

Activités des commissions d'éthique de la recherche

2016

Rapport de synthèse de l'Organe de coordination
de la recherche sur l'être humain (kofam)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Sommaire

Avant-propos	4
--------------	---

Résumé	5
--------	---

Liste des commissions d'éthique	6
---------------------------------	---

1 Organisation des commissions d'éthique	8
--	---

2 Activités	12
-------------	----

3 Bilan et perspectives des commissions d'éthique	24
---	----

4 Autres autorités de contrôle	26
--------------------------------	----

5 swissethics	29
---------------	----

6 Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam)	30
--	----

Avant-propos

L'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assume deux tâches essentielles : la coordination des autorités de contrôle et l'information du public au sujet de la recherche sur l'être humain. Avec le présent rapport de synthèse, le kofam s'acquiesce de son devoir d'information en offrant une vue d'ensemble des activités des commissions cantonales d'éthique et des autres autorités de contrôle durant l'année 2016.

L'objectif est de présenter au public, sous une forme compréhensible, les activités des commissions d'éthique et d'assurer ainsi la transparence de la recherche sur l'être humain telle qu'elle est exigée dans la loi¹.

Les commissions cantonales d'éthique ont pour tâche principale d'examiner et d'autoriser les projets de recherche sur l'être humain. En expertisant et en évaluant les essais cliniques de produits thérapeutiques, de techniques opératoires ou d'autres applications liées à la santé, par exemple, elles contribuent à assurer la protection des patients² et l'utilité de la recherche sur l'être humain.

Pour la première fois, les rapports annuels des commissions d'éthique ont été rédigés conformément à la directive « Rapports établis par les commissions d'éthique à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique »³, en vigueur depuis 2017. Ces rapports donnent en particulier des informations sur le type et le nombre de demandes évaluées ainsi que sur les délais de traitement. Ils abordent aussi certaines questions internes, notamment celles qui concernent l'organisation et la structure des commissions.

Les sept rapports annuels qui servent de base à la présente synthèse peuvent être consultés sur les sites Internet des commissions d'éthique (voir les liens dans le chapitre « Liste des commissions d'éthique ») et sur le site du kofam⁴.

Le kofam remercie les commissions cantonales d'éthique pour leur collaboration et leur contribution constructive au présent rapport. Il adresse également ses remerciements aux autres autorités de contrôle et à swissethics, l'association faitière des commissions d'éthique.

Résumé

Dans les différentes commissions d'éthique, l'objectif principal de l'année 2016 était d'uniformiser les pratiques dans le domaine de la recherche et de poursuivre la professionnalisation des échanges avec les chercheurs et les autorités. Toutes les commissions font état de progrès dans la pratique d'autorisation, notamment grâce à la mise en service du portail BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), qui améliore l'efficacité de la procédure.

Depuis le 1^{er} janvier 2016, l'utilisation du système électronique BASEC est obligatoire pour le dépôt des demandes. Elle facilite le traitement des demandes par les commissions d'éthique, mais aussi l'échange entre ces dernières au sujet de certains projets. Cette efficacité accrue a permis que les délais prévus par la loi soient globalement respectés. La plupart des commissions ont en effet pu tenir ces délais alors même qu'une augmentation du nombre de demandes a été enregistrée.

Au total, 2223 projets de recherche ont été soumis durant l'année 2016, dont 283 projets multicentriques et 1940 projets monocentriques. Les projets de recherche sont considérés comme multicentriques lorsqu'ils sont réalisés dans plusieurs cantons. Une commission directrice est chaque fois responsable de leur évaluation et de leur autorisation. En fonction de leur type, les demandes sont réparties ainsi : 585 (26,3 %) concernent des essais cliniques, 778 (35 %) portent sur des projets de recherche non classés comme essais cliniques menés sur des personnes (p. ex., études d'observation), 837 (37,7 %) sont pour des projets consacrés à la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé et 23 (1 %) concernent des essais sur l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques sur des personnes décédées, des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés.

Par ailleurs, les efforts visant à harmoniser les pratiques se sont poursuivis. En collaboration avec l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), swissethics a élaboré un modèle de consentement général⁵. Cherchant à améliorer le cadre général de la recherche biomédicale, ce modèle vise à uniformiser la pratique en matière de consentement et à réglementer l'utilisation de données et de matériel biologique des patients dans les hôpitaux suisses.

De nombreuses commissions font référence aux évolutions et aux mesures réglementaires à envisager dans le domaine du big data et des bases de données biologiques.

De manière générale, les commissions se montrent confiantes dans leur capacité de continuer à remplir les tâches qui leur sont confiées. De nouvelles lignes directrices et mesures d'harmonisation seront néanmoins nécessaires pour satisfaire pleinement aux exigences légales. Enfin, les commissions d'éthique restent déterminées à renforcer la coopération entre elles, avec les autres autorités de contrôle et avec l'ensemble des parties prenantes de façon à assurer la protection des personnes et à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain.

1 Art. 1, al. 2, let. c, de la loi du 30.9.2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

2 Les désignations de personnes s'appliquent de façon générale aux deux sexes. Il est fait usage du terme générique pour des raisons de lisibilité.

3 www.kofam.ch/fr/downloads/

4 www.kofam.ch

5 www.samw.ch/fr/Ethique/Ethique-de-la-recherche/Modele-CG.html

Liste des commissions d'éthique

Fin 2016, la Suisse comptait sept commissions cantonales d'éthique, deux de moins que l'année précédente. Le 1^{er} juin 2016, les commissions des cantons de Saint-Gall et de Thurgovie se sont regroupées pour former la commission d'éthique de la Suisse orientale (EKOS). Le 1^{er} janvier 2016, la commission du Valais a été dissoute. C'est la commission d'éthique du canton de Vaud qui, depuis cette date, est responsable du traitement des demandes pour le canton du Valais.

Les commissions d'éthique énumérées ci-après sont classées par ordre croissant du nombre de demandes déposées.

CE-TI – Commission d'éthique du Tessin

Comitato etico cantonale
c/o Ufficio di sanità
Via Orico 5
6501 Bellinzona
dss-ce@ti.ch
www.ti.ch/ce

Président : Giovan Maria Zanini

Zone de compétence : canton du Tessin

Bases légales cantonales

- Règlement du 2 juillet 2002 de la commission d'éthique

EKOS – Commission d'éthique de la Suisse orientale (jusqu'au 1^{er} juin 2016 subdivisée en commissions cantonales SG et TG)

Ethikkommission Ostschweiz
Kantonsspital
Haus 37
9007 Saint-Gall
sekretariat.ekos@kssg.ch
www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

Présidente : D^r Susanne Driessen

Zone de compétence : cantons de Saint-Gall, de Thurgovie, d'Appenzell Rhodes-Extérieures et d'Appenzell Rhodes-Intérieures

Rhodes-Intérieures

Bases légales cantonales

- Règlement du 10 mai 2016 de la commission d'éthique de la Suisse orientale

CCER – Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Genève
ccer@etat.ge.ch
www.ge.ch/ccer

Président : P^r Bernard Hirschel

Zone de compétence : canton de Genève

Bases légales cantonales

- Règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH ; K 4 06.02) du 4 décembre 2013

KEK-BE Berne – Commission cantonale d'éthique de la recherche de Berne

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER Berne)

Case postale 56
3010 Berne
kek@kek.unibe.ch
www.be.ch/ccer

Président : P^r Christian Seiler

Zone de compétence : canton de Berne et, depuis 2017, cantons de Fribourg et du Valais pour les requérants germanophones

Bases légales cantonales

- Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern) vom 21.02.17

CER-VD – Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)
Avenue de Chailly 23
1012 Lausanne
secretariat.cer@vd.ch
www.cer-vd.ch

Président : P^r Patrick Francioli, Médecin

Zone de compétence : cantons de Vaud, de Fribourg, de Neuchâtel et du Valais

Bases légales cantonales

- Loi du 29 mai 1985 sur la santé publique du Canton de Vaud (consultation)
- Règlement du 20 mai 2014 sur le fonctionnement interne de la commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud (en révision)

EKNZ – Commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)
Hebelstrasse 53

4056 Bâle
eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Président : P^r André P. Perruchoud

Zone de compétence : cantons d'Argovie, de Bâle-Campagne, de Bâle-Ville, du Jura, de Lucerne, de Nidwald, d'Obwald, de Schwytz, de Soleure, d'Uri et de Zoug

Bases légales cantonales

- Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) vom 06. 09. 2013

KEK-ZH – Commission d'éthique du canton de Zurich

Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK-ZH)

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurich

Info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

Président : P^r Peter Meier-Abt

Zone de compétence : cantons de Zurich, de Glaris, des Grisons et de Schaffhouse, Principauté de Liechtenstein

Bases légales cantonales

- Règlement de la commission cantonale d'éthique

1 Organisation des commissions d'éthique

Le présent chapitre se concentre sur les aspects internes des commissions d'éthique, notamment sur des questions organisationnelles comme la taille et la composition des commissions. Les offres internes de formation initiale et continue, la gestion des secrétariats, les questions financières, la prévention des conflits d'intérêts et l'introduction du portail BASEC sont également abordées. Toutes les informations se fondent sur les indications fournies par les commissions dans leurs rapports annuels⁶.

Sur le plan organisationnel, la plupart des commissions d'éthique sont intégrées aux départements cantonaux de la santé ou des affaires sociales. La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest est soumise à un organe intercantonal de surveillance composé de membres des directions cantonales de la santé. Certaines commissions, notamment celles de Berne, de Genève et du Tessin, sont rattachées administrativement au service du pharmacien cantonal.

