

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) : rapport annuel 2018

L'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) est géré par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Il assume des tâches de coordination entre les autorités de contrôle dans le domaine de la recherche sur l'être humain et diffuse des informations à l'intention du grand public et des chercheurs. Le présent rapport résume les activités du kofam pour l'année 2018.



COORDINATION DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE

SÉANCES D'ÉCHANGE

En 2018, 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 membres des commissions d'éthique et de leur association faitière swissethics, de Swissmedic et d'autres autorités de contrôle (p. ex., de la division Radio-protection de l'OFSP).

En outre, une « séance d'échange commun » a eu lieu en novembre 2018. S'adressant à tout collaborateur intéressé travaillant au sein des autorités de contrôle impliquées, elle était consacrée à l'anonymisation des échantillons et des données. Lors de cette réunion, deux spécialistes externes ont présenté des exposés, l'un consacré à la pertinence pratique de l'anonymisation dans le domaine de la recherche, l'autre sur les possibilités techniques en matière d'informatique. Les enjeux identifiés à cet égard concernaient avant tout les différentes interprétations possibles du terme « anonymisé » dans la pratique ainsi que les évolutions techniques au niveau du traitement des données. Cette séance a permis de conclure que, pour les différents jeux de données, les méthodes d'anonymisation doivent désormais être appliquées au cas par cas. Un point en particulier a fait l'objet de discussions approfondies : le fait que les chercheurs pourraient tendre à renoncer à une anonymisation intégrale au vu de l'investissement important que cela pourrait représenter.

Suite à cette réunion, les réactions ont été extrêmement positives, mais ont également montré que l'anonymisation des échantillons et des données constitue un enjeu complexe qu'il ne faudra pas négliger à l'avenir.

CONTRAT-CADRE AVEC SWISSETHICS

Conformément à la réglementation relative à la recherche sur l'être humain, le kofam doit notamment participer à la conception et à la réalisation de programmes de formation initiale et continue et informer le public quant au nombre de projets de recherche autorisés. Pour atteindre ces objectifs, l'OFSP a mis sur pied, en 2018, le processus d'élaboration d'un contrat-cadre avec swissethics.

D'une part, swissethics planifie et organise les séances de formation initiale et continue pour les membres des commissions d'éthique et, d'autre part, gère le portail BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), qui permet de tirer des enseignements par rapport aux différents projets de recherche.

Ce contrat-cadre vise non seulement à développer le programme de formation initiale et continue destiné aux membres des commissions d'éthique, mais aussi à transmettre davantage de données BASEC pour l'évaluation statistique annuelle des projets de recherche, sous la forme de chiffres-clés. Pendant la durée du contrat, le soutien à d'autres projets peut être organisé par l'OFSP ou convenu avec swissethics.

FORMATION INITIALE ET CONTINUE DES MEMBRES DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE

Les nouveaux membres des commissions d'éthique doivent, au début de leur activité, suivre une formation concernant les tâches des commissions d'éthique ainsi que les principes en matière d'évaluation de projets de recherche ; ils veillent à se perfectionner régulièrement dans ces domaines. Entré en vigueur en 2018, le programme national de formation initiale et continue mis sur pied par swissethics en 2017 sur mandat de l'OFSP doit être développé au sens du contrat-cadre et faire l'objet d'un cursus concret.

INFORMATION DU PUBLIC

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

En 2018, le quatrième rapport annuel a été élaboré et publié avec le rapport de synthèse intitulé « Activités des commissions d'éthique de la recherche 2017 ».

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 sous la forme de tableaux synoptiques. Ainsi, pour la troisième fois consécutive, le rapport annuel 2017 contenait 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.

SITE INTERNET DU KOFAM

Grâce à son site internet¹, le kofam offre une plate-forme d'information sur la recherche sur l'être humain, qui s'adresse aussi bien aux chercheurs qu'au public.

