

Recherche entrant dans le champ d'application de la loi suisse relative à la recherche sur l'être humain 2016/2017

Rapport global portant sur

Le projet partiel 1 : Description statistique de la recherche entrant dans le champ d'application de la loi suisse relative à la recherche sur l'être humain

Le projet partiel 2 : Enquête auprès des chercheurs concernant la mise en œuvre de la loi relative à la recherche sur l'être humain

Le projet partiel 3 : Caractéristiques des demandes de clarification des compétences soumises de juillet à décembre 2017

Bâle, 12 Décembre 2018

À l'attention de :

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP),

Unité de direction Santé publique

Section Recherche sur l'être humain

Schwarzenburgstrasse 157

3003 Berne

swissethics

Maison des Académies

Laupenstrasse 7

3001 Berne

Rapport rédigé par : Matthias Briel, Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics,
Département de recherche clinique, Hôpital universitaire de Bâle, Université de Bâle

Version corrigée mai 2019

Sommaire

Liste des abréviations	3
Liste des tableaux	3
Liste des figures	3
Résumé	4
1. Introduction	7
2. Objectifs	7
3. Méthodes	8
4. Résultats	10
4.1 Vue d'ensemble des projets de recherche soumis en 2016/2017 et des procédures d'approbation des commissions d'éthique	10
4.2 Vue d'ensemble des projets de recherche autorisés en 2016/2017	13
4.3 Avis des chercheurs concernant la LRH et ses effets sur la recherche sur l'être humain en Suisse	15
4.4 Incertitudes des chercheurs par rapport à la LRH et à son champ d'application	17
4.5 Évaluation par les chercheurs des procédures du système BASEC et de la communication et des compétences des commissions d'éthique et de Swissmedic	19
5. Limites	20
6. Conclusions	21
7. Références	22
8. Annexe	23

Liste des abréviations

BASEC	Business Administration System for Ethics Committees
CCER	Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève
CCER Berne	Commission cantonale d'éthique de la recherche de Berne
CER-VD	Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud
CE-TI	Commission cantonale d'éthique du Tessin
CTU	Clinical Trial Unit
EKNZ	Commission d'éthique du Nord-ouest et du Centre de la Suisse
EKOS	Commission d'éthique de Suisse orientale
KEK-ZH	Commission cantonale d'éthique de Zurich
LRH	Loi relative à la recherche sur l'être humain
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OClin	Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain
ORH	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (à l'exception des essais cliniques)

Liste des tableaux

Tableau 1 : Projets de recherche soumis en 2016 et 2017 avec répartition des décisions, selon les informations des commissions d'éthique ¹	11
Tableau 2 : Projets de recherche autorisés en 2017 ¹	14
Tableau 3 : Caractéristiques des études autorisées en 2017 qui réutilisent des données existantes ¹	15
Tableau 4 : Concepts et termes techniques concernant le champ d'application de la LRH qui ont entraîné des incertitudes chez les chercheurs et donné lieu à une demande de clarification des compétences ³	18

Liste des figures

Figure 1 : Schéma illustrant l'articulation globale des projets partiels 1 à 3	9
Figure 2 : Diagramme en violon des délais de traitement des commissions d'éthique, de la présentation d'un dossier complet à la première décision, groupés par type de procédure (2017) ¹	12
Figure 3 : Comparaison des projets de recherche soumis en 2016 et en 2017, groupés selon le type d'étude ¹	13
Figure 4 : Évaluation par les chercheurs de la réglementation des aspects essentiels de la recherche sur l'être humain dans la LRH et ses ordonnances ²	16

Résumé

Introduction : la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), qui définit les exigences éthiques, scientifiques et juridiques s'appliquant aux projets de recherche sur l'être humain en Suisse, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. En novembre 2015, les commissions d'éthique ont mis en service un système électronique de dépôt et de gestion des demandes (BASEC). Depuis le 1^{er} janvier 2016, toutes les procédures d'autorisation et d'annonce sont effectuées par le biais de ce système. Depuis sa mise en service, le système BASEC contient ainsi des données détaillées et saisies de manière uniforme dans toute la Suisse concernant les projets de recherche entrant dans le champ d'application de la LRH. L'analyse de ces données permet de décrire de manière globale la recherche sur l'être humain en Suisse à partir de 2016. Elles fournissent également des informations sur les procédures d'autorisation, p. ex. sur les délais de traitement. Depuis juillet 2017, les demandes de clarification des compétences, c'est-à-dire les demandes de chercheurs souhaitant savoir si leur projet de recherche est concerné par la LRH et doit donc être soumis à l'examen d'une commission d'éthique, sont également déposées et traitées via le système BASEC, et ce à l'échelle nationale. Cela donne la possibilité d'intégrer les projets de recherche « en marge » du champ d'application de la loi dans l'analyse de la recherche sur l'être humain. De plus, les chercheurs ayant soumis un projet de recherche ou une demande de clarification des compétences via le système BASEC constituent des cohortes adéquates qui peuvent donner des renseignements sur le fonctionnement de la réglementation relative à la recherche sur l'être humain et sur le système BASEC.

