. Les investigateurs associés et les responsables des analyses (y compris les analyses statistiques) et de l'interprétation des résultats doivent contresigner ces documents;
- o adopter et signer le rapport final de l'essai. Pour des essais multicentriques, la signature de l'investigateur principal peut suffire si cela est prévu par le protocole;
- p veiller à ce que tout le personnel intervenant dans l'essai respecte la confidentialité de toutes les informations concernant les sujets de recherche ainsi que des informations fournies par le promoteur;
- q respecter les points suivants relatifs aux soins des sujets de recherche:
  - si nécessaire, un équipement de réanimation doit être immédiatement disponible en cas d'urgence;
  - l'investigateur est médicalement responsable des sujets de recherche placés sous sa responsabilité pour la durée de l'essai et doit s'assurer que des soins médicaux appropriés continuent à leur être prodigués après l'essai;
  - en cas de résultats de laboratoire ou de données cliniques anormaux, le sujet de recherche doit bénéficier d'un suivi après la fin de l'essai;
  - s'il y a lieu, les sujets de recherche doivent être munis

- d'une carte indiquant leur participation à un essai clinique. Les adresses et numéros de téléphone de contact doivent y être indiqués au cas où une intervention serait nécessaire en dehors du lieu de l'essai;
- le dossier médical du sujet de recherche doit clairement indiquer qu'il participe à un essai clinique et comprendre les données médicales pertinentes recueillies durant l'essai;
- le médecin de famille doit normalement être informé, avec le consentement de l'intéressé.

#### Chapitre 3 Recueil et gestion des données

#### Investigateur

- 3.1 L'investigateur s'engage à s'assurer que les observations et les résultats sont correctement et complètement enregistrés dans les cahiers d'observation et signés.
- 3.2 Si les données concernant l'essai sont directement informatisées, il faut des garanties suffisantes quant à leur validation; en particulier il est nécessaire de disposer d'un document édité, daté et signé et de copies de sauvegarde. Les systèmes informatiques doivent être validés et un mode d'emploi détaillé doit être fourni et maintenu à jour.
- 3.3 Toutes les corrections apportées au cahier d'observation et sur tout autre document concernant les données brutes sur support papier doivent être effectuées de manière à ne pas rendre illisibles les inscriptions originales. Les données correctes doivent être insérées avec les raisons de la correction, datées et paraphées par l'investigateur. En ce qui concerne le traitement informatique des données, seules des personnes autorisées doivent être en mesure de saisir ou de modifier des données dans le système et un registre des modifications, des suppressions et de leurs auteurs doit être conservé.
- 3.4 Si des données sont modifiées durant le traitement, la transformation doit faire l'objet de justifications écrites et la procédure doit être validée.
- 3.5 Les résultats de laboratoire doivent toujours être reportés, avec les valeurs de référence normales, sur le cahier d'observation ou annexés à ce dernier. Les valeurs qui ne se situent pas dans la plage de référence admise ou qui présentent des divergences significatives par rapport à des valeurs antérieures doivent être examinées et commentées par l'investigateur.
- 3.6 Des données autres que celles prévues par le protocole peuvent apparaître sur le cahier d'observation. Elles doivent être identi-

- fiées comme étant des observations additionnelles et leur portée doit être indiquée par l'investigateur.
- 3.7 Les unités de mesure doivent toujours être précisées. La transformation d'unités doit toujours être indiquée et justifiée.
- 3.8 L'investigateur doit toujours tenir un registre confidentiel pour permettre l'identification sans ambiguïté de chaque sujet de recherche.

#### Promoteur et moniteur

- 3.9 Le promoteur doit utiliser des programmes de traitement des données validés, fiables, accompagnés de modes d'emploi adéquats pour les utilisateurs.
- 3.10 Des mesures adaptées doivent être prises par le moniteur pour éviter que des données manquantes soient négligées ou que soient enregistrées des données incohérentes. Il faut indiquer clairement si une procédure informatique attribue des valeurs manquantes.
- 3.11 Lorsque des systèmes de traitement informatique des données ou d'entrée télématique sont utilisés, les procédures opératoires standard de ces systèmes doivent être disponibles. Ces systèmes doivent être conçus pour permettre une correction après chargement et cette correction doit apparaître dans un dossier d'audit (voir points 3.3 et 3.15).
- 3.12 Le promoteur doit assurer la plus grande précision possible lors de la transformation de données. Il doit toujours être possible d'obtenir une édition informatique qui puisse être comparée avec les observations et les résultats originaux.
- 3.13 Le promoteur doit être en mesure d'identifier toutes les données relatives à chaque sujet de recherche à l'aide d'un code ne présentant aucune ambiguïté (voir point 3.8).
- 3.14 Si des données sont transformées en cours de traitement, la transformation doit être explicitée et la méthode validée.
- 3.15 Le promoteur doit tenir à jour une liste des personnes autorisées à apporter des corrections. Il doit protéger l'accès aux données à l'aide de systèmes de sécurité appropriés.

