

# kofam

Koordinationsstelle Forschung am Menschen

## Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) : rapport annuel 2017



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**

## COORDINATION DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE

En 2017, le kofam a organisé plusieurs séances d'échange, dont deux qui se tiennent, depuis fin 2016, dans un format plus « compact » (cf. rapport annuel 2016). Ces dernières ont regroupé des représentants des commissions d'éthique, de Swissmedic et d'autres autorités de contrôle (p. ex., collaborateurs de la division Radioprotection de l'Office fédéral de la santé publique [OFSP]).

En outre, une « séance d'échange commun » a eu lieu en novembre 2017. S'adressant à tout collaborateur intéressé et compétent des autorités de contrôle, elle était consacrée au thème de la « recherche de l'administration et évaluation de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) ». À noter qu'au printemps 2017 déjà, le kofam avait fourni, notamment aux présidents des commissions d'éthique ainsi qu'aux spécialistes de Swissmedic concernés, toutes les informations nécessaires sur ce sujet ainsi que sur les projets en cours et futurs. Lors de la séance d'échange commun, ce thème a non seulement été approfondi, mais il a aussi été présenté de manière plus détaillée à un public plus large. Cette réunion de deux heures a permis d'exposer les contenus et les objectifs de l'évaluation ainsi que les projets de recherche de l'administration y afférents réalisés actuellement par l'OFSP, notamment ceux dans lesquels des autorités de contrôle sont ou ont été impliquées. L'accent a été mis en particulier sur le rôle central des autorités d'exécution dans le cadre de l'évaluation dans son ensemble. À cet égard, les différents projets menés dans la recherche de l'administration et l'évaluation ont été présentés par les chercheurs mandatés par l'OFSP. Les retours d'information à la suite de cette séance ont été très positifs, démontrant ainsi le vif intérêt manifesté par les autorités d'exécution à collaborer activement à l'évaluation de la législation.

Une autre séance d'échange portant sur la « Classification des essais cliniques de médicaments autorisés » a eu lieu en juillet 2017. En 2018, la discussion doit se poursuivre pour aboutir à une compilation d'études de cas ainsi qu'à des recommandations quant à la délimitation de la notion d'autorisation.

Parallèlement aux séances d'échange, deux séances bilatérales ont eu lieu en 2017 entre le kofam et swissethics. Ces séances ont été consacrées principalement à la collaboration du kofam en matière de formation initiale et continue des membres des commissions d'éthique ainsi qu'aux bases juridiques du consentement électronique. Les discussions ont également porté sur les modifications que subira la LRH en raison de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et de ses ordonnances intervenue du fait de l'entrée en vigueur de nouveaux règlements de l'Union européenne relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ont également été abordées les modifications suite à la révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) et aux nouvelles ordonnances relatives à la radioprotection.

## FORMATION INITIALE ET CONTINUE DES MEMBRES DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE

Conformément à l'art. 2 de l'ordonnance d'organisation concernant la LRH (Org LRH), les membres des commissions d'éthique doivent, au début de leur activité, suivre une formation concernant les tâches de la commission d'éthique et les principes en matière d'évaluation de projets de recherche ; ils veillent à se perfectionner régulièrement dans ces domaines. Au sens de l'art. 10 Org LRH, le kofam participe à ces activités de formation initiale et continue. Dans ce contexte, il a chargé swissethics, à la fin du premier semestre 2016, non seulement de dresser un tableau de la situation actuelle en ce qui concerne les activités de formation initiale et continue mises sur pied jusqu'alors, mais aussi d'élaborer un programme national de formation initiale et continue.

À l'été 2017, swissethics a présenté son rapport à cet égard.<sup>1</sup> Il en est ressorti que l'obligation légale relative à la formation initiale et continue n'est pas mise en œuvre de manière homogène et contraignante. Aucune donnée n'était disponible jusqu'alors sur le taux de participation et les connaissances acquises individuellement. Un sondage réalisé auprès des membres des commissions montre que seules 57 % des personnes interrogées ont suivi, avant le début de leur activité, une formation destinée à les préparer de manière spécifique à leurs tâches au sein de la commission d'éthique. Les chiffres varient fortement d'une commission à l'autre (entre 30 % et 72 %). Environ la moitié des participants ont indiqué avoir suivi un cours sur la « Good Clinical Practice » (GCP) avant d'exercer leur activité au sein de la commission ou durant la première année.

