

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) : rapport annuel 2016

En 2016, deux tâches ont dominé les travaux du kofam : l'information du public et la coordination des autorités de contrôle. Cette dernière contribue à harmoniser l'exécution de la réglementation relative à la recherche sur l'être humain. Dans cette perspective, le kofam a organisé en 2016 plusieurs ateliers d'échange avec des représentants des autorités d'exécution. En publiant les rapports de synthèse annuels 2014 et 2015, le kofam s'est acquitté de son devoir légal d'information et a offert au public une vue d'ensemble des activités des commissions d'éthique.



COORDINATION ET HARMONISATION

COORDINATION DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE

L'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) a le devoir légal de garantir les échanges entre les autorités de contrôle chargées d'exécuter la réglementation relative à l'être humain en Suisse, c'est-à-dire d'octroyer les autorisations et d'examiner les projets de recherche en cours. En organisant des échanges et des discussions sur les divers thèmes en lien avec l'exécution, il contribue à harmoniser les décisions des autorités concernées.

Sont considérées comme autorités de contrôle selon la réglementation relative à la recherche sur l'être humain :

- les sept commissions d'éthique actuelles,
- l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, pour certains essais cliniques impliquant des médicaments ou des dispositifs médicaux,
- la division Radioprotection de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour des projets de recherche spécifiques utilisant des rayonnements,
- la section Transplantation de l'OFSP pour des essais spécifiques de transplantation.

Sont également impliqués dans certains avis à l'intention de Swissmedic en plus des autorités de contrôle mentionnées :

- l'Office fédéral de l'environnement
- la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique,
- la division Radioprotection de l'OFSP
- la section Sécurité biologique de l'OFSP.

Afin de garantir une exécution aussi uniforme que possible, le kofam organise des ateliers d'échange avec les autorités de contrôle trois à quatre fois par année. En 2016, trois ateliers ont eu lieu : ils ont permis de discuter des incertitudes en termes d'exécution et de cas concrets issus de la pratique, de rechercher des solutions communes uniformes et de prendre les décisions appropriées. Les ateliers ont également servi de plate-forme d'information pour les thèmes d'actualité de la recherche sur l'être humain et pour les sujets connexes.

Les commissions d'éthique, Swissmedic et, lorsque c'était nécessaire, la division Radioprotection de l'OFSP étaient représentées lors des ateliers. Les thèmes à aborder ont été proposés à l'avance par les participants. Si un sujet l'exigeait, des personnes d'institutions externes étaient également conviées à l'atelier, telles que des représentants du Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK).

Dans le cadre d'une enquête lancée par le kofam au deuxième semestre 2016, les autorités de contrôle ont émis le souhait de réduire le format et le déroulement des ateliers d'échange. Depuis novembre 2016, ces derniers ont donc lieu dans ce format plus « compact », avec moins de participants, surtout du côté des commissions d'éthique. Les autorités de contrôle ont également souhaité que les décisions soient plus contraignantes qu'auparavant. Cette volonté est prise en considération depuis la fin 2016. Le format « compact » des ateliers est maintenu en 2017. En outre, un atelier d'échange annuel commun a lieu pour la première fois en automne 2017. Les membres des commissions d'éthique et les collaborateurs des autres autorités de contrôle peuvent y participer.

Les besoins des autorités de contrôle ont changé depuis l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Les questions et les incertitudes relatives à l'exécution sont globalement moins nombreuses, ou de plus en plus souvent clarifiées de manière bilatérale entre les autorités. Ainsi, beaucoup d'ambiguïtés et de divergences qui ne concernaient que les commissions d'éthique et non les autres autorités de contrôle ont pu être abordées par le biais de leur association faitière, swissethics. Cette dernière publie des modèles ou des directives sur de nombreux sujets.¹

Parallèlement aux ateliers d'échange, trois séances bilatérales ont eu lieu en 2016 entre le kofam et swissethics. Le mandat du kofam à swissethics sur le thème « Collaboration en matière de formation initiale et continue des membres des commissions d'éthique » était au premier plan (voir chapitre consacré à ce sujet). Un document de base précisant la répartition des tâches entre l'organe de coordination de l'OFSP et swissethics a été élaboré conjointement.

RECOMMANDATIONS POUR L'HARMONISATION

Le kofam peut édicter, après discussion avec les autorités de contrôle, des recommandations pour harmoniser l'exécution. Il avait renoncé à ce type de recommandation en 2016. En effet, comme swissethics et Swissmedic publient régulièrement leurs propres directives harmonisées et leurs modèles sur leurs sites internet, les commissions d'éthique se sont prononcées contre d'autres recommandations de l'OFSP. Celles-ci n'auraient été ni nécessaires ni judicieuses. Cette décision a été prise par les commissions lors d'une rencontre en 2015 entre l'OFSP et la Conférence suisse des directrices et des directeurs cantonaux de la santé.