Objectifs et méthode : ce projet, commissionné par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et swissethics dans le cadre de la recherche sectorielle visant à évaluer la LRH, était constitué de trois projets partiels complémentaires. L'objectif du présent rapport consistait à intégrer dans une vue d'ensemble les principaux résultats des trois projets partiels (« Description statistique de la recherche entrant dans le champ d'application de la loi suisse relative à la recherche sur l'être humain (LRH) », « Enquête auprès des chercheurs concernant la mise en œuvre de la LRH » et « Caractérisation des demandes de clarification des compétences »). Le projet partiel 1 visait à analyser et à décrire, en utilisant des outils statistiques, les projets de recherche soumis via le système BASEC pendant les années 2016 et 2017, ainsi qu'à analyser la durée des procédures d'approbation des commissions d'éthique. L'objectif du projet partiel 2 consistait, quant à lui, à recueillir les expériences et les évaluations des chercheurs concernant la LRH, les procédures d'autorisation des autorités de contrôle et le système BASEC, et ce à l'aide d'une enquête systématique menée en ligne auprès de tous les chercheurs ayant soumis un projet de recherche via le système BASEC pendant l'année 2017. Enfin, le projet partiel 3 visait à sonder les « confins » de la LRH et à recueillir des informations indiquant des incertitudes, parmi les chercheurs, concernant la réglementation relative à la recherche sur l'être humain grâce à une évaluation de toutes les demandes de clarification des compétences soumises via le système BASEC pendant le deuxième semestre 2017. De plus, une enquête en ligne devait apporter des éclaircissements sur l'avis des chercheurs quant à la procédure de dépôt des demandes, à leur traitement par la commission d'éthique et aux résultats obtenus à l'issue des demandes de clarification des compétences.

Résultats : pendant les années 2016 et 2017, en Suisse, entre 2100 et 2300 projets de recherche ont été déposés au total pour examen par les commissions d'éthique compétentes ; en 2017, plus de 2100 projets ont été autorisés. Les procédures des sept commissions

d'éthique en Suisse présentent des différences. Dans le cadre de l'enquête, plus de 70 % des chercheurs se sont prononcés pour plus de standardisation entre les commissions d'éthique suisses, et près de 30 % des chercheurs ont demandé expressément la mise en place d'une commission d'éthique centrale.

Les essais cliniques constituaient environ un quart de tous les projets de recherche autorisés. Près de 40 % des essais cliniques portaient sur des médicaments, 27 % sur des dispositifs médicaux et 32 % sur d'autres interventions, par exemple, des opérations chirurgicales ou des thérapies comportementales. Les combinaisons de médicaments et de dispositifs médicaux, comme les stents à élution médicamenteuse ou les transplants standardisés, ont rarement été étudiées (0,4 %), et la thérapie génique ou les transplantations n'ont jamais été utilisées à titre d'interventions dans le cadre d'essais cliniques en 2017. La plupart des essais cliniques portant sur des médicaments étaient des études internationales multicentriques lancées par l'industrie et concernant des médicaments n'ayant pas encore été autorisés. Cela dit, la plupart des essais cliniques concernant des dispositifs médicaux ou d'autres interventions examinaient des traitements standards dans le cadre d'études monocentriques lancées par des chercheurs. Les études portant sur des personnes qui n'étaient pas des essais cliniques et les études réutilisant des données existantes constituaient la plus grande partie des projets de recherche autorisés (respectivement 35 % et 40 %) et étaient essentiellement monocentriques et initiées par des chercheurs. Concernant les études réutilisant des données existantes, la majorité (55 %) de celles autorisées en 2017 exploitait du matériel biologique ou des données non codées alors que le consentement des personnes concernées avait été recueilli au préalable ou exigé par les commissions d'éthique dans moins de 40 % des projets. Cela signifie que dans plus de 60 % des études de ce type, les commissions d'éthique ont autorisé le recours à l'art. 34 LRH, qui permet de réutiliser des données ou du matériel biologique sans consentement lorsque l'obtention de celui-ci pose des difficultés disproportionnées et lorsque d'autres conditions sont remplies. Globalement, les chercheurs ont salué la procédure de dépôt de projets de recherche et de demandes de clarification des compétences dans le système BASEC ainsi que la communication avec les commissions d'éthique et avec Swissmedic.

Plus des deux tiers des chercheurs estimaient que les aspects principaux de la LRH et de ses ordonnances, comme les essais cliniques, la classification selon les risques, la protection des données et la recherche impliquant des personnes vulnérables, sont réglementés de façon adéquate. Par comparaison avec les réglementations d'autres pays, un quart des chercheurs a indiqué que la réglementation suisse était plus lourde, dans le sens où elle impliquait plus de travail pour les chercheurs ; un autre quart estimait que la réglementation suisse n'impliquait pas plus de travail, tandis que 50 % n'avaient pas d'opinion à cet égard. Les représentants d'études menées par l'industrie étaient ici nettement plus positifs (ils considéraient que la réglementation suisse n'impliquait pas plus de travail) que les représentants d'études lancées par des chercheurs. 15 % des chercheurs ont indiqué avoir été exclus d'études internationales une ou plusieurs fois en raison « d'obstacles » réglementaires en Suisse (presque exclusivement des représentants d'études lancées par des chercheurs). Enfin, près de 15 % des chercheurs ont expliqué qu'ils avaient déjà mené à dessein un projet à l'étranger, et non en Suisse ; cela dit, les raisons évoquées différaient. Le problème le plus souvent cité était que le nombre de patients disponibles en Suisse était insuffisant.