Une analyse du nombre de visites sur le site internet du kofam a permis de tirer les conclusions suivantes :

Avec une moyenne de 409 pages consultées par jour, soit plus de 12 400 pages par mois, le site internet est grandement utilisé. Par rapport à l'année précédente, on observe une légère augmentation au niveau des visites. L'an dernier, le site internet a été consulté par près de 23 000 utilisateurs différents. C'est surtout en semaine et aux heures de bureau que le site du kofam est le plus fréquenté.

La majeure partie des utilisateurs vient de Suisse (env. 65 %). C'est la version allemande qui est la plus consultée (52 %). Au deuxième rang, on trouve le site en anglais qui, avec 26,7 % d'utilisateurs, a vu sa fréquentation progresser par rapport à l'année précédente. Le registre SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), avec 45 % des pages vues, et l'assistant de catégorisation Categoriser, avec 15 % des pages vues, sont les plus utilisés. Environ 14 000 requêtes uniques ont été recensées en tout.

Les utilisateurs accèdent au site internet du kofam principalement par le biais de moteurs de recherche (42 %) ou via le lien direct (39 %). Quelque 19 % (24 % en 2017) se rendent sur le site par l'intermédiaire de sites tiers, notamment via les CTU et swissethics (plus de 50 %).

En 2018, le kofam a répondu à de nombreuses demandes provenant de chercheurs, de participants à la recherche et d'autres personnes via sa boîte de réception.² Les demandes les plus courantes portaient sur la participation à des projets de recherche ou consistaient à vérifier si un projet est soumis à la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Nombreuses sont les demandes qui ne relèvent pas de la compétence du kofam. Ce dernier, fort de sa fonction de coordination, indique alors aux utilisateurs le service compétent en la matière, qui s'avère souvent être la commission d'éthique.

¹ Cf. www.kofam.ch/fr/page-daccueil, dernière consultation le 15.07.2019.

² En cas de questions, veuillez vous adresser à : kofam@bag.admin.ch.

PORTAIL D'ÉTUDES SUISSE SNCTP

Tout essai clinique approuvé en Suisse doit être enregistré avant sa réalisation. À cet effet, des informations relatives à l'essai doivent être saisies, conformément à la norme internationale GCP, dans l'un des registres primaires reconnus par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou sur le site clinicaltrials.gov. Des informations complémentaires sont à indiquer dans le système BASEC de manière compréhensible dans l'une des langues nationales, en vertu du droit suisse. Grâce au numéro de registre primaire, les saisies dans le registre sont reliées aux informations complémentaires du BASEC et publiées automatiquement dans le portail d'études suisse SNCTP.

En 2018, d'autres mesures ont été progressivement introduites afin d'améliorer la qualité des saisies :

- Le champ de saisie pour le numéro de registre primaire est désormais prédéfini de sorte à éviter certaines erreurs. Ainsi, les informations figurant dans le registre primaire ainsi que les données complémentaires dans l'une des langues nationales peuvent être regroupées dans le SNCTP avec davantage de fiabilité.
- Les saisies incomplètes dans le SNCTP sont mises en évidence automatiquement. Deux types d'essais cliniques sont concernés : ceux qui font déjà l'objet d'une entrée dans le registre primaire, mais pour lesquels il n'existe encore aucune information dans l'une des langues nationales et dont l'exécution en Suisse n'est, par conséquent, pas encore confirmée, et ceux pour lesquels il existe uniquement des informations dans l'une des langues nationales, mais qui n'ont pas été saisis dans le registre primaire.

En 2018 aussi, le kofam a conseillé les chercheurs, les participants aux recherches ou les sponsors, faisant suite à leurs questions relatives au SNCTP.³ Les demandes concernaient généralement la saisie ultérieure d'études qui ont eu lieu avant l'introduction du portail BASEC, l'enregistrement d'un projet de recherche et la saisie dans SNCTP.