Sélection des membres

Dans la plupart des commissions, les membres sont nommés par l'exécutif cantonal. Dans les cantons de Berne, de Zurich et de Genève, il s'agit du Conseil-exécutif ou du Conseil d'État. En Suisse orientale, c'est le Département de la santé du canton de Saint-Gall et le Département des finances et des affaires sociales du canton de Thurgovie qui décident de la composition de la commission. Au Tessin, cette tâche est confiée à la direction cantonale de la santé, tandis qu'elle revient au chef du département dans le canton de Vaud. L'autorité de nomination des membres de la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest est l'organe intercantonal de surveillance, sachant que chaque canton a le droit de proposer un candidat. À Berne, la Faculté de médecine de l'Université de Berne a le droit de proposer quatre médecins et la Faculté des lettres et des sciences humaines peut proposer un psychologue.

À l'exception du canton de Vaud, où il est limité à deux ans, le mandat des membres des commissions est habituellement de quatre ans. Au Tessin, la durée du mandat est limitée à douze ans au maximum. Genève n'a pas instauré de limitation de la durée du mandat, mais les nominations doivent être formellement reconfirmées tous les cinq ans. Dans la commission de la Suisse orientale et dans celle de Zurich, le mandat des membres peut être renouvelé jusqu'à l'âge de 70 ans. Les commissions du Tessin, de Genève, de Berne, de Vaud et celle de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ne prévoient pas de limite d'âge.

Formation des nouveaux membres

Avec cinq nouveaux membres, la commission du Tessin enregistre par rapport à l'année précédente une augmentation d'un quart du nombre de personnes ayant suivi le cours d'introduction. La commission de Genève indique que les nouveaux membres candidats participent à plusieurs séances en tant qu'auditeurs, sans prendre part aux décisions. Une fois

nommés, leur apprentissage s'effectue surtout sous la direction des membres plus expérimentés. La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a organisé à l'interne une demi-journée d'initiation pour un nouveau membre. Celle de Zurich a proposé une formation pour un nouveau membre. La commission de la Suisse orientale, celle de la Suisse centrale et du Nord-Ouest et celle de Zurich ont chacune envoyé un nouveau membre à la formation annuelle de swissethics portant sur le respect des exigences éthiques, juridiques et scientifiques dans la recherche sur l'être humain.

Offres de formation continue

Les commissions du Tessin, de la Suisse orientale, de Genève, de Vaud et celle de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ont organisé des formations destinées à leurs membres. La commission du Tessin a offert deux formations, suivies par les 19 membres de la commission dans un cas et par 17 membres dans l'autre cas.

Tableau 1: Nombre total de membres et nombre de membres par discipline représentée dans chaque commission d'éthique

Informations concernant la composition de la commission d'éthique : nombre de membres par discipline représentée (plusieurs réponses possibles)	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)
Médecine	89	43.2	9	10.1	4	4.5	22	24.7	11	12.4	9	10.1	13	14.6	21	23.6
Psychologie	12	5.8	1	8.3	1	8.3	1	8.3	2	16.7	1	8.3	2	16.7	4	33.3
Biologie	13	6.3	1	7.7	2	15.4	4	30.8	2	15.4	2	15.4	0	0.0	2	15.4
Droit	19	9.2	2	10.5	2	10.5	3	15.8	2	10.5	3	15.8	4	21.1	3	15.8
Éthique	16	7.8	2	12.5	3	18.8	2	12.5	1	6.3	3	18.8	3	18.8	2	12.5
Pharmacie ou médecine pharmaceutique	18	8.7	2	11.1	2	11.1	3	16.7	1	5.6	4	22.2	1	5.6	5	27.8
Épidémiologie ou biostatistique	13	6.3	2	15.4	1	7.7	2	15.4	1	7.7	2	15.4	3	23.1	2	15.4
Représentation des patients	4	1.9	0	0.0	0	0.0	2	50.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	1	25.0
Soins	18	8.7	2	11.1	2	11.1	3	16.7	1	5.6	2	11.1	3	16.7	5	27.8
Autres	4	1.9	0	0.0	0	0.0	2	50.0	1	25.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0
Total par disciplines représentées	206	100.0	21	10.2	17	8.3	44	21.4	22	10.7	27	13.1	30	14.6	45	21.8
Total de membres	183	100.0	19	10.4	12	6.6	37	20.2	21	11.5	24	13.1	30	16.4	40	21.9

6 Les rapports annuels et d'autres informations peuvent être consultés sur les sites Internet des commissions ou à l'adresse : www.kofam.ch.

En Suisse orientale et à Genève, ce sont chaque fois 28 membres de la commission (soit 75 % du total) qui ont participé aux formations. Le taux de participation aux deux exposés organisés par la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest s'est élevé à 80 %. Treize membres de la commission d'éthique du canton de Vaud (soit 54 %) ont participé à la formation annuelle proposée. La commission de Zurich a offert en 2016 une série de conférences et de cours destinés à ses membres et collaborateurs. Chacune de ces manifestations a été suivie par environ 35 % (14) de l'effectif.

Offres de formation continue de swissethics

La formation organisée (en allemand) par swissethics en novembre 2016 était intitulée « Droit des patients : pondération des bénéfices et des risques – oui, mais comment ? ». 39 membres de commissions de Suisse alémanique et du Tessin y ont participé, ce qui représente 21 % du nombre total (183) des membres des commissions d'éthique. La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a apporté son soutien à l'organisation de cette formation.

Secrétariats

Toutes les commissions d'éthique possèdent un secrétariat administratif et un secrétariat scientifique, ce dernier étant prévu par la loi. Le nombre de personnes employées et d'équivalents plein temps est très variable, comme le montre le tableau 2. Dans de nombreuses commissions, les personnes qui travaillent pour le secrétariat scientifique sont des biologistes. La commission du canton de Vaud a en outre accueilli une stagiaire diplômée en sciences de la vie pour une durée d'un semestre. La commission de Zurich a offert à deux personnes la possibilité d'effectuer un stage. Il faut enfin mentionner que, dans certaines commissions, le président a un taux d'occupation fixe.

Finances

Chacune des sept commissions d'éthique a donné des informations sur sa situation financière. Certaines commissions reçoivent des contributions financières supplémentaires de leur canton (intégrées dans le tableau à la rubrique « Total des revenus »). Le tableau 3 énumère les revenus des commissions d'éthique, leurs dépenses et leur taux de couverture.

La commission du canton du Tessin indique que les frais du secrétariat et de la formation initiale et continue sont intégrés dans les dépenses du Département de la santé et n'ont donc

pas à être couverts par les émoluments. La commission du canton de Vaud intègre la subvention du canton (450 000 francs) à ses revenus. La commission du canton de Genève précise que la différence entre les charges et les revenus est assumée par le canton.

Liens d'intérêts, indépendance dans l'accomplissement des tâches et récusation

Les membres des commissions d'éthique doivent, conformément à l'art. 52, al. 3, de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et à l'art. 4 Org de l'ordonnance d'organisation concernant la LRH (Org LRH), se récuser en cas de conflit d'intérêts et sont alors exclus de l'analyse et de l'évaluation du projet de recherche. Pour garantir la transparence, chaque commission doit publier sur son site Internet la liste des liens d'intérêts de ses membres.

Comme le précise la commission du canton de Zurich dans une énumération non exhaustive, un conflit d'intérêts se pose notamment lorsqu'un membre de la commission ou un de ses proches a :

- des intérêts de propriété dans une entreprise (membre du conseil d'administration, actionnaire, etc.) ;
- un intérêt financier en lien avec une entreprise, que cet intérêt résulte de fonds de tiers, de sponsoring, de subventions ou d'activités régulières de conseil ;
- un intérêt personnel dans le projet de recherche concerné ;
- une relation étroite, un passif ou un rapport de concurrence avec les requérants.

La commission du canton de Zurich est sur le point de réviser sa réglementation en la matière ; les nouvelles règles seront prêtes en 2017. Les commissions de Genève et de Vaud donnent des indications sur le nombre de récusations. À Genève, celui-ci s'élève à une dizaine par année. Les membres qui se refusent s'abstiennent de participer aux décisions, mais ne sont pas systématiquement exclus des discussions qui les précèdent. La raison la plus fréquente d'une récusation est l'existence d'un lien professionnel avec l'investigateur. Dans d'autres commissions, la règle de la récusation est appliquée de manière plus stricte et le membre concerné ne participe pas à la séance. À trois reprises, il s'agissait d'un président ou vice-président. Dans ce cas, la direction de la séance a été confiée, pour les objets concernés, à une personne neutre. Dans la commission du canton de Vaud, deux personnes se sont abstenues de participer à une décision. En

Tableau 2: Équivalents plein temps dans les secrétariats scientifiques et administratifs

Commission	Secrétariat scientifique	Secrétariat administratif	Total / Équivalents plein temps
Tessin	2 personnes / 150 %	1 personne / 70 %	3 personnes / 220 %
Suisse orientale	1 personne / 80 %	1 personne / 70 %	2 personnes / 150 %
Genève	1 personne / 70 % plus env. 20 % externe	3 personnes / 210 % 1 juriste / 20 %	5 personnes / 300 %
Berne	4 personnes / n.d.	3 personnes / n.d.	7 personnes / 490 %
Vaud	2 personnes / n.d.	4 personnes / n.d.	6 personnes / 430 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest	4 personnes / 230 % plus 4 étudiants au salaire horaire	1 personne / 100 %	5 personnes / 330 %
Zurich	5 personnes / 365 %	4 personnes (340 %) 1 secrétaire juridique (50 %)	10 personnes / 755 %

Tableau 3: Financement des commissions d'éthique

Commission	Émoluments / total des revenus	Dépenses (en francs suisses)	Taux de couverture par les émoluments / par le total des revenus
Tessin	CHF 341 650.- / n.d.	CHF 290 000.-	117 %
Suisse orientale	CHF 338 000.- / k.A.	CHF 398 000.-	85 %
Genève	CHF 414 220.- / n.d.	CHF 514 760.-	80 %
Berne	CHF 803 277.- / n.d.	CHF 922 314.-	87 %
Vaud	CHF 567 000.- / CHF 1 018 000.-	CHF 929 000.-	61 % / 109 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest	CHF 1 011 025.- / CHF 1 141 025.-	CHF 830 344.-	122 % / 137 %
Zurich	CHF 1 435 541.- / CHF 1 446 210.-	CHF 1 753 979.-	82 % / 82 %

outre, la commission s'efforce de ne pas convoquer de membres exposés à des conflits d'intérêts objectifs et de ne pas leur donner accès aux dossiers soumis à évaluation.