Deux tiers des répondants ont estimé que beaucoup de chercheurs ne connaissaient pas très bien la LRH et ses ordonnances. De fait, dans 25 % des demandes de clarification des

compétences, nous avons identifié des informations contradictoires indiquant des lacunes dans les connaissances des chercheurs. Leurs incertitudes quant au champ d'application et à la terminologie de la LRH concernaient principalement les questions portant sur les « connaissances généralisables » et les « données anonymisées ».

Limites : les analyses menées dans le cadre de ce projet se sont limitées aux données disponibles dans le système BASEC ou issues d'enquêtes en ligne. Nous n'avons contacté aucun chercheur pour, le cas échéant, compléter des informations lacunaires ou clarifier des éléments obscurs. Il n'a pas été possible de comparer les caractéristiques des chercheurs ayant participé à l'enquête et de ceux n'y ayant pas participé, car nous ne disposions à cet égard que des données issues de l'enquête. Cela étant, nous avons estimé que l'échantillon était suffisamment représentatif, étant donné que la répartition des projets des chercheurs ayant participé à l'enquête correspondait dans une large mesure à la répartition de tous les projets de recherche en 2017. Pour le moment, le système BASEC ne contient pas de données sur les tableaux cliniques étudiés, aussi était-il impossible de déterminer quel type d'études avait été mené en Suisse sur quelles maladies.

Conclusions : le présent projet apporte une vue d'ensemble de la recherche sur l'être humain en Suisse pendant les années 2016 et 2017 et donne un aperçu révélateur des opinions et des expériences des chercheurs par rapport à la LRH, aux autorités chargées de l'exécution et au système BASEC. Étant donné que les chercheurs ont une appréciation positive de la LRH, nous estimons que, de façon globale, il n'est pas nécessaire d'apporter des changements d'ampleur à la loi et à ses ordonnances. Des retouches ponctuelles semblent pertinentes : le recours fréquent à l'art. 34 dans les études réutilisant des données existantes, alors que cet article ne devait être invoqué qu'à titre exceptionnel, donne à penser qu'une mise en œuvre plus stricte de la réglementation à cet égard représenterait une charge importante pour la pratique de la recherche. Ici, l'intention de la législation et son applicabilité dans la pratique de la recherche devraient être mieux conciliées. Les incertitudes constatées parmi les chercheurs concernant des concepts de la LRH comme les « connaissances généralisables » ou les « données anonymisées » pourraient être levées par le biais de plus d'explications comportant des exemples concrets et parlants ou de simplifications rédactionnelles et de formulations plus claires dans le texte même de la loi. Selon une grande majorité de chercheurs, la procédure d'autorisation menée par les commissions d'éthique devrait être plus harmonisée encore. L'automatisation de la saisie des délais de traitement au lieu de la saisie manuelle des informations des différentes commissions d'éthique dans le système BASEC pourrait encore encourager l'harmonisation des procédures. Les données relatives au tableau clinique étudié devraient également être intégrées au système BASEC.

1. Introduction

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) et le droit d'exécution correspondant sont en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014. La LRH définit les exigences éthiques, scientifiques et juridiques s'appliquant aux projets de recherche sur l'être humain. Le but premier de la loi est de protéger l'être humain, sa dignité, sa personnalité et sa santé dans le cadre de la recherche, tout en créant des conditions favorables pour la recherche, assurant sa qualité et sa transparence.

Ce cadre prête un rôle essentiel aux commissions cantonales d'éthique de la recherche, qui examinent, avant sa réalisation, chaque projet de recherche entrant dans le champ d'application de la loi afin de vérifier si le projet satisfait aux exigences de celle-ci et s'il peut donc être autorisé. En novembre 2015, les commissions d'éthique ont mis en service un système électronique de dépôt et de gestion des demandes (BASEC). Depuis le 1^{er} janvier 2016, toutes les procédures d'autorisation et d'annonce sont effectuées par le biais de ce système. Depuis sa mise en service, le système BASEC contient ainsi des données détaillées et saisies de manière uniforme dans toute la Suisse concernant les projets de recherche entrant dans le champ d'application de la LRH. L'analyse de ces données permet de décrire de manière globale la recherche sur l'être humain en Suisse à partir de 2016. Elles fournissent également des informations sur les procédures d'autorisation (type, délais de traitement, type de décision, etc.). Depuis le 1^{er} juillet 2017, les demandes de clarification des compétences, c'est-à-dire les demandes de chercheurs souhaitant savoir si leur projet de recherche est concerné par la LRH et doit donc être soumis à l'examen d'une commission d'éthique, sont également déposées et traitées via le système BASEC, et ce à l'échelle nationale. Cela donne la possibilité d'intégrer les projets de recherche « en marge » du champ d'application de la loi dans l'analyse de la recherche sur l'être humain.