ÉCHANGE AVEC LES REPRÉSENTANTS ET LES INSTITUTIONS DU MILIEU DE LA RECHERCHE

Les ateliers d'échange institutionnalisés avec les représentants et les institutions du milieu de la recherche n'ont lieu que de manière sporadique. Sur invitation de swissethics, deux représentants du SAKK ont participé à un des ateliers d'échange avec les autorités de contrôle afin de présenter un concept qu'ils avaient élaboré.

COLLABORATION EN MATIÈRE DE FORMATION INITIALE ET CONTINUE DES MEMBRES DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE

Afin que les membres des commissions connaissent leurs tâches et puissent prendre des décisions sur les demandes de recherche qui soient conformes à la loi, compréhensibles et harmonisées, il faut une offre complète et d'un bon niveau qualitatif de formations initiale et continue. Jusqu'à présent, la plupart des offres en la matière étaient cantonales ou locales et un concept à l'échelle du pays faisait défaut. Swissethics a proposé une formation continue pour les membres de toutes les commissions de Suisse pour la première fois en 2015. En 2016, deux formations de ce type ont eu lieu. Le kofam soutient les efforts déployés pour créer un programme national de formations initiale et continue et a donc donné un mandat d'une année à swissethics en été 2016. Le but est de dresser une liste des possibilités existantes et d'identifier le taux de participation des membres des commissions. Sur cette base, un concept de formation contraignant pour toutes les commissions d'éthique a été élaboré et mis à disposition au deuxième semestre 2017. D'autres formations continues au niveau national sont également soutenues par le kofam au besoin.

¹ www.swissethics.ch/templates_f.html

INFORMATION DU PUBLIC

SITE INTERNET DU KOFAM

La deuxième tâche essentielle dévolue au kofam, en plus de l'organisation des échanges entre les autorités de contrôle et les autres acteurs du kofam, est d'informer le public sur la recherche sur l'être humain en Suisse. Grâce à son site internet², le kofam offre une plate-forme d'information sur ce sujet aussi bien aux chercheurs qu'au public. En 2016, le site a été adapté, là où cela était nécessaire, et actualisé. Il se concentre délibérément sur les informations dans un format moderne et interactif : des courts métrages et des graphiques rapprochent la recherche sur l'être humain des professionnels, mais aussi du grand public. Les chercheurs peuvent définir sur le site la catégorie de leur projet de recherche. Un outil interactif est à leur disposition sous la forme d'un assistant de catégorisation, le Categoriser.

Le portail des essais cliniques, le Swiss national clinical trials portal (SNCTP)³ est également intégré dans ce site internet. Il facilite la recherche d'essais cliniques adaptés notamment pour les patients et leurs proches (voir chapitre « Portail suisse SNCTP »).

Une analyse du nombre de visites sur le site internet du kofam montre qu'en 2016 la page consacrée au Categoriser était la plus fréquentée. Les pages du SNCTP sont également très prisées (recherche, enregistrement d'essais cliniques) ainsi que celle des modèles d'étude. Le site du kofam est actualisé en fonction de la situation actuelle.

En 2016, le kofam a répondu à de nombreuses demandes des chercheurs et du public reçues dans sa boîte de réception électronique⁴. Les demandes concernent essentiellement deux domaines : la procédure d'enregistrement des essais par les chercheurs et les possibilités, pour les patients concernés, de participer aux essais cliniques. Dans ce deuxième cas, les personnes sont priées de s'adresser directement aux institutions ou aux médecins concernés, car aucune inscription permettant de participer aux essais cliniques via le SNCTP n'est prévue.

RÉSUMÉ DES RAPPORTS ANNUELS DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE ET VUE D'ENSEMBLE STATISTIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

Un autre élément central du travail de relations publiques du kofam est le résumé des rapports annuels des commissions d'éthique⁵. Cette publication présente l'organisation et les procédures des commissions d'éthique, leurs activités ainsi que le type et le nombre de projets de recherche (les chiffres-clés) et la durée de traitement des demandes. Les informations se basent sur les rapports annuels des commissions et sur les données de leurs sites internet. Le rapport de synthèse annuel est envoyé en format papier aux institutions et aux autorités intéressées, et publié sur le site du kofam en quatre langues. En 2016, deux rapports de synthèses annuels ont été élaborés et publiés : celui de l'exercice 2014 (publié en mai) et celui de l'exercice 2015 (publié en décembre).