Mise en service du portail BASEC

Le 1^{er} janvier 2016, le nouveau système électronique de dépôt des demandes et de gestion des affaires BASEC a été mis en service. Le passage à cette solution en ligne pour le dépôt des demandes s'est déroulé sans problème majeur. Toutes les commissions font état de nombreuses réactions positives et se montrent satisfaites de la vitesse avec laquelle le système

BASEC s'est imposé. Certaines adaptations et améliorations pourraient néanmoins être apportées.

Élément important du processus d'harmonisation, le système BASEC est devenu la source principale de données pour toutes les demandes soumises. Il optimise leur recensement pour le Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP). Les coûts de l'entretien du système et du développement des nouvelles applications requises se sont élevés à 130 000 francs en 2016, des dépenses entièrement financées par des subventions des cantons.

2 Activités

Avant de pouvoir être réalisé, un projet de recherche soumis à la LRH doit être évalué et autorisé par une autorité de contrôle. Cette responsabilité incombe aux commissions cantonales d'éthique et, pour certains projets, à Swissmedic et à l'OFSP⁷. L'activité principale des commissions consiste à examiner les dossiers déposés. L'objectif premier est de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. Une fois l'autorisation accordée, les commissions reçoivent des annonces et des informations spécifiques sur les projets de recherche en cours de la part des chercheurs.

Outre leurs activités dans le cadre des procédures d'examen et d'autorisation, les commissions font état de certains incidents spécifiques, notamment l'affaire des îlots de Langerhans à Genève, le cas du lanceur d'alerte pour la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ainsi qu'une affaire judiciaire à Zurich.

Toutes les informations qui suivent sont tirées des rapports annuels des commissions d'éthique. La commission de la Suisse orientale souligne que son rapport reflète l'activité de la commission d'éthique de Saint-Gall durant les cinq premiers mois de l'année 2016, puis, à partir du 1^{er} juin, celle de la commission d'éthique de la Suisse orientale.

Procédures d'autorisation

Pour 2016 comme pour les deux exercices précédents, les commissions d'éthique ont rendu compte à l'OFSP du type et du nombre de demandes déposées. Pour la première fois, les données proviennent exclusivement du système électronique de dépôt des demandes et de gestion des affaires BASEC, que tous les chercheurs sont désormais tenus d'utiliser pour déposer une demande.

Projets de recherche monocentriques et multicentriques

Une distinction doit être opérée entre les projets de recherche monocentriques et multicentriques. Alors que les projets monocentriques sont examinés et autorisés par une seule commission d'éthique, plusieurs commissions sont impliquées dans le traitement d'un projet multicentrique, celui-ci étant réalisé dans plusieurs cantons.

Un projet de recherche multicentrique est soumis à l'autorisation d'une commission directrice, à savoir la commission d'éthique compétente pour le lieu d'activité de l'investigateur coordinateur du projet. Celle-ci sollicite l'avis des autres commissions concernées et évalue en définitive le projet de recherche pour l'ensemble des sites de recherche.

Pour chiffrer le nombre total de projets de recherche soumis à évaluation en Suisse, il faut donc ajouter aux demandes déposées pour des projets monocentriques les demandes déposées auprès des commissions directrices pour des projets multicentriques (voir le tableau 4).

Plus de 2200 projets de recherche

Au total, 2223 projets de recherche ont été soumis à évaluation en 2016, dont 283 (9,8 %) correspondaient à des projets multicentriques. L'examen d'un projet multicentrique a mobilisé en moyenne entre trois et quatre commissions d'éthique. Les commissions concernées examinent à cette occasion les conditions locales.

Si l'on ajoute au nombre de projets de recherche déposés les 672 avis des commissions locales, le nombre de procédures d'évaluation liées à des projets de recherche s'élevait au total à 2895 pour l'année 2016. Sur ces procédures, 1940 (67 %) correspondaient à des demandes pour des projets monocentriques ; les 955 (33%) procédures restantes correspondaient à des demandes pour des projets multicentriques.

Tableau 4: Nombre total de demandes déposées auprès des commissions d'éthique, en fonction du type de projet de recherche et en fonction de son caractère monocentrique ou multicentrique

	Nombre (N)	Pourcentage (%)
Demandes reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	2223	100.0
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	585	26.3
Demandes pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques* sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé (chap. 2 ORH)	778	35.0
Demandes pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé (chap. 3 ORH, y compris les projets de recherche autorisés en vertu de l'art. 34 LRH)	837	37.7
Demandes pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques sur des personnes décédées, des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés, au sens des chap. 4 et 5 ORH.	23	1

	Nombre (N)	Pourcentage (%)
Demandes reçues pour l'examen d'un projet de recherche	2895	100.0
Demandes pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	1940	67.0
Demandes reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	283	9.8
Demandes reçues en tant que commission d'éthique locale pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	672	23.2

⁷ Voir le chap. 4 « Autres autorités de contrôle »

Tableau 5: Types de projets de recherche par catégorie de risque

	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)
Demandes reçues pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	585	100.0						
			Catégorie A		Catégorie B		Catégorie C	
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de médicaments	237	40.5	27	11.4	63	26.6	147	62.0
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de dispositifs médicaux	148	25.3	113	76.4	—*	—*	35	23.6
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de transplants standardisés	7	1.2	0	0.0	1	14.3	6	85.7
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de thérapie génique, avec des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	100.0
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de transplantation au sens du chap. 3 OClin	0	0.0	0	0.0	—*	—*	0	0.0
Demandes pour l'autorisation d'autres essais cliniques monocentriques ou multicentriques au sens du chap. 4 OClin	192	32.8	172	89.6	20	10.4	—*	—*
Demandes reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé	778	100.0	756	97.2	22	2.8	—*	—*

* non applicable

Différentes catégories d'essais

Sur les 2223 projets de recherche déposés, 585 (26,3 %) correspondaient à des essais cliniques, 778 (35 %) à des projets de recherche sur des personnes qui ne sont pas considérés comme des essais cliniques, et 837 (37,7 %) à des projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé. 23 (1 %) demandes concernent des projets de recherche sur des personnes décédées, des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés, au sens des chap. 4 et 5 ORH.

Le tableau 5 présente les types de projets de recherche en fonction des différentes catégories de risque. Ainsi, sur les 237 demandes pour des essais cliniques de médicaments, 27 (11,4 %) ont été classées dans la catégorie A, 63 (26,6 %) dans la catégorie B et 147 (62 %) dans la catégorie C. S'agissant des essais cliniques de dispositifs médicaux, 113 (76,4 %) des 148 demandes ont été classées dans la catégorie A et 35 (23,6 %) dans la catégorie C.

Le tableau 6 ventile, pour les différentes commissions, le nombre de demandes en fonction du type de projet de recherche. Les commissions sont classées dans l'ordre croissant du nombre de demandes reçues. Il en ressort que le nombre le plus important de demandes (837) concerne des projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé (chap. 3 de l'ordonnance du 20.9.2013 relative à la recherche sur l'être humain, ORH). Viennent ensuite les demandes (778) pour des projets de recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé.

Pour ce qui est des essais cliniques, les demandes les plus nombreuses concernent des essais de médicaments (237). Les demandes pour des essais cliniques de thérapie génique ou des essais cliniques de transplantation au sens du chap. 3 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) jouent un rôle de second plan. Il y a eu 192 demandes pour les autres types d'essais cliniques.

Tableau 6: Type et nombre de demandes pour l'autorisation d'un projet de recherche (par commission d'éthique)

Type et nombre de demandes reçues en 2016	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)
Demands reçues pour l'examen d'un projet de recherche	2895	100.0	134	4.6	173	6.0	344	11.9	427	14.7	493	17.0	588	20.3	736	25.4
Demands pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	1940	67.0	59	3.0	62	3.2	231	11.9	273	14.1	366	18.9	402	20.7	547	28.2
Demands reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	283	9.8	17	6.0	28	9.9	26	9.2	59	20.8	30	10.6	59	20.8	64	22.6
Demands reçues en tant que commission d'éthique locale pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	672	23.2	58	8.6	83	12.4	87	12.9	95	14.1	97	14.4	127	18.9	125	18.6
Demands reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	2223	100.0	76	3.4	90	4.0	257	11.6	332	14.9	396	17.8	461	20.7	611	27.5
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	585	26.3	34	5.8	36	6.2	62	10.6	99	16.9	62	10.6	128	21.9	164	28.0
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de médicaments	237	40.5	18	7.6	16	6.8	16	6.8	41	17.3	27	11.4	61	25.7	58	24.5
Catégorie A	27	11.4	0	0.0	4	14.8	4	14.8	6	22.2	5	18.5	4	14.8	4	14.8
Catégorie B	63	26.6	4	6.3	1	1.6	6	9.5	12	19.0	7	11.1	20	31.7	13	20.6
Catégorie C	147	62.0	14	9.5	11	7.5	6	4.1	23	15.6	15	10.2	37	25.2	41	27.9
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de dispositifs médicaux	148	25.3	5	3.4	8	5.4	17	11.5	33	22.3	10	6.8	24	16.2	51	34.5
Catégorie A	113	76.4	5	4.4	7	6.2	15	13.3	23	20.4	8	7.1	18	15.9	37	32.7
Catégorie C	35	23.6	0	0.0	1	2.9	2	5.7	10	28.6	2	5.7	6	17.1	14	40.0
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de transplants standardisés	7	1.2	1	14.3	0	0.0	1	14.3	0	0.0	3	42.9	0	0.0	2	28.6
Catégorie A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie B	1	14.3	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie C	6	85.7	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	50.0	0	0.0	2	33.3
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de thérapie génique, avec des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie B	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie C	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de transplantation au sens du chap. 3 OClin	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie C	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Demands pour l'autorisation d'autres essais cliniques monocentriques ou multicentriques au sens du chap. 4 OClin	192	32.8	10	5.2	12	6.3	28	14.6	24	12.5	22	11.5	43	22.4	53	27.6
Catégorie A	172	89.6	9	5.2	11	6.4	26	15.1	19	11.0	20	11.6	39	22.7	48	27.9
Catégorie B	20	10.4	1	5.0	1	5.0	2	10.0	5	25.0	2	10.0	4	20.0	5	25.0
Demands reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé	778	35.0	23	3.0	31	4.0	112	14.4	109	14.0	176	22.6	155	19.9	172	22.1
Catégorie A	756	97.2	23	3.0	31	4.1	109	14.4	107	14.2	171	22.6	150	19.8	165	21.8
Catégorie B	22	2.8	0	0.0	0	0.0	3	13.6	2	9.1	5	22.7	5	22.7	7	31.8
Demands pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé (chap. 3 ORH, y compris les projets de recherche autorisés en vertu de l'art. 34 LRH)	837	37.7	19	2.3	23	2.7	75	9.0	123	14.7	156	18.6	170	20.3	271	32.4
Demands pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques sur des personnes décédées ou sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés (chap. 4 et 5 ORH)	23	1.0	0	0.0	0	0.0	8	34.8	1	4.3	2	8.7	8	34.8	4	17.4