De plus, les chercheurs ayant soumis un projet de recherche par le biais du système BASEC constituent une cohorte adéquate qui peut donner des renseignements sur le fonctionnement de la réglementation relative à la recherche sur l'être humain et sur le système BASEC. Les personnes soumettant une demande peuvent être interrogées de façon précise et rapide sur leur projet de recherche ainsi que sur leur expérience concernant la réglementation relative à la recherche sur l'être humain et l'exécution de la réglementation par les autorités chargées d'examiner les demandes.

2. Objectifs

L'objectif du présent rapport consistait à intégrer dans une vue d'ensemble les principaux résultats des trois projets partiels (« Description statistique de la recherche entrant dans le champ d'application de la loi suisse relative à la recherche sur l'être humain (LRH) », « Enquête auprès des chercheurs concernant la mise en œuvre de la LRH » et « Caractérisation des demandes de clarification des compétences »).

Les objectifs des différents projets partiels étaient les suivants :

Projet partiel 1 : analyser et décrire les projets de recherche entrant dans le champ d'application de la LRH soumis via le système BASEC en 2016 et en 2017, ainsi que la durée des procédures d'approbation des commissions d'éthique¹.

Projet partiel 2 : interroger de manière systématique tous les chercheurs ayant soumis un projet de recherche via le système BASEC pendant l'année 2017 pour connaître leur évaluation de différents aspects de la LRH, leur expérience concernant les procédures d'autorisation des commissions d'éthique et, le cas échéant, de Swissmedic, ainsi que leur expérience relative à la procédure de dépôt des demandes dans le système BASEC².

Projet partiel 3 : analyser et décrire les demandes de clarification des compétences soumises via le système BASEC entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2017 afin d'obtenir des informations plus précises sur les incertitudes des chercheurs concernant la LRH et sur les projets de recherche « aux confins » de la LRH. Ce travail a été complété par une enquête systématique menée auprès des chercheurs ayant soumis une demande de clarification des compétences pendant la période susmentionnée et portant sur leur évaluation de la procédure de dépôt des demandes, leur traitement par la commission d'éthique et le résultat obtenu³.

3. Méthodes

Pour une description exhaustive de la méthode employée, nous renvoyons le lecteur aux sections « Méthode » des rapports concernant les trois projets partiels. Nous allons nous concentrer ici sur les aspects des méthodes appliquées qui nous paraissent importants pour comprendre et évaluer les résultats de l'étude.

Afin de pouvoir caractériser plus précisément les projets de recherche soumis en 2016 et en 2017 (**projet partiel 1**), d'entente avec les présidents des commissions d'éthique, swissethics a exporté les données correspondantes depuis le système BASEC avant de les mettre à disposition de notre équipe de recherche pour analyse. Les données spécifiques aux projets (p. ex., type d'étude, catégorie de risque) ont été saisies directement dans le système BASEC par la personne ayant déposé la demande et, le cas échéant, modifiées par une autorité chargée d'examiner les demandes (commission d'éthique ou Swissmedic) au cours de la procédure d'approbation. Pour chaque projet de recherche, les données relatives aux étapes (délais) de la procédure d'approbation menée par les commissions d'éthique ont été saisies dans le système BASEC directement par les collaborateurs des commissions. Deux séries d'analyses ont été créées pour chaque année (2016 et 2017) : la première se fonde sur tous les projets de recherche soumis lors de l'année civile en question, tandis que l'autre se base sur tous les projets de recherche autorisés pendant l'année civile concernée (**Figure 1**). La série d'analyses des projets de recherche soumis par année reflète à peu près la charge de travail des commissions d'éthique, alors que la série d'analyses des projets de recherche autorisés donne des éclaircissements sur les projets mis en œuvre en Suisse dans la recherche sur l'être humain¹.

Un questionnaire en ligne détaillé a été élaboré afin d'interroger les chercheurs sur la LRH et sur leur expérience avec le système BASEC (**projet partiel 2**). Une première version du questionnaire a été rédigée sur la base d'informations issues d'entretiens avec des chercheurs et des collaborateurs des *Clinical Trial Units* (CTU), puis a été révisée dans le cadre d'un processus itératif, en collaboration avec des représentants de l'Office fédéral de la santé publique et de swissethics. Une version quasi définitive a été programmée avec le logiciel Sphinx Online Manager (sphinx-survey, Erding, Allemagne) et testée en ligne par un groupe de chercheurs sélectionnés. Le questionnaire en ligne final se composait finalement d'une première partie, qui se concentrait sur la procédure de dépôt dans le système BASEC, et d'une seconde partie axée sur les expériences et les évaluations des chercheurs quant à la LRH, de