NIVEAU DES CONNAISSANCES DE LA POPULATION

À des fins de recherche sectorielle, une étude a été menée dans le but de connaître le degré d'information de la population au sujet de la recherche sur l'être humain. L'étude s'est fondée sur un échantillon aléatoire représentatif de la population résidente de la Suisse, âgée de 18 ans et plus. Il en ressort que plus de la moitié des personnes interrogées souhaitent obtenir davantage d'informations concernant la recherche sur l'être humain. Elles sont très peu à connaître les sources d'information disponibles, en particulier le site internet du kofam.⁴

³ En cas de questions, veuillez vous adresser à : SNCTP@bag.admin.ch.

⁴ Informations complémentaires à l'adresse <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#-797268798>, dernière consultation le 15.07.2019.

AUTRES ACTIVITÉS DU KOFAM

PROJET « STATISTIQUES BASEC »

Comme mentionné dans le rapport 2017, l'OFSP a lancé un projet avec swissethics en tant que mandant associé : l'objectif est de générer une statistique globale sur la nature et le nombre des projets de recherche déposés via BASEC. 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).

Pour la première fois, ce projet a permis 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 désormais des informations complémentaires concernant la recherche sur l'être humain en Suisse, par exemple le nombre de projets industriels par rapport aux projets académiques ou le nombre de participants à la recherche particulièrement vulnérables. Le traitement de ces données BASEC est d'une importance capitale tant pour le kofam eu égard aux rapports de synthèse sur les « Activités des commissions d'éthique de la recherche » que pour l'évaluation de la LRH.

À l'automne 2018, les statistiques ont été présentées pour les exercices 2016 et 2017 et seront mises à jour chaque année. Il est ainsi possible de disposer d'informations fiables sur les tendances observées en matière de recherche sur l'être humain en Suisse. En outre, les activités des commissions d'éthique sont décrites sur la base de données exactes, comme par exemple les activités de conseil⁵ (nombre et nature des clarifications des compétences, etc.).⁶

ÉVALUATION

Lancée fin 2017, l'évaluation de la LRH par le Prof. Thomas Widmer de l'Université de Zurich est passée à la vitesse supérieure. Le kofam a, lui aussi, été évalué. Les résultats devraient être publiés fin 2019.

⁵ Au sens de l'art. 51, al. 2, LRH.

⁶ Les statistiques BASEC sont disponibles à l'adresse <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressort-forschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#1525456291>, dernière consultation le 15.07.2019.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Durant l'année sous revue, le kofam a non seulement mené des activités de coordination, mais il s'est également attaché à adapter et à améliorer ses outils d'aide et d'information.

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. Le programme de formation initiale et continue devrait se poursuivre. Ce dernier point constitue, en fin de compte, une base importante pour continuer à harmoniser et à améliorer la qualité des travaux et des décisions des commissions.

En outre, le contrat-cadre avec swissethics devrait être conclu en 2019.

Le portail SNCTP doit encore être amélioré en 2019. Il est, par exemple, prévu de mettre en place un filtre de recherche spécifique aux essais pédiatriques.

L'enquête réalisée auprès de la population a montré que le site internet du kofam est encore peu connu, mais qu'il existe un besoin d'information. En 2019, il s'agira donc de faire mieux connaître la palette d'informations au grand public.

Les chiffres-clés qui se basent sur les entrées dans BASEC continueront d'être relevés dans le cadre du projet « Statistiques BASEC », ce qui permet de disposer de données détaillées sur la nature et le nombre des projets de recherche sur l'être humain examinés et autorisés et d'évaluer leur évolution sur le long terme. Ainsi, le prochain rapport de synthèse « Activités des commissions d'éthique de la recherche 2018 » devrait comporter, pour la première fois, les chiffres de cette statistique.

En outre, grâce aux données BASEC, un rapport statistique séparé devrait être publié pour la première fois pour l'année 2018 avec des statistiques présentées de manière claire pour le grand public.

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

IMPRESSUM

Éditeur

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Division Biomédecine
Organe de coordination de la recherche sur l'être humain

Contact

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain
c/o Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Case postale
3003 Berne
kofam@bag.admin.ch

Date de parution

Juillet 2019

Version linguistiques

Cette publication est disponible en français, en italien, en anglais et en allemand.