#### Archivage des données

3.16 L'investigateur doit conserver une liste des codes d'identification des sujets de recherche pendant au moins 10 ans après l'achèvement ou l'arrêt prématuré de l'essai. Les dossiers des malades et les autres données de base doivent être conservés

aussi longtemps que l'hôpital, l'établissement ou le cabinet médical le permettent, mais pas moins de 10 ans. Le promoteur ou le propriétaire suivant doit conserver toute autre documentation relative à l'essai jusqu'à la date limite d'utilisation de la dernière charge livrée, mais au moins pendant 10 ans après l'achèvement ou l'arrêt prématuré de l'essai. Les données archivées peuvent être conservées sur microfiches ou sur support informatique, pour autant qu'il y ait un système de sauvegarde et qu'une copie sur papier puisse être obtenue si nécessaire.

- 3.17 Le protocole, la documentation, les avis ou autorisations et tous les autres documents concernant l'essai, y compris les certificats d'audit et d'inspection, doivent être conservés par le promoteur dans le dossier de référence de l'essai.
- 3.18 Les données relatives aux événements indésirables doivent toujours figurer dans le dossier de référence de l'essai.
- 3.19 Le rapport final doit être conservé par le promoteur ou le propriétaire suivant pendant 5 ans au-delà de la date limite d'utilisation de la dernière charge livrée. Tout changement de propriété des données doit être consigné.
- 3.20 Toutes les données et tous les documents doivent être mis à la disposition des autorités concernées si elles le requièrent.

#### Langues et terminologie

- 3.21 Toutes les informations écrites et tout autre matériel fournis aux sujets de recherche et au personnel paramédical doivent utiliser une langue et une terminologie facilement compréhensibles.
- 3.22 Les autorités compétentes ont donné leur accord pour accepter les cahiers d'observation en anglais.

#### Chapitre 4 Biométrie

- 4.1 Le recours à des compétences biostatistiques est requis avant et durant l'essai, c'est-à-dire depuis la conception du protocole jusqu'à la rédaction du rapport final.
- 4.2 Il revient au promoteur et à l'investigateur de décider ensemble où et par qui les travaux statistiques seront effectués et, si nécessaire, associer cette personne à la préparation du protocole.

#### Dessein expérimental

4.3 L'intégrité scientifique d'un essai clinique et la crédibilité des données produites dépendent en premier lieu de la conception

de l'essai. Dans le cas d'essais comparatifs, le protocole doit par conséquent décrire:

- a une justification a priori de la différence recherchée entre les traitements que l'essai est supposé mettre en évidence et la capacité de détecter cette différence, prenant en compte d'une part les informations cliniques et scientifiques et d'autre part la signification clinique des différences statistiques;
- b les mesures prises pour éviter les biais, en particulier les méthodes de randomisation lorsqu'elles sont applicables.

#### Randomisation et procédures en insu

- 4.4 En cas de randomisation, la procédure doit être décrite. Lorsqu'un code scellé pour chaque traitement individuel a été fourni dans le cadre d'un essai en insu avec randomisation, il doit être conservé sur le site de recherche et par le promoteur.
- 4.5 Dans le cas d'un essai en simple ou double insu, le protocole doit préciser les conditions dans lesquelles l'anonymat peut ou doit être levé. En cas d'urgence, il faut pouvoir déterminer quel a été le traitement d'un sujet de recherche déterminé. Le système ne doit permettre l'accès à la clé du code que pour un sujet de recherche à la fois. Il faut justifier la levée de l'anonymat dans le cahier d'observation.