Tableau 7: Nombre de décisions par type de procédure et par commission

Informations concernant les procédures	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)
Séances plénières	109	100.0	12	11.0	9	8.3	12	11.0	22	20.2	17	15.6	12	11.0	25	22.9
Décisions prises en procédure ordinaire (art. 5 Org LRH)	380	14.9	68	51.1	15	9.4	26	10.4	65	20.4	52	10.5	72	15.6	82	11.1
Décisions prises en procédure simplifiée (art. 6 Org LRH)	1647	64.6	53	39.8	57	35.8	212	84.8	239	74.9	310	62.9	343	74.4	433	58.8
Décisions présidentielles (art. 7 Org LRH)	524	20.5	12	9.0	87	54.7	12	4.8	15	4.7	131	26.6	46	10.0	221	30.0
Total des décisions	2551	100.0	133	100.0	159	100.0	250	100.0	319	100.0	493	100.0	461	100.0	736	100.0

Tableau 8: Durée médiane du traitement des demandes par type de procédure et par commission (temps nécessaire au requérant pour remplir d'éventuelles exigences supplémentaires non compris)

	Total	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
Durée du traitement des demandes en 2016 (nombre de jours médian)	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane
Durée du dépôt de la demande à la confirmation de l'exhaustivité	7	7	3	5	5	5	6	36
Durée de la confirmation de l'exhaustivité à la première décision (autorisation, autorisation assortie de charges/conditions ou refus) pour les études monocentriques	17	24	15	24	16	20	19	13
Durée de la confirmation de l'exhaustivité à la première décision (autorisation, autorisation assortie de charges/conditions ou refus) pour les études multicentriques (en tant que commission directrice)	22	40	23	27	22	25	22	15

Types de procédure

Les commissions d'éthique peuvent suivre différentes procédures selon le type de projet de recherche qu'elles examinent : la procédure ordinaire lorsque la commission statue en plénum, la procédure simplifiée lorsqu'elle statue dans une composition à trois membres ou la décision présidentielle lorsque le président décide seul.

Le type de procédure dépend du type de projet et de sa catégorie de risque. Le tableau 7 donne un aperçu et une comparaison du nombre de décisions par type de procédure et par commission. Il en ressort que 1647 (64,6 %) décisions ont été prises dans le cadre d'une procédure simplifiée, que 524 (20,5 %) décisions correspondent à des décisions présidentielles et que 380 (14,9 %) décisions résultent d'une procédure ordinaire.

Le nombre de procédures d'autorisation déclenchées en 2016 dans des commissions locales ou des commissions directrices (2895) ne correspond pas au nombre de décisions prises (2551) cette même année. Cette différence s'explique par le fait que le dépôt d'une demande et la décision peuvent s'étendre sur deux années civiles (p. ex. : dépôt en 2015 et décision en 2016 ou dépôt en 2016 et décision en 2017).

Le tableau 8 montre la durée médiane de traitement des demandes dans les différentes commissions d'éthique.

Contrôle de la réalisation des projets de recherche

La réalisation des projets de recherche est notamment régie par les obligations des chercheurs en matière d'annonce et d'information aux commissions d'éthique et aux autres autorités de contrôle. La législation prévoit en outre des mesures

visant à assurer la protection des participants aux projets de recherche. Les modifications essentielles apportées à des projets en cours doivent être soumises aux commissions d'éthique pour autorisation avant leur mise en œuvre. La commission compétente peut révoquer ou suspendre l'autorisation si la sécurité ou la santé des personnes concernées sont compromises.

Participation aux inspections menées par Swissmedic

À l'exception de celle du Tessin, toutes les commissions d'éthique ont participé à au moins une inspection d'institutions de recherche effectuée par Swissmedic. La commission du canton de Vaud a accompagné une inspection, celle de Genève trois et celle de Zurich onze. La commission de la Suisse orientale était présente lors de trois inspections, y compris lors de l'entretien initial et de l'entretien final. La com-

mission du canton de Berne et celle de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ont chacune assisté une fois à l'entretien final d'une inspection.

À l'occasion d'une inspection, la commission du canton de Zurich a été invitée à émettre un avis sur l'indemnisation de patients dans une étude de phase I. La commission de la Suisse orientale a accompagné l'inspection d'une étude de phase I durant laquelle un échange sur des questions éthiques spécifiques s'est avéré nécessaire.

Autres mesures de surveillance

Comme l'année précédente, la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a réalisé six audits sur des projets de recherche en cours choisis de manière aléatoire. Chacun de ces audits a duré une demi-journée et était accompagné par deux membres de la commission.

Au terme de chaque audit, un rapport a été envoyé au responsable de la recherche, avec copie au directeur de l'hôpital. La commission note qu'indépendamment de leurs conclusions, ces audits contribuent à une meilleure compréhension entre les chercheurs et la commission d'éthique.

Comme elle le faisait déjà dans son rapport annuel 2015, la commission du canton de Genève souligne que le manque de moyens ne lui permet pas de surveiller l'exécution des projets. Cette situation n'a pas évolué en 2016, comme l'illustre l'affaire des îlots⁸. La commission assume sa tâche principale, qui est d'examiner les projets qui lui sont soumis, mais contrôler la réalisation de ces projets supposerait des ressources dont elle ne dispose pas. La commission était ces déclarations en soulignant qu'il y a environ 600 projets en cours à Genève. Si la commission devait contrôler chaque projet tous les trois ans, cela ferait 200 projets par an à inspecter. L'expérience montre qu'un contrôle demande entre deux et trois jours de travail, soit environ 500 jours de travail pour 200 projets, ce qui correspond au moins à 2,5 postes en équivalents plein temps en plus des 3,4 postes de la dotation actuelle. Faute de ressources suffisantes en personnel, la commission de Genève est donc dans l'incapacité de remplir une partie de son mandat légal.

Les chercheurs ont le devoir d'annoncer aux commissions d'éthique les mesures de sécurité et de protection particulières qui doivent être prises immédiatement dans le cadre d'un projet. Si la sécurité des personnes concernées est compromise ou leur santé, mise en danger, la commission d'éthique peut révoquer ou suspendre l'autorisation octroyée, ou soumettre la poursuite du projet de recherche à des charges supplémentaires.

Les sept commissions ont indiqué n'avoir reçu aucune déclaration au sujet de mesures de sécurité et de protection particulières en 2016. La commission d'éthique du canton de Vaud a cependant, dans le cadre d'une étude d'observation, ordonné des mesures correctives en raison d'une divergence de protocole dénoncée par un promoteur.

La commission d'éthique de la Suisse du Nord-Ouest et de la Suisse centrale a suspendu une étude avec effet immédiat dans le cadre de son devoir de surveillance (voir chapitre

suivant « Événements particuliers »). Les autres commissions ont indiqué n'avoir ni révoqué ni suspendu d'autorisation, ni soumis la poursuite d'un projet de recherche à des charges supplémentaires.

Appréciations des commissions d'éthique

Tessin

Durant l'année sous revue, la commission d'éthique du canton du Tessin a enregistré une légère augmentation du nombre de demandes, qui est passé de 133 en 2015 à 134 en 2016. 57 % de ces demandes impliquaient plusieurs commissions d'éthique. La commission du Tessin a fait office de commission directrice pour 17 projets. Toutes les demandes ont été traitées dans les délais légaux. L'évaluation des projets de recherche impliquant la transplantation de cellules humaines sur des animaux fait l'objet d'une remarque particulière. Le don de matériel biologique n'étant généralement pas associé à l'expérimentation animale, un devoir d'information particulier devrait s'appliquer dans ce cas de figure. Ces projets de recherche devraient donc faire l'objet d'un examen approfondi pour vérifier ce point.

La commission se félicite de l'élaboration d'un modèle de consentement général à l'échelle nationale sous les auspices de swissethics et de l'ASSM. La mise en œuvre de ce modèle au niveau hospitalier attendra toutefois qu'un document final soit mis à disposition.

Suisse orientale

Au total, 173 projets ont été déposés en 2016. Le nombre de projets de recherche évalués et autorisés est stable dans l'ensemble par rapport aux exercices précédents. La légère baisse du nombre d'essais cliniques reste dans les marges normales de fluctuation. Une demande a dû être rejetée en raison de lacunes scientifiques/statistiques et de qualifications insuffisantes des investigateurs. Sept clarifications de compétences ont par ailleurs été effectuées.