En 2015, un formulaire standardisé a permis pour la première fois de rassembler et d'évaluer les chiffres-clés concernant les projets de recherche (sur les demandes déposées et non sur les projets examinés et approuvés). Ces indicateurs ont également été relevés auprès des commissions d'éthique et publiés dans le rapport de synthèse de l'exercice 2016.

² www.kofam.ch

³ www.kofam.ch/fr/portail-snctp

⁴ [kofam\(at\)bag.admin.ch](mailto:kofam(at)bag.admin.ch)

⁵ www.kofam.ch ► Downloads ► Expertises et rapports

DIRECTIVES

Au début décembre 2016, deux directives⁶ du kofam sont entrées en vigueur. Elles concernent l'élaboration du rapport annuel par les commissions d'éthique et l'information du public. Ces directives visent à récolter des données sur les activités de toutes les commissions d'éthique, mais dans un format uniforme. Les rapports de commissions des années précédentes étaient très hétérogènes. Il était donc difficile de regrouper les informations au niveau national et de les comparer. Les directives imposent dorénavant aux commissions et au kofam des prescriptions contraignantes en termes de contenu et de délai pour les rapports annuels et, par conséquent, pour le résumé annuel. Elles ont été élaborées en collaboration avec les commissions d'éthique et envoyées pour avis aux institutions et aux autorités concernées. Elles ont été appliquées pour la première fois pour le rapport 2016 des commissions d'éthique et devraient également servir à l'avenir de modèle pour la publication de leurs rapports annuels.

PORTAIL D'ÉTUDES SUISSE SNCTP

Dans une optique de transparence, les chercheurs doivent enregistrer et publier leurs essais cliniques avant qu'ils ne débutent via le portail électronique SNCTP. Ce portail est public et permet aux personnes intéressées de rechercher un essai clinique terminé ou en cours effectué en Suisse.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi le 1^{er} janvier 2014, environ 1000 essais cliniques ont été introduits dans le portail. Grâce à l'implication de la banque de données de l'Organisation mondiale de la santé, qui contient les données de toutes les études primaires internationales⁷, le portail SNCTP compte environ 7500 essais cliniques réalisés en Suisse ou dans les pays limitrophes (état fin 2016).

Comme la fonction de recherche du SNCTP n'était pas optimale jusqu'à maintenant (les résultats n'étaient pas toujours compréhensibles ou complets), le portail a été intégralement remanié en 2016 et les nouvelles fonctionnalités ont pu être proposées à la mi-mai 2017. Depuis, les données à enregistrer dans le portail SNCTP sont reprises automatiquement du système de dépôt de demandes BASEC, lequel permet aux requérants de déposer leurs demandes auprès des commissions d'éthique depuis le 1^{er} novembre 2015.

⁶ www.kofam.ch ► Downloads ► Directives et recommandations

⁷ www.who.int/ictrp/fr

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

En 2016, le kofam s'est occupé notamment des priorités suivantes : il a organisé des ateliers d'échange entre les autorités de contrôle, établi les deux rapports de synthèse annuels et rédigé de nouvelles directives pour les rapports des commissions d'éthique ainsi que pour l'information au public. L'échange et les rencontres avec swissethics ont été intensifiés.

Le travail de relations publiques a pris une place centrale. Le kofam continuera à se concentrer sur son site internet et sur le rapport de synthèse annuel des commissions d'éthique. Le portail SNCTP sera également retravaillé et amélioré. Ces deux domaines, le site internet du kofam et le portail SNCTP, devraient faire l'objet d'une enquête auprès des personnes directement concernées et des utilisateurs fin 2017/2018.

En 2017, le kofam souhaite s'exprimer pour la première fois concernant le type et le nombre de projets de recherche sur l'être humain examinés et autorisés, et non seulement sur ceux enregistrés. Ce n'était pas possible de le faire auparavant en raison des données délivrées par chaque commission d'éthique. Afin d'atteindre ce but, le kofam prévoit un projet commun avec swissethics.

Enfin, le kofam, en tant qu'organe de coordination, sera plus impliqué dans l'évaluation prévue de la LRH et dans les projets de recherche sectorielle qui y sont liés. La collaboration active des autorités de contrôle entre 2017 et 2019 sera nécessaire pour ce faire et l'échange avec les représentants et les institutions de recherche gagnera en importance. Le kofam fera également l'objet d'une évaluation en tant qu'organe de coordination et d'information.

La continuité d'une collaboration jusqu'ici constructive avec les autorités de contrôle est une condition essentielle pour de nombreuses activités passées et prévues. C'est pourquoi le kofam remercie ici swissethics, les commissions d'éthique, Swissmedic et les autorités d'exécution de l'OFSP pour leur engagement et leur collaboration.