façon globale. Cette partie contenait également des questions spécifiques selon le type de projet. Ainsi, par exemple, les chercheurs ayant soumis une demande d'essai clinique de catégorie de risque B ou C au sens de la LRH et ayant donc aussi besoin d'une autorisation de Swissmedic ont également été interrogés sur leurs expériences relatives à la procédure d'approbation de Swissmedic. Au total, trois versions différentes de la seconde partie du questionnaire ont été élaborées, selon la catégorie du projet : (i) projets nécessitant une autorisation supplémentaire de Swissmedic, (ii) projets impliquant des personnes ne nécessitant pas d'autorisation supplémentaire de Swissmedic, à savoir essais cliniques de la catégorie de risque A ou études d'observation, et (iii) projets exploitant des données personnelles ou du matériel biologique déjà disponibles. Étant très rares, les projets portant sur des personnes décédées ou sur des embryons/fœtus n'ont pas été pris en compte dans l'enquête. Ainsi, au total, les chercheurs de 2187 projets soumis en 2017 via le système BASEC ont été invités à participer à l'enquête en ligne par le biais d'une adresse de courriel valide (Figure 1). Le taux de réponse s'est monté à 34 %. Nous avons estimé que l'échantillon était représentatif dans l'ensemble, étant donné que la répartition des projets des chercheurs ayant participé à l'enquête correspondait dans une large mesure à la répartition de tous les projets de recherche en 2017. Il n'a pas été possible de comparer les caractéristiques des chercheurs, car nous ne disposions à cet égard que des données issues de l'enquête et d'aucune information du système BASEC².