Tous les projets ont pu être évalués dans les délais prescrits. La durée de traitement est comparable à celle de l'exercice précédent. Durant l'année sous revue, une discussion a eu lieu avec un investigateur et la représentation du promoteur au sujet de lacunes récurrentes lors du dépôt de demandes concernant des études. Une supervision plus rigoureuse a

permis de résoudre ce problème de manière satisfaisante pour toutes les parties.

Genève

Au total, 344 demandes ont été déposées en 2016, soit une augmentation de 11 % par rapport à 2015 et de près de 20 % par rapport à 2014. S'il convient de ne pas surinterpréter ces chiffres, dont la fiabilité s'est nettement améliorée depuis l'introduction du système BASEC, il est indubitable que le volume de travail a augmenté alors que la dotation en personnel est restée constante. La durée médiane de traitement des projets est de 24 jours. Dans certains cas, le délai légal de 30 jours n'a pas été respecté, le plus souvent pendant les périodes de vacances d'été et de fin d'année.

Berne

Au total, 427 demandes ont été traitées en 2016, ce qui représente une légère augmentation par rapport à l'exercice précédent. Deux demandes ont été rejetées en raison d'insuffisances scientifiques et de méthode inadaptée. 18 demandes ne relevaient pas de la législation relative à la recherche sur l'être humain. À l'exception des études multicentriques, la durée de traitement des demandes est restée stable par rapport à l'année précédente, avec une fréquence des séances et un nombre de collaborateurs inchangés. Le délai de traitement des études multicentriques s'est allongé, car la décision n'a plus été prise avant que toutes les commissions concernées aient rendu leur avis, comme c'était encore le cas l'année précédente. Les études menées sur des enfants à l'Inselspital font l'objet d'une remarque particulière. Ces études doivent être examinées au préalable par la commission d'éthique de la clinique pédiatrique. Les décisions de cette commission ont valeur de recommandation.

Vaud

En 2016, le nombre de demandes est resté relativement stable par rapport à l'exercice précédent, même si le nombre de demandes pour des essais cliniques de produits thérapeutiques marque un léger recul. Deux projets de recherche ont été refusés, soit pour des motifs éthiques, soit en raison de la qualité insuffisante du protocole de recherche. La durée de traitement est restée stable par rapport à l'exercice précédent et le délai légal a pu être respecté, notamment grâce à l'introduction de la plateforme BASEC.

La variation la plus sensible par rapport à l'exercice 2015 concerne les projets donnant lieu à des décisions de non-entrée en matière à la suite d'une évaluation complète. Le nombre de demandes de clarification de compétences effectuées en amont d'une éventuelle soumission a parallèlement sensiblement augmenté. Au total, le secrétariat scientifique a traité plus de 300 questions par téléphone portant sur des aspects généraux ou spécifiques, et environ le double par courriel. Une grande partie des questions concernaient la nécessité ou non de soumettre un projet de recherche envisagé à la commission d'éthique.

Suisse centrale et du Nord-Ouest

Le nombre de projets de recherche évalués et autorisés a considérablement augmenté au cours des deux dernières années. La répartition des demandes entre essais cliniques et essais non cliniques n'a pas varié de manière significative. Au total, la commission d'éthique a pris 461 décisions sur des demandes de projets de recherche. Deux correspondaient à des rejets, qui n'ont pas été contestés. La raison des décisions négatives était, dans un cas, une qualité scientifique insuffisante et, dans l'autre, un rapport inacceptable entre risques et bénéfices. Dans l'ensemble, les délais de traitement ont pu être réduits par rapport aux années précédentes et les valeurs médianes sont conformes au délai légal. Cette évolution favorable est le résultat d'une meilleure répartition du travail et d'un effort important de toutes les parties concernées.

La commission note que la charge de travail pour le traitement d'un dossier est très variable et très difficile à évaluer. Le volume total de travail a toutefois clairement augmenté et les ressources en personnel sont exploitées à leur maximum. Une augmentation de ces ressources, tant au niveau administratif que scientifique, est par conséquent urgente.

Zurich

Au total, 736 demandes ont été déposées en 2016, soit une augmentation significative de 9 % par rapport à l'exercice précédent. Cette augmentation s'explique par le nombre plus élevé de projets de recherche au sens de l'ORH (collecte de données / prélèvement ou réutilisation de matériel biologique). Le nombre d'essais cliniques et d'études de médicaments ou de dispositifs médicaux est resté relativement stable. Au total, la commission a rejeté quatorze projets. Deux cas ont fait l'objet d'un réexamen, dont l'un a débouché sur une autorisation. Douze des treize projets refusés l'ont été en raison de graves lacunes méthodologiques.

8 Voir le chap. 2.3.1

Si la commission a respecté les délais pour les projets multi-centriques, ceux pour l'évaluation des projets mono-centriques ont été largement dépassés. Les raisons principales sont une réorganisation du bureau et des vacances de postes au sein du secrétariat scientifique. Cette situation a conduit à un retard temporaire dans le traitement des demandes, retard qui a pu être comblé avant la fin de l'année. Depuis le dernier trimestre 2016, les délais de traitement sont de nouveau respectés.

En outre, la commission a reçu 230 demandes de précisions concernant le régime d'autorisation. Pour 208 de ces demandes, des déclarations de non-entrée en matière ou de conformité ont été émises. En 2016, la commission a également délivré à l'hôpital pédiatrique de Zurich sept autorisations pour des dons de moelle osseuse sur la base de l'art. 13, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation.

Événements particuliers

Affaire des îlots

Dans son rapport annuel, la commission d'éthique du canton de Genève fait référence à l'affaire des îlots⁹. L'affaire porte sur les cellules des îlots de Langerhans, c'est-à-dire des cellules endocrines du pancréas dont la transplantation permet d'améliorer le traitement de formes graves de diabète. Il arrive qu'après avoir été isolés, ces îlots s'avèrent impropres à la transplantation. Dans ce cas, le laboratoire de transplantation des Hôpitaux universitaires de Genève mettait les cellules inutilisables à la disposition de ses chercheurs. En 2005, la commission d'éthique du département de chirurgie, compétente à l'époque, avait autorisé cette pratique pour une durée limitée à trois ans, limite que ni l'ancienne commission ni les chercheurs n'ont ensuite respectée.

En 2016, des doutes sont apparus concernant la régularité de cette procédure. En effet, les donneurs ou leurs proches avaient consenti à une transplantation des cellules, et non à une utilisation à des fins de recherche. Le Conseil d'État a par conséquent demandé que la mise à disposition pour la recherche d'îlots inaptes à la transplantation soit suspendue. Le directeur du laboratoire a par ailleurs été accusé d'irrégularités financières et de destruction de preuves. Une enquête pénale est en cours.

Dans sa prise de position, la commission du canton de Genève note que, de manière générale, elle ne réexamine pas les autorisations qui ont déjà été délivrées, car elle n'en a ni les moyens ni les compétences juridiques. Par ailleurs, l'examen des flux financiers ne fait pas partie de sa fonction de surveillance. Dans l'affaire en question, une demande de nouvelle évaluation de l'utilisation des cellules à des fins de recherche a été déposée fin novembre 2016 et discutée lors de deux séances le 6 et le 20 décembre 2016. La commission est arrivée à la conclusion que les exigences éthiques, juridiques et scientifiques au sens de la LRH sont remplies.

Les problèmes soulevés par l'affaire des îlots sont de deux ordres : d'une part, la commission d'éthique ne dispose pas des ressources qui lui permettraient de surveiller l'exécution des projets de recherche ; d'autre part, l'autorisation initiale, délivrée en 2005 pour une durée de trois ans par la commission d'éthique alors compétente, n'a jamais été prolongée. Or, le cadre juridique instauré par la LRH ne précise pas qui assume la responsabilité pour un projet de recherche autorisé par une commission d'éthique qui n'existe plus aujourd'hui. On peut toutefois penser que le système informatique BASEC contribuera à l'avenir à éviter que la limitation dans le temps d'une autorisation soit oubliée, comme cela a été le cas dans l'affaire considérée.

Cas de lanceur d'alerte

La commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest signale, sur la base d'une annonce interne de la Faculté de médecine, un cas de dénonciation par un lanceur d'alerte. Une enquête, menée conjointement avec l'université, a conduit à la suspension d'une étude avec effet immédiat. L'enquête est désormais terminée et le rapport a été remis au Conseil d'État et à l'université. Les décisions n'étaient pas encore connues au moment de la rédaction du présent rapport.

Poursuite pénale contre des chercheurs

Au cours de l'année sous revue, la commission d'éthique du canton de Zurich a déposé une plainte pénale contre un chercheur. Le ministère public de Zurich n'est toutefois pas entré en matière en raison de l'absence de risque spécifique pour la santé.

Autres activités

Si les procédures d'examen et d'autorisation constituent l'essentiel du travail des commissions d'éthique, ces dernières

sont également sollicitées pour d'autres services. La fonction consultative a notamment gagné en importance ces dernières années, comme les commissions le constatent dans leurs rapports annuels. Le présent chapitre traite de la procédure de recours, des formations continues externes et de l'échange entre les commissions.

Procédure de recours

La plupart des commissions ne mentionnent aucune procédure de recours pour l'année sous revue. À Berne, un recours a été déposé contre les émoluments de la commission et rejeté au mois de mars. La commission fait également état d'une baisse générale des réclamations. Le comité de réflexion (sounding board), institué en janvier 2014, ne se réunit par conséquent plus chaque trimestre. À Zurich, un recours contre la révocation de l'autorisation d'un projet de recherche a abouti en avril 2016. Le recours des chercheurs a été approuvé par décision gouvernementale.