#### **Analyses statistiques**

- 4.6 Le protocole doit préciser le ou les types d'analyse statistique qui seront utilisés. Toute déviation ultérieure par rapport à ce plan doit être décrite et justifiée dans le rapport final de l'essai. Le plan d'analyse et son exécution doivent être réalisés ou confirmés par un statisticien identifié, ayant une qualification et une expérience appropriées. L'éventualité et les circonstances d'analyses intermédiaires doivent également être précisées dans le protocole.
- 4.7 L'investigateur et le moniteur doivent faire en sorte que les données collectées soient de qualité élevée. Le statisticien doit assurer l'intégrité des données lors de leur traitement.
- 4.8 Les résultats des analyses statistiques seront présentés de manière à faciliter l'interprétation de leur signification clinique; par exemple par des estimations de l'ordre de grandeur de l'effet ou de la différence des traitements avec des intervalles de confiance, plutôt que de se baser uniquement sur des calculs de signification statistique.
- 4.9 Les analyses statistiques doivent rendre compte des données manquantes, inutilisées ou erronées. Toutes les omissions de ce

type doivent donner lieu à une documentation afin d'en permettre l'examen.

#### Chapitre 5 Assurance de qualité

- 5.1 Le promoteur doit mettre en œuvre un système d'assurance de qualité comportant tous les éléments mentionnés dans ce chapitre et définis dans le glossaire.
- 5.2 Toutes les observations et conclusions doivent être vérifiables. Ceci se révèle particulièrement important pour la crédibilité des données et pour garantir que les conclusions présentées sont correctement déduites des données brutes. Les procédés de vérification doivent par conséquent être décrits et justifiés. Les méthodes de vérification portant sur un échantillonnage statistiquement contrôlé peuvent être acceptables.
- 5.3 Chaque stade de recueil et de gestion des données doit faire l'objet d'un contrôle de qualité en vue de garantir que les données sont fiables et qu'elles ont été traitées correctement.
- 5.4 Les audits réalisés par le promoteur doivent être menés par des personnes et des moyens logistiques indépendants des responsables de l'essai.
- 5.5 Toutes les recommandations, exigences ou documents évoqués dans le présent document peuvent faire l'objet d'un audit et doivent donc être à la disposition d'un audit émanant du promoteur ou d'un organisme indépendant désigné et/ou des autorités compétentes (inspection).
- 5.6 Les sites de recherche, les moyens utilisés et les laboratoires, ainsi que toutes les données (y compris les données de base) et tous les documents doivent être disponibles pour inspection par les autorités compétentes.

100

#### 24 juin 1998

# Ordonnance fixant les émoluments de l'administration cantonale (Ordonnance sur les émoluments; OEmo)

(Modification)

Le Conseil-exécutif du canton de Berne,

vu l'article 43 de la loi du 15 janvier 1996 sur la mensuration officielle (LMO),

sur proposition de la Direction des travaux publics, des transports et de l'énergie,

arrête:

#### I.

L'ordonnance du 22 février 1995 fixant les émoluments de l'administration cantonale (ordonnance sur les émoluments; OEmo) est modifiée comme suit:

#### **Annexe VIII**

#### Emoluments de la Direction des travaux publics, des transports et de l'énergie

#### 2. Emoluments de l'Office du cadastre

2.1 Remise de données extraites d'œuvres cadastrales numériques

Points
40
10
2.5
gratuit
gratuit
50
100

668 ROB 98-45

plan du registre foncier (600×870 mm) . . .

**154.21** 

	Remise de données par abonnement D'entente avec l'Office du cadastre, la remise de données peut être conclue par abonnement pour une période prolongée. Les émoluments sont alors perçus selon la lettre a la première année, puis au tarif annuel suivant, par hectare:  - niveaux de tolérance 1 et 2	Points 6 2 0.5
	nées:  – les unités administratives fédérales, can-	
	tonales et communales (à l'exception	
	des corporations et institutions publi-	
	ques indépendantes ainsi que des orga-	
	nisations d'économie mixte et de droit	
	privé chargées de tâches administra-	
	tives); - les écoles;	
	<ul> <li>les ecoles,</li> <li>les personnes qui utilisent des plans à</li> </ul>	
	des fins d'inscriptions au registre fon-	
	cier et de demandes de permis de	
	construire (plan de situation) ou à des	
	fins scientifiques.	
	Les communes peuvent édicter un règle-	
	ment spécial pour la remise de données	
e	à leurs propres services et entreprises. La part des émoluments perçue pour la re-	
Ü	mise de couches d'informations isolées	
	est la suivante:	
	<ul> <li>points fixes et divisions administratives</li> </ul>	
	(émolument de base)	20%
	En plus:	20.0/
	<ul><li>biens-fonds et nomenclature</li><li>couverture du sol, objets divers/élé-</li></ul>	30%
	ments linéaires et conduites	40%
	- altimétrie	10%
f		
	ment réduits pour la remise d'un grand	
	nombre de données, dans la mesure où	
	leur utilisation est relativement limitée.	