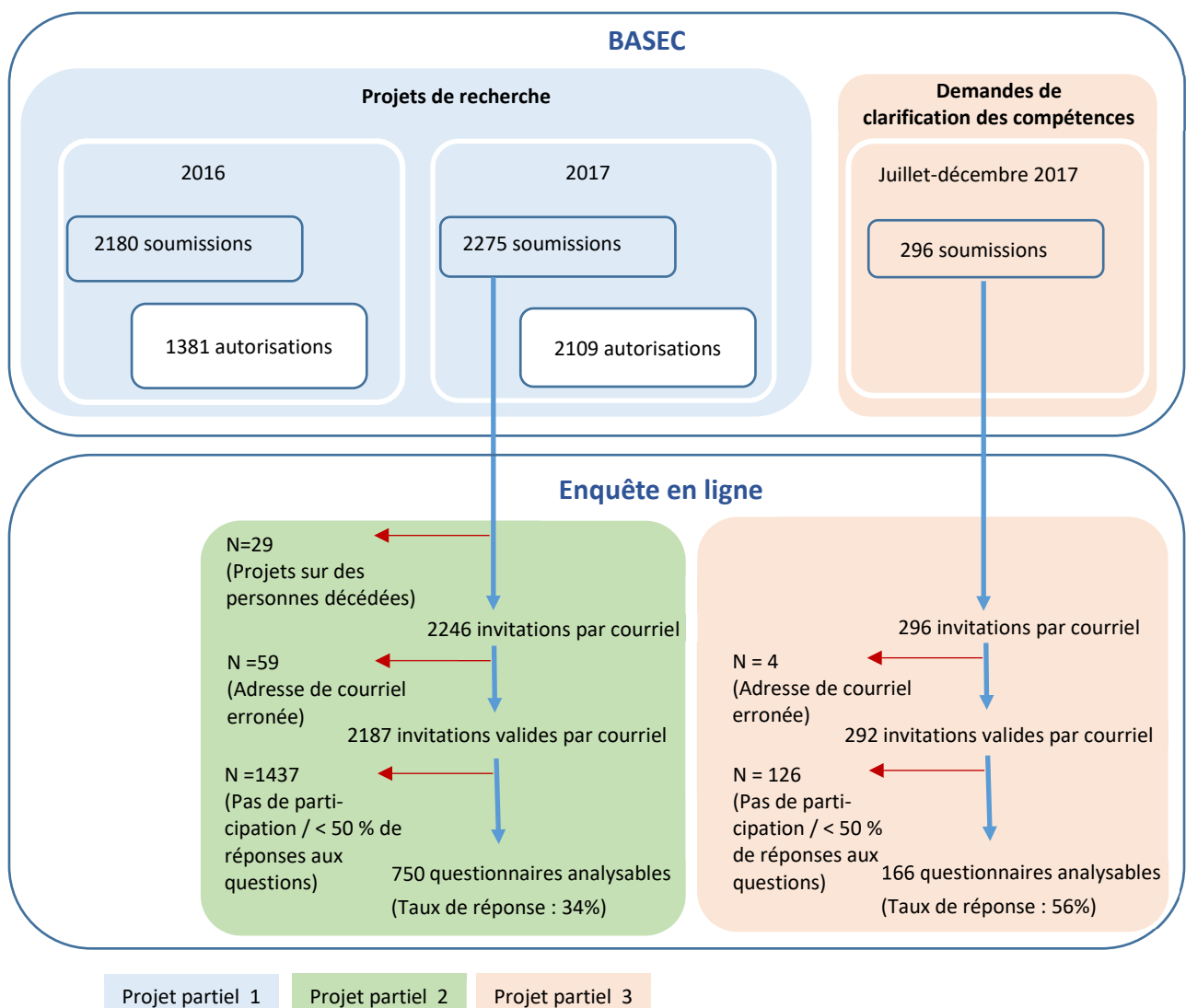


Figure 1 : Schéma illustrant l'articulation globale des projets partiels 1 à 3

Toutes les demandes assorties de documents correspondants soumises via le système BASEC dans la catégorie (choisie par les chercheurs) « jurisdictional inquiries / clarifications des compétences » entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2017 ont été prises en compte dans l'analyse des demandes de clarification des compétences (**projet partiel 3**). Toutes les informations pertinentes ont été extraites des documents disponibles dans le système BASEC, importées dans un formulaire de données adapté de façon itérative et soumises à une analyse qualitative. Par ailleurs, tous les chercheurs ayant soumis une demande de clarification des compétences pendant la période indiquée ont été invités à participer à une courte enquête en ligne concernant leurs expériences et leurs évaluations relatives à la procédure de dépôt et de traitement des demandes de clarification des compétences. Le taux de réponse s'est élevé à 56 % (Figure 1)³.

La version 3.5.1 du logiciel statistique R a été utilisée pour traiter et analyser les données dans le cadre des projets partiels 1 et 2. Dans le projet partiel 3, nous avons utilisé la version 13.0 de STATA pour les analyses quantitatives.

4. Résultats

4.1 Vue d'ensemble des projets de recherche soumis en 2016/2017 et des procédures d'approbation des commissions d'éthique

En 2016, en Suisse, un total de 2180 projets de recherche a été soumis pour examen par les commissions d'éthique responsables, contre un total de 2275 projets en 2017 (**Tableau 1**). Près de 70 % des projets de recherche ont été évalués dans le cadre d'une « procédure simplifiée » pendant ces deux années, c'est-à-dire que la décision d'autoriser ou non le projet n'a été prise que par trois membres d'une commission d'éthique. Pendant ces deux années, moins de 12 % des projets de recherche soumis ont été acceptés directement lors du premier examen, à savoir sans exigences supplémentaires. Pour plus de 80 % des projets de recherche, l'autorisation (ultérieure) du projet a été assortie de charges ou de conditions¹.

Tableau 1 : Projets de recherche soumis en 2016 et 2017 avec répartition des décisions, selon les informations des commissions d'éthique¹

		Année			
		2016		2017	
		n	% col	n	% col
Première décision	Approuvé ¹	239	11.0	265	11.6
	Approuvé avec charges ²	626	28.7	622	27.3
	Non approuvé, conditions ³	1166	53.5	1238	54.4
	Refusé	38	1.7	23	1.0
	Non-examen ⁴	73	3.3	71	3.1
	Première décision en suspens ⁵	38	1.7	56	2.5
Décision finale	Approuvé ⁶	1943	89.1	1885	82.9
	Refusé	41	1.9	22	1.0
	Non-examen	71	3.3	69	3.0
	Retiré	53	2.4	24	1.1
	Décision finale en suspens ⁷	72	3.3	275	12.1
Procédure d'examen	Ordinaire ⁸	406	18.6	400	17.6
	Simplifiée ⁹	1507	69.1	1537	67.6
	Présidentielle ¹⁰	229	10.5	282	12.4
	Première décision en suspens	38	1.7	56	2.5
Nombre total de soumissions		2180	100.0	2275	100.0

¹ Projets déjà approuvés lors de la première procédure d'examen.

² Charges : les projets sont approuvés mais assortis de charges.

³ Conditions : ces projets ne sont pas approuvés tant que les conditions ne sont pas remplies.

⁴ Non-examen : recherche non couverte par la LRH.

⁵ Information manquante : l'information relative au statut était manquante au moment de la génération du rapport.

⁶ Veuillez noter que cela comprend les projets approuvés tant pendant l'année sous revue que pendant la ou les année(s) ultérieure(s), jusqu'à la date d'exportation des données (le 2 avril 2018).

⁷ En suspens à la date d'exportation (le 2 avril 2018). 48,0 % des projets en suspens ont été soumis pendant le dernier trimestre de l'année de référence.

⁸ Décision prise pendant une réunion plénière de la commission d'éthique par au moins sept membres, conformément aux dispositions de l'art. 5 Org LRH.

⁹ Décision prise par trois membres de la commission d'éthique, conformément aux dispositions de l'art. 6 Org LRH.

¹⁰ Décision prise par le président ou le vice-président de la commission d'éthique, conformément aux dispositions de l'art. 7 Org LRH.

Lors de l'enquête, une grande majorité de chercheurs (plus de 85 %) a indiqué que, fondamentalement, elle jugeait justifiées les charges et les conditions de nature générale ou portant sur l'éthique ou sur la loi imposées par les commissions d'éthique. Globalement, les commissions d'éthique ou Swissmedic n'ont que rarement modifié le type d'étude ou la classification en termes de risques indiqués initialement par les chercheurs, et quand cela était tout de même le cas, les chercheurs ont généralement reçu une explication intelligible de la part de l'autorité chargée d'examiner la demande².