Conseils aux chercheurs

Les commissions d'éthique constatent une augmentation de leur activité de conseil par rapport à 2015. Les demandes de renseignements par téléphone, la réponse aux courriels et les entretiens personnels ont représenté un volume de travail important. Il s'agissait souvent de questions pratiques sur la manière de procéder au dépôt ou à la révision d'une demande. Les commissions signalent également de nombreuses clarifications de compétences déposées sur le système BASEC. La commission du canton de Vaud fait état d'une vingtaine d'entretiens avec des chercheurs sur des projets de recherche futurs ou en cours. Ces entretiens sont appréciés par les deux parties, car ils permettent d'aborder en amont de l'évaluation un certain nombre de problèmes récurrents.

Les demandes adressées à la commission de Zurich portaient principalement sur la conception des projets de recherche, les exigences en matière de documentation, les essais cliniques dans des situations d'urgence, le contrôle du modèle de consentement général et des règlements de bio-banques de diverses institutions ainsi que sur la suite de la procédure en cas de rejet d'une demande. La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest note que les échanges avec les chercheurs portent rarement sur des questions éthiques et que les éventuels points de discorde peuvent être rapidement réglés.

Manifestations

Plusieurs commissions d'éthique organisent chaque année des activités de formation au niveau local. Ces activités permettent d'aborder des problématiques de recherche actuelles, à la fois avec les membres de la commission et avec des chercheurs. Durant l'année sous revue, Aysim Yilmaz, du Fonds national suisse de la recherche scientifique, a donné une présentation sur le thème de la recherche universitaire clinique. La commission d'éthique du canton de Vaud a organisé chaque mois des discussions informelles sous le nom de « Lunch LRH ». Ces rencontres, d'une durée d'une heure, ont chaque fois rassemblé une vingtaine de participants. Le président de la commission intervient par ailleurs dans le cours de bonnes pratiques cliniques (BPC) donné au CHUV. Les collaborateurs de la commission d'éthique de Zurich ont donné des présentations sur des questions éthiques lors de dix manifestations externes destinées aux chercheurs. La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest assume régulièrement l'enseignement du module consacré à l'éthique dans les cours BPC de la Clinical Trial Unit de Bâle. À Saint-Gall, ces cours sont également donnés par des experts de la commission d'éthique de la Suisse orientale.

Divers

Déjà nombreux, les échanges entre les commissions cantonales d'éthique se sont encore intensifiés durant l'année sous revue. Des réunions régulières entre les secrétariats scientifiques et les présidents ont eu lieu. Les échanges avec l'organisation faïtière swissethics et avec des partenaires tels que l'OFSP, les universités, les hôpitaux et l'ASSM sont satisfaisants. Les commissions estiment donc être sur la bonne voie en ce qui concerne l'harmonisation des pratiques.

Dans le canton du Tessin, la commission d'éthique gère, avec le service du pharmacien cantonal, un registre des volontaires sains qui participent à des projets de recherche. En 2016, 346 personnes ont participé à des études sans bénéfice thérapeutique direct, dont 50 (14,5 %) ont pris part à deux études et 2 (0,6 %) à trois études. Selon la commission, ces chiffres permettent de dissiper les craintes d'une professionnalisation de la participation aux études.

La commission d'éthique de Zurich a apporté un soutien à un étudiant pour son travail de master en médecine. Celle du canton de Vaud a soutenu la réalisation d'un travail de master visant à identifier les raisons ayant conduit à l'interruption d'essais médicamenteux.

9 http://ge.ch/sante/media/site_sante/files/imce/ccer/doc/2017_02_01_bulletin_5_ilots.pdf

3 Bilan et perspectives des commissions d'éthique

Le présent chapitre reflète les estimations des sept commissions d'éthique sur l'exercice 2016. Il traite des difficultés rencontrées, mais aussi des objectifs réalisés. Les éléments qui suivent sont tirés des conclusions et des perspectives formulées par les commissions dans leurs rapports annuels. Le résumé proposé reproduit ces considérations en substance, sans prétendre à l'exhaustivité.

Tessin

Les exigences posées par la LRH, en vigueur depuis 2014, ont pu être satisfaites sans problème durant la période sous revue. Tous les délais requis ont été respectés et aucun recours de chercheurs ou d'autres parties prenantes n'est à signaler. L'introduction du portail BASEC a été accueillie favorablement par l'ensemble des partenaires.

En ce qui concerne la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé, il faut continuer de veiller à ce que les avancées de la recherche ne se fassent pas au détriment des patients. En ce sens, la commission d'éthique du canton du Tessin recommande l'adoption rapide du modèle de consentement général pour les projets de recherche impliquant l'utilisation d'échantillons et de données.

Suisse orientale

L'année sous revue a été marquée par la création de la commission d'éthique de la Suisse orientale, qui a commencé ses travaux le 1^{er} juin 2016. Les principaux défis ont été la répartition appropriée entre les disciplines et la réduction du nombre de membres. Un bilan positif a pu être tiré à la fin de l'année. Trois ans après l'entrée en vigueur de la LRH, les processus et les exigences sont bien rodés. Les travaux de l'équipe de base se déroulent sans difficulté majeure.

Outre la stabilisation des processus et des flux de travail, la commission d'éthique de la Suisse orientale continuera d'accepter les tiraillements qui existent entre régulation et exigences légales. Elle poursuivra ses efforts visant à promouvoir la recherche sur l'être humain en tenant compte des considérations éthiques. L'objectif est de permettre le juste et de choisir le bien. Un autre axe prioritaire est la formation initiale et continue des membres de la commission, condition indispensable pour garantir la qualité des travaux à long terme. Enfin, l'harmonisation à l'échelle nationale restera une considération importante en 2017 afin d'assurer la comparabilité et la transparence des décisions de toutes les commissions cantonales d'éthique.

Genève

La commission d'éthique du canton de Genève estime que l'événement marquant de l'année 2016 a été l'introduction du système BASEC. Outre le fait qu'il a connu peu de ratés, ce système a facilité la coopération et rationalisé le travail administratif. L'augmentation du volume de travail, déjà sensible en 2015, s'est encore accentuée. Elle est particulièrement marquée pour les projets collaboratifs impliquant plusieurs commissions. Ce volume croissant a été partiellement compensé par l'efficacité accrue du secrétariat. Dans les enquêtes qui sont menées régulièrement, les avis sur les contacts avec le secrétariat sont chaque fois très positifs.

Berne

Trois ans après l'entrée en vigueur de la LRH, les activités sont bien rodées. Bien que le nombre de membres de la commission, la fréquence des séances et le personnel à disposition soient restés stables, la légère augmentation du nombre de demandes par rapport à 2015 n'a pas eu d'impact notable sur la charge de travail. Les délais de traitement ont pu être respectés. Comme cela a déjà été mentionné, le nombre de réunions du comité de réflexion (sounding board) a été réduit en raison des recours moins fréquents des requérants. Institué en janvier 2014, le comité de réflexion a pour mission de tenir compte des retours des utilisateurs.

Depuis avril 2017, la commission d'éthique de Berne assume le traitement des demandes germanophones des cantons de Fribourg et du Valais. Étant donné le nombre prévu de demandes, cette tâche supplémentaire devrait être correctement gérée.

Vaud

Selon la commission d'éthique du canton de Vaud, l'année 2016 a été marquée par l'introduction de la plateforme BASEC. La solution informatique a permis de gagner en fluidité dans le traitement des requêtes et d'améliorer la collaboration avec les autres commissions suisses, tant sur le plan qualitatif qu'organisationnel. L'introduction de la plateforme s'est accompagnée d'une réorganisation de la répartition des tâches au sein de la commission. Cette dernière s'est fortement engagée dans l'harmonisation des documents et des procédures entre les commissions.

En ce qui concerne les changements du personnel, un second vice-président et une nouvelle employée du secrétariat scientifique ont rejoint la commission au 1^{er} janvier 2017. Les effectifs du secrétariat administratif seront réduits de 0,5 poste au cours de l'année 2017. La commission estime que la LRH et ses ordonnances doivent être amendées si l'on entend garantir la qualité de la place scientifique suisse. À ce titre, elle soutiendra les efforts de swissethics et de son groupe de travail consacré à la révision souhaitée de ces actes légaux.

Suisse centrale et du Nord-Ouest

Trois ans après l'entrée en vigueur de la LRH, la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a pu, dans une large mesure, en maîtriser l'exécution. L'objectif était de respecter tous les délais requis par la loi, ce qui a été possible au prix d'un effort significatif. Cette tâche continuera de demander un volume important de travail et des mesures organisationnelles. Dans une perspective d'assurance qualité, la commission a réalisé, début 2016, une enquête anonyme auprès des chercheurs pour évaluer la qualité de son travail. Les requérants ont été interrogés sur leur niveau de satisfaction avec le respect des délais, l'accessibilité, la compétence, l'amabilité, la communication, la qualité des prestations, la clarté des décisions et les émoluments. Sur 490 requérants, 189 ont répondu, ce qui représente un taux de réponse d'environ 39 %. Les retours sont positifs dans l'ensemble, même si le niveau des émoluments fait l'objet de critiques, en particulier pour les projets de recherche au sens de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain.

Les objectifs de la commission pour l'exercice 2017 sont de continuer à respecter les délais prévus par la loi et d'établir une procédure opérationnelle permanente. La commission entend aussi mener des actions de sensibilisation sur des thématiques comme le big data et la numérisation. Des changements administratifs et organisationnels sont également à l'ordre du jour, notamment le renouvellement de la présidence et la recherche de nouveaux locaux pour remédier au manque de place. À l'échelle nationale, les efforts déployés pour améliorer l'harmonisation sont jugés pertinents. C'est le cas, par exemple, de la visite des commissions cantonales par swissethics et de l'évaluation de projets sélectionnés par l'ensemble des commissions pour veiller au contrôle de la qualité et asseoir le statut juridique des commissions en tant qu'autorités chargées de délivrer des autorisations.