**154.21** 

2.2	Utilisation commerciale des données de la mensuration cadastrale: les tarifs se calculent conformément à l'ordonnance fédérale du 6 décembre 1993 sur l'utilisation commerciale des données de la mensuration officielle.	Points
2.3	<ul> <li>Données du plan d'ensemble</li> <li>Le montant de l'émolument dépend:</li> <li>de la forme de la remise (digitale ou analogique)</li> <li>de l'ampleur de la remise</li> <li>du contenu du plan (avec ou sans limites de parcelles)</li> <li>de la qualité du support des données</li> <li>des modalités de la remise (isolée ou par abonnement)</li> </ul>	10 à 10000
2.4	Travaux spéciaux  – Frais de traitement	3 à 70 jusqu'à 150% des frais de reproduction
	<ul> <li>Traitement de données (p. ex. conversion) .</li> </ul>	25 à 500
2.5	Cartes communales  Le montant de l'émolument dépend:  – de l'échelle  – du format	3 à 150
2.6	Points fixes planimétriques et altimétriques  - Frais de traitement	25 à 100 5 à 10 1 à 2 10 à 250
2.7	Manuel de l'Office du cadastre Les bureaux d'ingénieurs géomètres du can- ton de Berne en reçoivent chacun un exem- plaire gratuit.	50 à 100
2.8	Divers  - Formulaires, la centaine	10 à 60 20 à 300 1000 à 15000 5 à 10 8 à 10

_	Location d'instruments techniques, par	Points
	jour	5 à 100
_	Administration des contrats d'entreprise	
	Emolument de base	100 à 2000
	Emolument de traitement	jusqu'à 2‰
		du montant
		du décompte
_	Versement, aux communes, des subven-	
	tions fédérales allouées pour la mise à	
	jour	5% de la
		subvention
		fédérale

#### II.

#### Dispositions transitoires

Les émoluments annuels au sens du chiffre 2.1, lettre c de l'annexe VIII de l'ordonnance du 22 février 1995 fixant les émoluments de l'administration cantonale s'appliquent également aux contrats de remise de données par abonnement conclus avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

#### III.

#### Abrogation d'un texte législatif

L'ordonnance du 10 novembre 1993 concernant les émoluments perçus pour la remise d'extraits et de restitutions de la mensuration officielle est abrogée.

#### IV.

#### Entrée en vigueur

La présente modification entre en vigueur le 1er octobre 1998.

Berne, 24 juin 1998

Au nom du Conseil-exécutif,

le président: *Annoni* le chancelier: *Nuspliger* 

#### 24 juin 1998

### Ordonnance sur le notariat (Modification)

Le Conseil-exécutif du canton de Berne,

sur proposition de la Direction de la justice, des affaires communales et des affaires ecclésiastiques,

arrête:

#### I.

L'ordonnance du 17 novembre 1981 sur le notariat est modifiée comme suit:

#### Assermentation

**Article premier** <sup>1</sup>Dès que l'autorisation d'exercer le notariat a été délivrée par la Direction de la justice, des affaires communales et des affaires ecclésiastiques, cette dernière charge le préfet du district où le notaire ouvrira son étude de procéder à l'assermentation de celui-ci. <sup>2</sup> et <sup>3</sup> Inchangés.

#### Heures de bureau

**Art.7** En règle générale, l'étude doit être ouverte du lundi au vendredi pendant les heures usuelles de bureau. Lorsque le notaire possède également une étude annexe, il faut que soit l'étude principale soit l'étude annexe soit ouverte du lundi au vendredi pendant les heures usuelles de bureau.