Un examen différencié des procédures d'approbation des sept commissions d'éthique en Suisse a montré que les approches diffèrent en partie. Par exemple, en 2016 et en 2017, lors du premier examen, la Commission d'éthique de Suisse du Nord-Ouest et de Suisse centrale (EKNZ) a préféré l'autorisation assortie de charges (environ deux tiers des décisions), tandis que la Commission cantonale d'éthique (KEK) de Zurich ou la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER) de Berne ont, dans 75 % des cas, décidé de ne pas encore autoriser les projets mais de poser des conditions. La Commission cantonale d'éthique du Tessin (CE-TI) a statué quasiment sur tous les projets de recherche soumis dans le cadre d'une « procédure ordinaire » en séance plénière, tandis que les autres commissions d'éthique ont rendu la plupart de leurs décisions sur les projets de recherche dans le cadre de « procédures simplifiées » ou de « procédures présidentielles »¹. De la même manière, l'examen des délais de traitement, par exemple, entre le moment où le dossier complet a été mis à disposition et la première décision (**Figure 2**), a mis au jour des différences d'une commission d'éthique à l'autre¹.

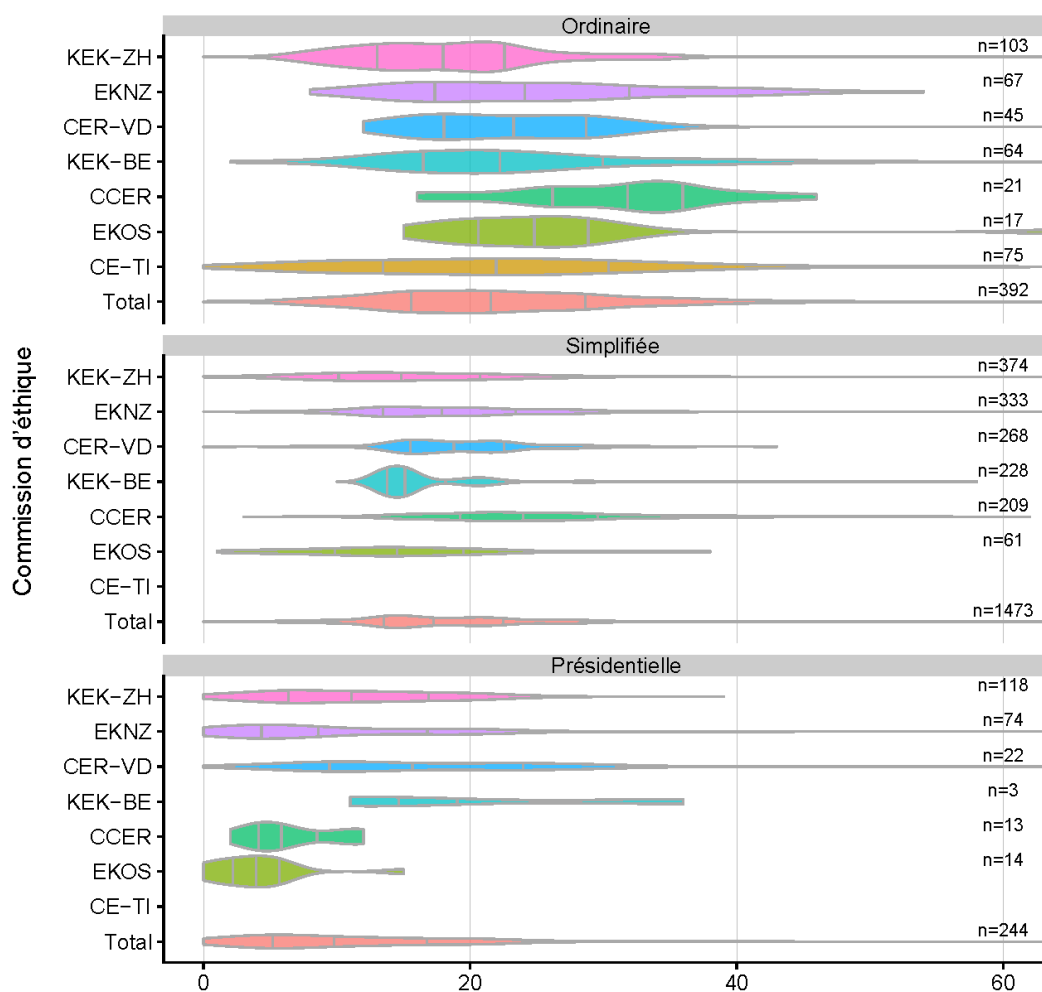


Figure 2 : Diagramme en violon des délais de traitement des commissions d'éthique, de la présentation d'un dossier complet à la première décision, groupés par type de procédure (2017)¹

Dans le cadre de l'enquête, une grande majorité de chercheurs (plus de 70 %) a exprimé le souhait d'une plus grande standardisation entre les commissions d'éthique suisses ; près de 30 % des chercheurs se sont prononcés explicitement pour une commission d'éthique centrale compétente pour toute la Suisse².

En 2016 et en 2017, la plupart des projets de recherche soumis étaient des études réutilisant des données personnelles ou du matériel biologique préexistants (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH, chapitre 3) et des études sur des personnes qui ne constituaient toutefois pas des essais cliniques (ORH, chapitre 2) (**Figure 3**)¹. Les essais cliniques (ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain, OClin) représentaient en 2016 et en 2017 environ un quart de tous les projets de recherche déposés. Les projets de recherche sur des personnes décédées et les projets portant sur des embryons/fœtus étaient rares. Les études monocentriques étaient majoritaires dans toutes les catégories de projets, à l'exception de celle des essais cliniques, dans laquelle on recensait à peu près autant de projets monocentriques que de projets multicentriques. Lorsque les projets de recherche étaient multicentriques, ils étaient généralement d'ampleur internationale¹.