Zurich

L'exercice 2016 a été marqué par une réorganisation du bureau et des changements dans le personnel. Les postes vacants ont pu être pourvus, mais ces changements ont entraîné des retards dans le traitement des demandes. Ces retards ont pu être résorbés avant la fin de l'année. De nouveaux processus et standards de travail ont été mis en place. Ils ont contribué à une amélioration significative de l'efficacité et ont permis à la pratique d'évaluation de gagner en cohérence et d'être mieux adaptée aux risques. Le processus harmonisé d'examen des études impliquant la réutilisation de données en est une illustration. L'intranet est en outre devenu un outil de travail important pour les membres de la commission. La commission a élaboré des lignes directrices internes pour l'examen de certaines thématiques (questions de délimitation entre projets soumis ou non au régime de l'autorisation, examen des amendements, recherches sur des enfants en bonne santé, recherches sur des personnes décédées, etc.). Enfin, un principe directeur des commissions cantonales d'éthique a été élaboré fin 2016 et adopté au début de l'année 2017.

Les objectifs de la commission pour 2017 sont de continuer à optimiser la gestion des délais et de poursuivre la rédaction de lignes directrices pour l'examen de certaines thématiques. Des normes contraignantes pour les chercheurs et les commissions d'éthique devraient par ailleurs être élaborées. Enfin, la numérisation des processus de travail sera encouragée au sein de la commission.

4 Autres autorités de contrôle

Après les commissions cantonales d'éthique, ce chapitre donne aux autres autorités de contrôle la possibilité de fournir un aperçu de leurs activités durant l'année écoulée et d'informer ainsi le public sur leur travail.

Swissmedic

Swissmedic est l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) en Suisse ; son siège est à Berne. Elle est notamment chargée d'autoriser la mise sur le marché de médicaments, de délivrer des autorisations d'exploitation pour la fabrication et de surveiller la production. Les informations qui suivent concernant les essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés sont extraites du rapport d'activité 2016 de Swissmedic¹⁰.

Essais cliniques de médicaments

Les essais cliniques ont pour but de collecter de manière systématique des informations sur des médicaments testés sur l'être humain. Swissmedic contrôle à cette occasion si la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties. Pour les essais cliniques de produits thérapeutiques de catégories B ou C, les chercheurs doivent obtenir une autorisation de Swissmedic en plus de celle délivrée par la commission d'éthique compétente.

Activités

- En 2016, Swissmedic a reçu 206 demandes d'essais cliniques de médicaments. Seules 199 d'entre elles ont pu être traitées ; les autres étaient incomplètes ou n'étaient pas du ressort de la division Essais cliniques. Au total, 185 essais cliniques ont été autorisés, dont 45 de catégorie B et 140 de catégorie C. Parmi ces derniers, cinq demandes concernaient un premier emploi chez l'être humain. Trois essais cliniques ont été rejetés, et quatre ont été retirés par le promoteur au cours de l'évaluation. Les autres demandes sont en cours de traitement.
- De manière générale, une augmentation de la complexité des produits a été observée. Le temps de traitement des dossiers a par conséquent augmenté.

- Swissmedic a traité 2990 autres demandes ou annonces en rapport avec des essais cliniques de médicaments (modifications en cours d'essai clinique, annonces de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapports de fin d'essai) ainsi que 89 annonces de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR).
- Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'OFSP et swissethics. Elle a notamment participé aux quatre réunions organisées par le kofam. Celles-ci étaient principalement consacrées à des questions de coordination et d'harmonisation des dispositions légales.

Essais cliniques de transplants standardisés (TrSt), de médicaments de thérapie génique (TG) ou d'organismes génétiquement modifiés (OGM)

- En ce qui concerne les TrSt/TG/OGM, neuf demandes d'autorisation ont été soumises à Swissmedic, dont cinq portaient sur des produits de thérapie génique in vivo ou ex vivo. Il faut noter une augmentation non seulement de la complexité des produits, mais aussi de la sévérité des indications visées, celles-ci relevant de domaines comme l'oncologie ou la sclérose en plaques. Pour quatre demandes, les procédures ont pu être clôturées en 2016.
- De plus, 57 demandes de modifications d'un essai clinique ont été déposées et acceptées, dont 52 ont pu être clôturées. Dans la plupart des cas, il s'agissait de modifications nécessitant une nouvelle évaluation.
- Douze réunions ont permis à Swissmedic de fournir des conseils à des parties prenantes en relation avec des essais cliniques de TrSt/TG/OGM.
- Conséquence d'une politique active d'information auprès des personnes concernées, les annonces d'effets secondaires liés à des essais cliniques de TrSt/TG/OGM ont considérablement augmenté.

Inspections des BPC / BPV

Swissmedic procède de manière aléatoire à des inspections d'essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat, des structures et des laboratoires afin de garantir que les règles de BPC (Good Clinical Practice, GCP) sont bien respectées. Ces inspections visent à vérifier si la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche sont garantis et si la conduite des essais cliniques satisfait aux critères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité.

Les inspections de pharmacovigilance (qui portent sur les bonnes pratiques de vigilance ou BPV) ont principalement pour objet de contrôler le respect de l'obligation légale d'annoncer les effets indésirables des médicaments, que ce soit pendant les études cliniques ou dans le cadre d'annonces spontanées.

Activités

- Durant l'année 2016, Swissmedic a mené 24 inspections des BPC en rapport avec des essais cliniques de médicaments autorisés en Suisse.
- De plus, Swissmedic a mené huit inspections des BPV en Suisse.
- Dans le cadre de la convention PIC/S de Genève, Swissmedic a participé à un programme d'inspections des BPC et à deux programmes d'inspections des BPV. Dans ce cadre, Swissmedic a accompagné trois inspections des BPV d'autorités étrangères en Italie, en Suède et en Grande-Bretagne. De plus, parmi les 24 inspections des BPC menées en Suisse, une inspection faisait partie du programme PIC/S.
- En 2016, les inspecteurs BPC/BPV ont à nouveau participé aux groupes de travail (Inspectors working groups) de l'Agence européenne des médicaments.
- Un inspecteur BPC/BPV a contribué, en tant qu'expert suisse, au groupe de travail chargé de la révision de la directive E6 (GCP Guideline) de l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). La version révisée (ICH E6[R2]) a été adoptée par l'Assemblée générale de l'ICH en novembre 2016.

- Quatre inspections des BPC ont été menées dans le domaine des essais cliniques de transplants standardisés et de thérapie génique.

Essais cliniques de dispositifs médicaux

Swissmedic autorise et surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore certifiés CE. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces projets d'essais sont soumis à un régime d'autorisation. Pendant les essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation de déclarer (incidents graves, p. ex.) et les rapports sur la sécurité des sujets de recherche.

Swissmedic peut également effectuer des inspections auprès des investigateurs, des promoteurs et des organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse. Elle recense dans EUDAMED (European Database on Medical Devices) les déclarations reçues et les mesures prises en Suisse. Swissmedic prend également part à l'élaboration de directives internationales et aux formations visant à assurer une meilleure application de ces directives.

Activités

- En 2016, Swissmedic a reçu 34 demandes de nouveaux essais portant sur des dispositifs médicaux non encore certifiés CE, soit une baisse d'environ 10 % par rapport à l'année précédente.
- En 2016, six essais cliniques en cours ont été inspectés.

Indicateur de performance

La part des autorisations d'essais cliniques et des déclarations évaluées dans le délai prescrit de 30 ou 60 jours était de 97 %, un résultat plus élevé que l'objectif de 95 %.

¹⁰ Le rapport d'activité peut être consulté sur le site Internet de Swissmedic.

5 swissethics

OFSP, transplantation et procréation médicalement assistée

La section Transplantation et procréation médicalement assistée de l'OFSP intervient dans la procédure d'autorisation des essais cliniques de transplantation de catégorie C (art. 36, al. 1, de la loi sur la transplantation et chap. 3 OClin). En 2016, aucune nouvelle demande n'a été déposée et aucune nouvelle étude n'a par conséquent été autorisée. Dans une étude en cours, trois changements non soumis à autorisation et trois ouvertures de centre ont été annoncés. En ce qui concerne les autres annonces sur des projets de recherche en cours, la section précitée a reçu un rapport annuel sur la sécurité (annual safety report) en 2015 et deux en 2016.

OFSP, radioprotection

La division Radioprotection de l'OFSP intervient dans la procédure d'autorisation dans des cas particuliers, notamment pour les essais cliniques de catégorie C impliquant des produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants. En outre, la division émet un avis à l'intention de la commission d'éthique lorsque, pour des examens à l'aide de sources de rayonnements, la dose effective de rayonnement est supérieure à 5 mSv par an et qu'il ne s'agit pas d'applications de routine de médecine nucléaire avec des produits radiopharmaceutiques autorisés.

En 2016, la division Radioprotection a émis des avis à l'intention de Swissmedic au sujet de cinq études cliniques de catégorie C. Des avis ont également été rendus à l'intention de Swissmedic au sujet de demandes de modifications pour sept études cliniques en cours avec des produits radiopharmaceutiques.

À cela s'ajoutent deux avis sur des examens de sources de rayonnement et une trentaine de demandes concernant des produits radiopharmaceutiques ou des dispositifs médicaux, demandes qui n'ont pas fait l'objet d'avis. La plupart de ces demandes portaient sur des réglementations relatives aux examens de sources de rayonnement visés à l'art. 28 OClin.

Tous les avis ont pu être rendus dans les délais.

Organisation faîtière nationale des commissions cantonales d'éthique pour la recherche clinique en Suisse, swissethics est organisée sous la forme d'une association¹¹. Toutes les commissions d'éthique reconnues en Suisse en sont membres. Les tâches essentielles de swissethics sont notamment de garantir l'application uniforme des dispositions légales fédérales relatives à la recherche sur l'être humain et de représenter ses membres auprès des autorités, de l'industrie et des autres institutions engagées dans la recherche.

En 2016, des progrès importants ont été enregistrés dans l'accomplissement des tâches principales de swissethics. L'utilisation du portail en ligne BASEC a permis de progresser dans le sens d'une plus grande harmonisation. La pratique en matière d'autorisation dans la recherche sur l'être humain est également davantage harmonisée. L'élaboration d'un formulaire d'avis de décision commun à toutes les commissions d'éthique suisses marque, à ce titre, une étape importante. Ce formulaire est disponible dans toutes les langues officielles¹².