#### Fermeture de l'étude

#### Art.8 1 et 2 Inchangés.

<sup>3</sup> Si un autre notaire reprend les affaires, ces dossiers doivent lui être laissés sous sa propre responsabilité.

#### 2. Contenu

#### Art. 13 <sup>1</sup>Les répertoires contiennent

- a inchangée;
- b le prénom, le nom, le lieu d'origine ou de naissance, la profession et le domicile des parties à l'acte;
- c à f Inchangées.
- <sup>2</sup> Inchangé.

#### Opérations de fonds

#### Art. 16 1 et 2 Inchangés.

<sup>3</sup> Les fonds appartenant à divers clients peuvent être placés sur un compte unique portant expressément la désignation «fonds de clients». Si les montants revenant à un client excèdent la somme de

673 ROB 98-46

2 **169.112** 

10 000 francs, ils doivent être placés dans une banque suisse au nom de l'intéressé ou au nom du notaire.

<sup>4</sup> Si les fonds confiés sont placés au nom du notaire, le compte doit être désigné comme compte fiduciaire au moyen d'une rubrique spéciale. Il convient en outre de mentionner le nom de l'intéressé dans cette rubrique.

Inspections

**Art. 24** Les inspections des études de notaires seront faites très minutieusement et de manière très approfondie. Elles seront en règle générale annoncées.

Emolument de la Chambre des notaires Art.25 Abrogé.

Indemnités aux membres de la Chambre des notaires Art.26 Abrogé.

II.

Le règlement du 24 janvier 1855 concernant le contrôle et la légalisation des signatures des notaires est abrogé.

III.

La présente modification entre en vigueur le 1er septembre 1998.

Berne, 24 juin 1998

Au nom du Conseil-exécutif,

le président: *Annoni* le chancelier: *Nuspliger* 

#### 24 juin 1998

#### Ordonnance de Direction sur la délégation de compétences de la Direction de l'instruction publique (ODél INS)

La Direction de l'instruction publique du canton de Berne,

vu l'article 43 de la loi du 20 juin 1995 sur l'organisation du Conseilexécutif et de l'administration (loi d'organisation, LOCA), l'article 11 de la loi du 5 novembre 1992 sur le statut général de la fonction publique (loi sur le personnel, LPers), les articles 3 c, 2° alinéa, 5, lettre c, 23, 2° alinéa, 45, lettre b et 46 de l'ordonnance du 12 mai 1993 sur le statut général de la fonction publique (ordonnance sur le personnel, OPers), les articles 42, 57, 61 et 69 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les traitements (OTr), l'article 31, 3° alinéa de la loi du 10 novembre 1987 sur les finances (LF) ainsi que l'article 51 de l'ordonnance du 24 août 1994 sur les finances (OF),

arrête:

#### I. Champ d'application

**Article premier** <sup>1</sup>La présente ordonnance règle la délégation de compétences de la Direction de l'instruction publique en matière de personnel et d'autorisation de dépense aux unités administratives et aux établissements qui lui sont subordonnés.

<sup>2</sup> La présente ordonnance n'est pas applicable à l'Université, à la Haute école spécialisée ni aux institutions chargées de la nouvelle formation du personnel enseignant.

#### II. Compétences en matière de personnel

#### 1. Création et résiliation des rapports de service

Conseil-exécutif

**Art. 2** Le Conseil-exécutif est compétent pour nommer les titulaires des postes de cadre cités à l'article 15, 1<sup>er</sup> alinéa de l'ordonnance sur l'organisation et les tâches de la Direction de l'instruction publique.

Directeur ou directrice de l'instruction publique

- **Art.3** Le directeur ou la directrice de l'instruction publique est compétente pour nommer les titulaires des autres postes de cadre de la Direction de l'instruction publique:
- a les suppléants ou suppléantes des chefs d'office,
- b les chefs ou cheffes de section ou d'unité administrative et d'établissement assimilés à une section,
- c les inspecteurs ou inspectrices des écoles professionnelles,
- d les chefs ou cheffes des services psychologiques pour enfants,

ROB 98-47

152.221.181.1

e les chefs ou cheffes des centres cantonaux d'orientation professionnelle.