Le programme proposé en matière de formation initiale et continue doit être développé. En outre, swissethics entend établir un registre qui recenserait des statistiques sur la participation de chaque membre aux séances de la commission d'éthique, la fréquentation des cours GCP ainsi que le suivi de la formation initiale et continue en fonction de la nature de l'événement et du nombre d'heures par année et par membre des commissions. Cette mesure permettra de rendre plus visible et d'améliorer le taux de participation aux sessions de formation continue, et surtout la formation des nouveaux membres des commissions. Le kofam continuera d'accompagner la mise en œuvre du programme et de ses remaniements et d'y participer.

<sup>1</sup> [http://www.swissethics.ch/doc/swissethics/fortbildung/KonzeptAusWeiterbildungEKmitglieder\\_d.pdf](http://www.swissethics.ch/doc/swissethics/fortbildung/KonzeptAusWeiterbildungEKmitglieder_d.pdf)  
(en allemand uniquement)

## INFORMATION DU PUBLIC

### SITE INTERNET DU KOFAM

Grâce à son site internet<sup>2</sup>, le kofam offre une plate-forme d'information sur la recherche sur l'être humain aussi bien aux chercheurs qu'au public. En 2017, le kofam a proposé sur son site un nouvel outil d'aide à la décision pour les projets de recherche menés avec des sources de rayonnements ionisants.<sup>3</sup> Cet outil interactif vise à informer les chercheurs sur les documents devant figurer dans le dossier à remettre aux différentes autorités de contrôle – commission d'éthique, Swissmedic et OFSP (division Radioprotection) – et sur les obligations d'annoncer selon la nature du projet de recherche. Le kofam a mis sur pied cet outil d'aide à la décision pour répondre aux demandes répétées et aux doutes formulés par les chercheurs et les commissions d'éthique.

Une analyse du nombre de visites sur le site internet du kofam montre qu'en 2017 la page consacrée au Categoriser a de nouveau été la plus fréquentée. Les pages du Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP) sont également très prisées (recherche, enregistrement d'essais cliniques) ainsi que celles des modèles d'étude.

En 2017 aussi, le kofam a répondu à de nombreuses demandes des chercheurs et du public envoyées à son adresse électronique.<sup>4</sup>

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

En 2017, le troisième rapport annuel a été élaboré et publié pour l'exercice 2016 avec le rapport de synthèse relatif aux activités des commissions d'éthique. En 2016, l'OFSP avait édicté des directives concernant les contenus et la planification des rapports annuels des sept commissions cantonales d'éthique qui servent de base au rapport de synthèse<sup>5</sup>. Dès lors, les rapports des commissions ont pu être présentés dans les temps sous une forme harmonisée, ce qui a eu un impact très favorable sur la valeur informative des rapports et leur comparabilité.

Les chiffres-clés saisis conformément au modèle du kofam concernant les projets de recherche (sur les demandes déposées et non sur les projets examinés et approuvés) ont été mis à disposition par les commissions d'éthique et ont pu être repris dans le rapport de synthèse sous la forme de tableaux synoptiques. Ainsi, pour la deuxième fois consécutive, le rapport annuel 2017 contient des données désormais mieux consolidées concernant la nature et le nombre des projets de recherche sur l'être humain qui ont été déposés en Suisse auprès des commissions d'éthique.

<sup>2</sup> <https://www.kofam.ch/>

<sup>3</sup> <https://www.kofam.ch/fr/demandes-et-procedures/sources-de-rayonnements/>

<sup>4</sup> [kofam@bag.admin.ch](mailto:kofam@bag.admin.ch)

<sup>5</sup> <https://www.kofam.ch/fr/downloads/>

## PORTAIL D'ÉTUDES SUISSE SNCTP

Tout essai clinique approuvé en Suisse doit non seulement être enregistré dans l'un des registres primaires reconnus par l'OMS ou sur le site [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), mais aussi être publié dans le portail d'études suisse SNCTP. Depuis 2017, dans le but de décharger au maximum les chercheurs sur le plan administratif, le SNCTP est directement rattaché au Business Administration System for Ethics Committees (BASEC). Ainsi, les informations nécessaires pour le SNCTP déjà saisies dans le système BASEC sont transférées automatiquement dans le SNCTP, ce qui permet d'éviter les doubles saisies.