En collaboration avec l'ASSM, swissethics a élaboré un modèle de consentement général¹³. Ce dernier permet d'uniformiser la manière dont les patients donnent leur accord à la réutilisation de leurs données et échantillons pour de futurs projets de recherche. Les projets de recherche biomédicale impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données liées à la santé bénéficient ainsi d'un cadre plus favorable.

Le 1^{er} septembre 2016, swissethics a reçu de l'OFSP le mandat de mettre sur pied une stratégie harmonisée de formation initiale et continue. Une enquête en ligne a été menée à l'automne 2016 auprès des membres pour procéder à une analyse de la situation. swissethics procède également à la reconnaissance des organisateurs de cours BPC. En 2016, treize organisateurs ont été reconnus, dont sept pour le niveau des investigateurs et cinq pour le niveau des investigateurs promoteurs.

Coopérations et finances

Au niveau organisationnel, l'exercice 2016 a été dominé par l'installation et le renforcement du bureau central de swissethics à Berne. Le 9 juin 2016, l'Assemblée générale a adopté la révision des statuts, qui prévoient désormais une nouvelle répartition des compétences pour les activités de swissethics. Le financement du bureau central de swissethics a été intégralement assuré par les cantons. Les comptes ont été soumis à révision et la bonne tenue des comptes 2016 a été confirmée.

Depuis 2016, swissethics assure la représentation des commissions cantonales d'éthique lors des rencontres avec l'OFSP et Swissmedic. Par ailleurs, swissethics était représentée dans les organes consultatifs de la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) et de la Swiss Biobanking Plattform (SBP) ainsi qu'au sein du groupe de travail ELSI (ethical, legal and social issues) du Swiss Personalised Health Network (SPHN).

Bilan et perspectives

Dans le respect de son cadre réglementaire, swissethics s'efforce de rendre au sujet de la recherche sur l'être humain des décisions fondées sur des valeurs éthiques. En examinant des questions éthiques, juridiques et sociales (ELSI), elle continuera à plancher sur les antagonismes existant entre individu et société, notamment en participant à des discussions menées à l'échelle nationale. Certaines thématiques actuelles, par exemple au sujet des biobanques ou de la médecine personnalisée, mettent en évidence l'existence de vides juridiques qui ne peuvent être comblés qu'à l'aide d'un dialogue éthique.

Outre la poursuite des efforts d'harmonisation, les principales activités de l'exercice 2017 consisteront, d'une part, à approfondir la connaissance des processus de travail des commissions d'éthique et, d'autre part, à évaluer l'exécution de la LRH. Le groupe de travail sur ce dernier point a commencé ses travaux en 2016. L'objectif est de formuler des propositions de modification de la loi du point de vue des commissions d'éthique. Des informations plus détaillées sur swissethics sont disponibles dans le rapport annuel¹⁴.

11 Statuts de l'association : swissethics.ch/doc/swissethics/StatutenSwissethics_f.pdf

12 www.swissethics.ch/templates_f.html

13 www.samw.ch/fr/Ethique/Ethique-de-la-recherche/Modele-CG.html

14 http://swissethics.ch/doc/swissethics/Berichte/Jahresbericht2016_f.pdf

6 Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam)

L'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) assume deux tâches principales : il coordonne le travail des autorités de contrôle et informe le public de leurs activités. C'est pourquoi le kofam organise régulièrement des ateliers d'échange afin de discuter des incertitudes rencontrées lors de l'exécution et de chercher des solutions en commun. Des représentants des commissions d'éthique et de Swissmedic participent à chacun de ces ateliers. Ils sont rejoints, le cas échéant, par des collaborateurs de la division Radioprotection ou de la section Transplantation de l'OFSP. Trois ateliers de ce type ont eu lieu en 2016.

Par rapport à la période qui a suivi immédiatement l'entrée en vigueur de la LRH, les questions et les demandes de clarification ont vu leur nombre baisser lors du dernier exercice ou ont pu être traitées de manière bilatérale entre les autorités. Des adaptations ont par conséquent été apportées, en novembre 2016, au format et au déroulement des ateliers d'échange : à la demande de swissethics, le nombre de représentants des commissions d'éthique qui y prennent part a été revu à la baisse.

En 2016, le kofam a également mis l'accent sur la formation initiale et continue. Cet aspect est essentiel dans la perspective d'une harmonisation de la coopération entre les commissions d'éthique. Jusqu'à présent, la plupart des offres de formation ont été organisées au niveau local ou cantonal. Le kofam a donc demandé à swissethics de concevoir une stratégie nationale en matière de formation initiale et continue.

Site Internet et registre des études

Avec le site www.kofam.ch, l'organe de coordination a mis sur pied une plateforme d'information consacrée à la recherche sur l'être humain en Suisse. Cet outil s'adresse à la fois aux chercheurs et au grand public. Il privilégie à dessein une communication multimédia. Les chercheurs ont ainsi la possibilité de déterminer, au moyen d'un outil interactif, si leur projet de recherche constitue ou non un essai clinique et à quelle catégorie il appartient.

Le kofam a répondu en 2016 à de nombreuses demandes de chercheurs et du grand public. Nombre de ces questions portaient sur la procédure d'enregistrement des études et sur les possibilités de participer à des essais cliniques.

Le site Internet du kofam comprend aussi le registre suisse des essais cliniques SNCTP. Pour des raisons de transparence, les chercheurs sont tenus d'y enregistrer et d'y publier les essais cliniques qu'ils s'approprient à réaliser. Le registre est public et permet de rechercher les essais cliniques terminés ou en cours en Suisse.

Depuis janvier 2014, un millier d'essais cliniques ont été enregistrés dans le SNCTP. Grâce à l'intégration du système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP)¹⁵ de l'OMS (www.who.int/ictcp/fr), le SNCTP permet de rechercher plus de 7500 essais cliniques terminés ou en cours en Suisse.

Bilan et perspectives

En 2016, les principales activités du kofam ont été l'organisation et l'adaptation des ateliers d'échange, la rédaction des rapports annuels pour les exercices 2014 et 2015, l'élaboration de la directive sur le contenu des rapports des commissions d'éthique ainsi que l'information au public. Des mesures ont aussi été prises afin d'améliorer le registre des essais cliniques SNCTP.

Les échanges et les réunions avec swissethics se sont intensifiés, notamment pour préciser la répartition des activités entre swissethics et le kofam ainsi que pour définir les objectifs du mandat concernant la stratégie en matière de formation initiale et continue.

Le kofam continuera de mettre l'accent sur l'information au public et aux chercheurs. Il se fixe également pour objectif de pouvoir fournir, à partir de 2017, des informations sur le type et le nombre de projets de recherche sur l'être humain autorisés (ou rejetés) en Suisse. Jusqu'à présent, les indicateurs portaient uniquement sur les demandes déposées. Le kofam sera par ailleurs associé à l'évaluation de la LRH prévue par la loi. La collaboration avec les représentants et les institutions de recherche sera alors davantage mise en avant. Le kofam sera lui-même soumis à cette évaluation en tant qu'organe de coordination des autorités de contrôle.

En 2017, des optimisations seront apportées à la fonction de recherche du portail SNCTP. L'objectif est d'améliorer la convivialité et de permettre une meilleure distinction entre essais cliniques en cours et essais terminés en cas de recherche sur ce portail.

La directive « Rapports établis par les commissions d'éthique à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique » a été appliquée pour la première fois¹⁶. Le kofam a constaté une amélioration du contenu et de la pertinence des informations relatives aux différentes commissions d'éthique. La définition des champs thématiques pertinents a permis de regrouper et de comparer les données entre les commissions. Toutes les commissions ont jugé que le portail en ligne BASEC constitue un outil efficace et convivial, qui facilite la coopération. Ce point constitue une étape importante dans la perspective d'une harmonisation des procédures d'autorisation. Le kofam reconnaît que la création du bureau central de swissethics a simplifié la communication et la prise de décision des commissions d'éthique, ce qui ne veut pas dire que les échanges directs entre les membres et le personnel des commissions doivent cesser complètement. Au contraire, le kofam continuera de tenir compte des préoccupations spécifiques des différentes commissions. Acteurs clés de la législation relative à la recherche sur l'être humain, les commissions d'éthique resteront donc étroitement associées aux projets de recherche sectorielle de l'OFSP¹⁷ et à l'évaluation de la LRH qui aura lieu en 2017 et 2018. Cette évaluation permettra aussi aux commissions d'éthique de tirer profit des connaissances accumulées dans le domaine de l'exécution de la législation.

Le kofam prévoit de proposer aux commissions d'éthique un soutien lié à des projets spécifiques. Un programme complet de formation initiale et continue, que le kofam élabore en collaboration avec swissethics, doit prévoir pour les membres des commissions une solide formation de base et une formation continue à un niveau uniformisé. Actuellement, la formation des membres des commissions relève principalement de la responsabilité de chaque commission, même si, en proposant chaque année un module de formation initiale et continue à l'échelle nationale, swissethics a déjà posé un jalon important dans le sens d'une meilleure harmonisation. De même que les chercheurs doivent suivre des cours BPC, une stratégie nationale de formation initiale et continue doit fixer des exigences contraignantes pour tous les membres des commissions d'éthique. Le kofam est convaincu qu'il s'agit là d'une condition indispensable si l'on entend assurer que les décisions des membres des commissions d'éthique sur les projets de recherche qui leur sont soumis soient harmonisées et reposent sur des données probantes.

¹⁵ <http://www.who.int/ictcp/en/>

¹⁶ <https://www.kofam.ch/fr/downloads/>

¹⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/service/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>

Berne, octobre 2017

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam)
Office fédéral de la santé publique
3003 Berne

www.kofam.ch

www.ofsp.admin.ch