Délégation au Secrétariat général et aux offices 2

- **Art. 4** <sup>1</sup>Le secrétaire général ou la secrétaire générale ainsi que les chefs ou cheffes d'office sont compétents, sous réserve des articles 2, 3 et 5, pour nommer le personnel relevant de leur domaine d'attribution.
- <sup>2</sup> En cas d'empêchement, la compétence prévue au 1<sup>er</sup> alinéa revient aux suppléants ou suppléantes. Une sous-délégation de cette compétence n'est pas admise.

Délégation à des établissements

- Art. 5 La nomination du personnel de l'établissement ressortit
- a au directeur ou à la directrice du Centre interrégional de perfectionnement (CIP), sous réserve de l'approbation de l'Office des finances et de l'administration,
- b au directeur ou à la directrice des Editions scolaires du canton de Berne (ESB), sous réserve de l'approbation de l'Office des finances et de l'administration.
- <sup>2</sup> En cas d'empêchement, la compétence prévue au 1<sup>er</sup> alinéa revient aux suppléants ou suppléantes. Une sous-délégation de cette compétence n'est pas admise.

Collaboration de la Section du personnel administratif

**Art.6** La Section du personnel administratif sollicite l'accord de la Direction des finances pour la création d'un rapport de service, consulte l'Office du personnel avant la résiliation du rapport de service par l'autorité compétente et l'informe ensuite de la résiliation.

#### 2. Autorisations relevant du droit du personnel

Délégation au Secrétariat général et aux offices

- Art. 7 <sup>1</sup>Les compétences suivantes de la Direction de l'instruction publique sont également déléguées au Secrétariat général, aux offices et aux établissements visés à l'article 5:
- a autorisation de travailler en dehors des locaux de service (art.3c, 2º al. OPers);
- b décision de dérogation à «l'horaire de travail mobile» (art. 23, 2° al. OPers);
- c autorisation de congés payés de courte durée (art. 44 OPers);
- d autorisation de congés payés destinés au perfectionnement ou à d'autres activités hors service servant l'intérêt du canton et d'une durée de 20 jours au plus par activité (art. 45, lit. b OPers);
- e autorisation de congés non payés n'excédant pas un mois (art. 46 OPers);
- f autorisation de conversion de la prime de fidélité en congé payé (art. 42, 1er al. OTr);

- g autorisation d'utiliser des véhicules automobiles pour raisons de service (art.57 OTr);
- h décision d'ordonner des heures supplémentaires (art. 61 OTr);
- i décision d'ordonner un service de garde (art. 69 OTr).
- <sup>2</sup> En cas d'empêchement, la compétence prévue au 1<sup>er</sup> alinéa revient aux suppléants ou suppléantes. Une sous-délégation de ces compétences n'est pas admise.

Délégation aux sections et aux écoles cantonales

- **Art.8** ¹Les compétences suivantes sont déléguées aux chefs ou cheffes de section ainsi qu'aux directeurs ou directrices des écoles cantonales du cycle secondaire II et de l'Ecole cantonale de langue française de Berne:
- a autorisation de travailler en dehors des locaux de service (art.3c, 2º al. OPers);
- b autorisation de congés payés de courte durée (art. 44 OPers);
- c autorisation de congés non payés n'excédant pas 15 jours de travail (art. 46 OPers);
- d autorisation d'utiliser des véhicules automobiles pour raisons de service (art. 57 OTr);
- e décision d'ordonner des heures supplémentaires (art. 61 OTr);
- f décision d'ordonner un service de garde (art. 69 OTr).
- <sup>2</sup> En cas d'empêchement, la compétence prévue au 1<sup>er</sup> alinéa revient aux suppléants ou suppléantes. Une sous-délégation de ces compétences n'est pas admise.

#### III. Compétences en matière d'autorisation de dépense

Directeur ou directrice de l'instruction publique

- **Art.9** Le directeur ou la directrice de l'instruction publique autorise les dépenses suivantes:
- a dépenses nouvelles uniques de 100 001 à 200 000 francs,
- b dépenses nouvelles périodiques de 50 001 à 100 000 francs,
- c dépenses liées uniques de 200 001 à 1 million de francs,
- d dépenses liées périodiques de 100 001 à 200 000 francs.