Afin d'améliorer la recherche d'essais cliniques enregistrés, le portail a été remanié dans un premier temps en mai 2017. Grâce à des fonctions de recherche et de tri distinctes, trouver les essais cliniques enregistrés se fait à présent de manière plus rapide et plus ciblée. La recherche toutes langues confondues constitue l'élément central de cette optimisation : quelle que soit la langue nationale des entrées, tous les résultats disponibles pour un mot-clé saisi dans l'une des langues nationales ou en anglais s'affichent.

Avec la version « SNCTP2 » introduite en novembre 2017, une indexation permet désormais de filtrer les études selon la catégorie de maladie ou selon le critère « maladies rares ». De plus, la navigation a été facilitée grâce aux listes de recherche et l'affichage des informations a été amélioré.

## AUTRES ACTIVITÉS DU KOFAM

### PROJET « STATISTIQUES BASEC »

Comme mentionné ci-avant, le kofam a lancé un projet en collaboration avec swis-ethics en tant que co-mandante : l'objectif est de générer une statistique globale sur la nature et le nombre des projets de recherche déposés via BASEC. Il s'agit de détailler non seulement la quantité et la nature des dossiers soumis, mais aussi les projets de recherche effectivement traités par les commissions d'éthique (autorisation, refus, etc.). Les données complètes saisies par les chercheurs dans le portail BASEC fournissent quantité d'informations concernant la recherche sur l'être humain en Suisse, par exemple le nombre de projets industriels par rapport aux projets académiques, le nombre de participants à la recherche particulièrement vulnérables, etc. Le traitement de ces données BASEC est d'une importance capitale tant pour le kofam et ses rapports de synthèse sur les activités des commissions d'éthique que pour l'évaluation de la LRH. Les statistiques seront disponibles à l'automne 2018 pour les exercices 2016 et 2017 et seront mises à jour chaque année. Il sera ainsi possible de disposer d'informations solides et fiables sur les tendances observées en matière de recherche sur l'être humain en Suisse. En outre, les activités des commissions d'éthique seront décrites de manière plus détaillée, comme par exemple les activités de conseil au sens de l'art. 51, al. 2, LRH (nature et nombre des « clarifications des compétences », etc.).

Le mandat y relatif a été confié en automne 2017 à un consortium d'organismes, sous la houlette de la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).

## CONCLUSION ET PERSPECTIVES

En 2017, le kofam s'est concentré sur ses tâches de coordination ainsi que sur la formation initiale et continue des membres des commissions d'éthique. En outre, il s'est attaché à adapter et à améliorer de manière substantielle ses outils d'aide et d'information.

Le projet « Statistiques BASEC » lancé en 2017, qui devrait prendre fin en automne 2018, devrait permettre à l'avenir d'établir des informations détaillées sur le type et le nombre de projets de recherche sur l'être humain examinés et approuvés.

Pour l'année à venir et au-delà, le kofam souhaite maintenir et développer le format des séances qu'il anime dans le cadre de ses tâches de coordination. Les travaux relatifs à la « Classification des essais cliniques de médicaments autorisés » devraient s'achever et le programme de formation initiale et continue devrait se poursuivre. Ce dernier point constitue également une base importante pour continuer à harmoniser et à améliorer la qualité des travaux et des décisions des commissions.

En 2018, le kofam se penchera davantage sur l'évaluation de la LRH. D'une part, il est appelé à se prononcer sur l'efficacité de la LRH et de son application par les autorités de contrôle tout comme l'ensemble des parties prenantes participant à l'évaluation externe mise en place par l'OFSP ; d'autre part, comme il fait partie intégrante du cadre réglementaire relatif à la recherche sur l'être humain, le kofam doit se soumettre lui aussi à une appréciation critique et à une évaluation.

Le portail SNCTP doit encore être amélioré en 2018, par exemple au moyen de dispositifs de saisie standardisés anti-erreurs pour les numéros d'étude devant être transférés depuis les registres primaires. En outre, il s'agit d'améliorer encore la visibilité des études qui ont été approuvées et qui seront réalisées en Suisse.

Enfin, le kofam souhaite remercier ici les commissions d'éthique, Swissmedic et les autorités d'exécution de l'OFSP et de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) ainsi que swissethics pour leur engagement et leur collaboration.