Délégation de compétences en matière d'autorisation de dépense

- **Art. 10** ¹Le secrétaire général ou la secrétaire générale ainsi que les chefs ou cheffes d'office autorisent les dépenses suivantes:
- a dépenses nouvelles uniques jusqu'à 100 000 francs,
- b dépenses nouvelles périodiques jusqu'à 50 000 francs.
- c dépenses liées uniques jusqu'à 200 000 francs,
- d dépenses liées périodiques jusqu'à 100 000 francs.
- <sup>2</sup> Les chefs ou cheffes de section ainsi que les directeurs ou directrices des écoles cantonales du cycle secondaire II et de l'Ecole cantonale de langue française de Berne autorisent les dépenses suivantes:
- a dépenses nouvelles uniques jusqu'à 50 000 francs,
- b dépenses nouvelles périodiques jusqu'à 25 000 francs,

- c dépenses liées uniques jusqu'à 50 000 francs,
- d dépenses liées périodiques jusqu'à 50 000 francs.
- 3 Le directeur ou la directrice du CIP et des ESB autorise les dépenses suivantes:
- a dépenses nouvelles uniques jusqu'à 200 000 francs,
- b dépenses nouvelles périodiques jusqu'à 100000 francs,
- c dépenses liées uniques jusqu'à 1 million de francs,
- d dépenses liées périodiques jusqu'à 200 000 francs.
- S'agissant d'investissements, les compétences en matière d'autorisation de dépense sont celles prévues au 2° alinéa.
- <sup>4</sup> Les secrétariats d'arrondissement de l'Office de la formation professionnelle autorisent les dépenses suivantes:
- a dépenses nouvelles uniques jusqu'à 25 000 francs,
- b dépenses liées uniques jusqu'à 25 000 francs,
- c dépenses liées périodiques jusqu'à 25 000 francs.
- En cas d'empêchement, et pour autant que la Section des subsides de formation soit concernée, dans tous les cas, la compétence prévue aux alinéas 1 à 4 revient aux suppléants ou suppléantes. Une sous-délégation de cette compétence n'est pas admise.

#### IV. Compétences en matière de signature

Art. 11 Les compétences en matière de signature sont conformes aux compétences en matière de personnel ou d'autorisation de dépense.

#### V. Dispositions transitoires et finales

Disposition transitoire

Art. 12 La présente ordonnance s'applique à tous les rapports de service existants et à toutes les procédures d'engagement en cours au moment de son entrée en vigueur.

Abrogation d'une décision

**Art. 13** La décision du 22 janvier 1998 du directeur de l'instruction publique concernant la réglementation et la délégation de compétences en matière d'autorisation de dépenses au sein de la Direction de l'instruction publique est abrogée.

Entrée en vigueur Art. 14 La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 1998.

Berne, 24 juin 1998 Le directeur de l'instruction publique: *Annoni* 

1 **154.11** 

#### 10 juin 1998

#### Décret sur les émoluments du Grand Conseil et du Conseil-exécutif (DEmo GC/CE) (Modification)

Le Grand Conseil du canton de Berne, sur proposition du Conseil-exécutif, décrète:

#### I.

Le décret du 15 janvier 1996 sur les émoluments du Grand Conseil et du Conseil-exécutif (DEmo GC/CE) est modifié comme suit:

#### Annexe I

#### Tarif des émoluments du Grand Conseil

Les émoluments ci-après sont indiqués en points. Le montant en francs équivaut au nombre de points multiplié par la valeur indiquée à l'article 4 de la partie générale. Les émoluments calculés selon le temps requis sont régis par l'article 7 de la partie générale.

1. (nouv.)	Arrêtés selon la loi sur l'utilisation des eaux (LUE)	Points
1.1	Octroi de concessions	selon le
1.2	Transfert de concessions	temps requis 200 à 2000

#### Annexe II

#### Tarif des émoluments du Conseil-exécutif

Les émoluments ci-après sont indiqués en points. Le montant en francs équivaut au nombre de points multiplié par la valeur indiquée à l'article 4 de la partie générale. Les émoluments calculés selon le temps requis sont régis par l'article 7 de la partie générale.

1. à 2.6	Inchangés.	Points
2.7	Octroi de concessions selon la loi sur l'uti-	
(nouv.)	lisation des eaux (LUE)	200 à 5000
2.8	Transfert de concessions selon la loi sur	
(nouv.)	l'utilisation des eaux (LUE)	200 à 2000
607		ROB 98-48

2 **154.11** 

#### II.

La présente modification entre en vigueur cinq jours après sa publication dans le Recueil officiel des lois bernoises.

Berne, 10 juin 1998 Au nom du Grand Conseil,

la présidente: Haller

le vice-chancelier: Krähenbühl

#### 19 novembre 1997

#### Décret

sur les principes régissant la rémunération et d'autres prestations allouées au personnel universitaire (DUni)

Le Grand Conseil du canton de Berne,

vu les articles 18, 2º alinéa et 24, 2º alinéa de la loi du 5 septembre 1996 sur l'Université (LUni),

sur proposition du Conseil-exécutif,

décrète:

#### Champ d'application

Article premier <sup>1</sup>Le présent décret règle les principes régissant

- a la rémunération du personnel universitaire,
- b la réduction salariale et l'obligation de remboursement, lorsque des membres du corps enseignant bénéficient d'un congé de recherche ou de formation,
- c la contribution au rachat à la caisse de pension pour les professeurs et les professeures ordinaires.
- <sup>2</sup> Conformément aux articles 9, 2º alinéa et 21, 1º alinéa de la loi du 5 septembre 1996 sur l'Université, le personnel universitaire se compose
- a des professeurs et des professeures ordinaires,
- b des autres membres du corps enseignant,
- c des assistants et des assistantes,
- d des autres collaborateurs et collaboratrices.

#### Rémunération

**Art.2** Le personnel universitaire est soumis au décret du 8 novembre 1995 sur les traitements et les allocations versés au personnel de l'administration cantonale bernoise (décret sur les traitements).

Congés de recherche et de formation
1. Réduction salariale

- **Art.3** Durant un congé de recherche ou de formation, le traitement de l'enseignant ou de l'enseignante est réduit de dix pour cent. Cette réduction salariale sert au financement des remplacements.
- 2. Obligation de rembourse-
- **Art. 4** <sup>1</sup>Avant le début de son congé de recherche ou de formation, l'enseignant ou l'enseignante doit s'engager par écrit à rembourser tout ou partie du traitement versé durant le congé s'il ou si elle quitte le service du canton dans les deux ans suivant le congé. La part à rembourser dépend de la date pour laquelle l'engagement a été résilié.
- <sup>2</sup> Le Conseil-exécutif définit le montant du remboursement.

431 ROB 98–49

Contribution au rachat à la caisse de pension 1. Principe

- **Art. 5** ¹La direction de l'Université peut exceptionnellement accorder à un professeur ou à une professeure ordinaire nouvellement engagée une contribution appropriée au rachat à la Caisse de pension bernoise. Cette contribution ne peut être accordée que lorsque la somme de rachat, minorée des prestations de sortie des institutions de prévoyance précédentes, dépasse 40 pour cent du traitement annuel (13 mois de traitement, allocations sociales non comprises) du nouvel enseignant ou de la nouvelle enseignante.
- <sup>2</sup> Le Conseil-exécutif définit le taux de la contribution et le montant maximal de cette dernière.

2. Prêt

- **Art.6** <sup>1</sup>La contribution au rachat à la Caisse de pension bernoise est accordée sous forme de prêt sans intérêts de l'Université.
- <sup>2</sup> Le prêt fait l'objet d'un contrat entre la direction de l'Université et le professeur ou la professeure ordinaire.
- <sup>3</sup> Le prêt est converti en prestation non remboursable lorsque l'emprunteur ou l'emprunteuse atteint l'âge de la retraite, ainsi qu'en cas de décès ou d'invalidité.
- 4 Si les rapports de service sont résiliés avant que le professeur ou la professeure ordinaire n'ait atteint l'âge de la retraite, celui-ci ou celleci est tenue de rembourser le prêt. Le montant à rembourser est réduit de cinq pour cent par année de service accomplie.

Disposition transitoire

**Art. 7** Pour les contrats de prêt conclus en vertu de l'article 17 du décret du 10 décembre 1991 sur les traitements et l'assurance des enseignants et enseignantes de l'Université, la réduction du montant à rembourser reste de quatre pour cent par année de service accomplie.

Entrée en vigueur Art.8 Le présent décret entre en vigueur le 1er septembre 1998.

Berne, 19 novembre 1997

Au nom du Grand Conseil, le président: *Seiler* 

le chancelier: Nuspliger