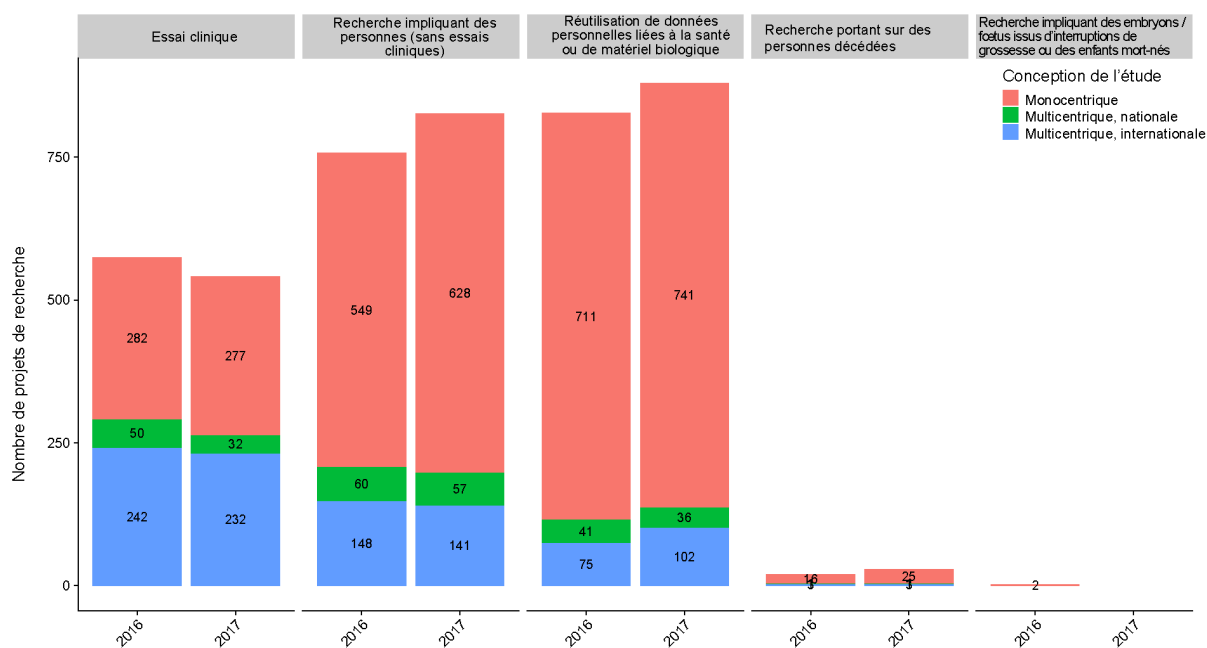


Figure 3 : Comparaison des projets de recherche soumis en 2016 et en 2017, groupés selon le type d'étude¹

4.2 Vue d'ensemble des projets de recherche autorisés en 2016/2017

En 2016, en Suisse, 1381 projets de recherche ont été autorisés au total par les commissions d'éthique, contre un total de 2109 projets en 2017¹. La différence s'explique par le fait que l'utilisation du système BASEC n'est devenue obligatoire que début 2016, et qu'ainsi aucun des projets soumis avant la mise en place du système et autorisés en 2016 n'est recensé dans le système. Pour cette raison, les chiffres absolus des projets autorisés en 2016 ne sont pas comparables avec ceux des années suivantes. Toutefois, la comparaison des proportions de projets de recherche autorisés selon différentes caractéristiques comme le type de projet, la conception de l'étude, l'initiateur du projet, etc., a démontré une convergence très marquée entre 2016 et 2017. Par ailleurs, nous avons constaté que les proportions des caractéristiques des projets correspondaient dans une large mesure entre les projets de recherche soumis (Figure 3) et autorisés (**Tableau 2**). Dans les observations détaillées ci-après, et à titre d'illustration, nous nous limitons donc aux projets de recherche autorisés en 2017¹.

Tableau 2 : Projets de recherche autorisés en 2017¹

Type de recherche	Informations détaillées	Cat. risque	Conception de l'étude									Initiateur			
			Total		Mono		Multi CH		Multi Int.		Industrie		Chercheur		
			N	%col	n	%lig	n	%lig	n	%lig	n	%lig	n	%lig	
Essai clinique (OClin)	Médicaments (art. 19 OClIn)	A	20	10.2	11	55.0	4	20.0	5	25.0	2	10.0	18	90.0	
		B	41	20.9	14	34.1	7	17.1	20	48.8	11	26.8	30	73.2	
		C	135	68.9	15	11.1	6	4.4	114	84.4	108	80.0	27	20.0	
		Toutes	196	100.0	40	20.4	17	8.7	139	70.9	121	61.7	75	38.3	
	Dispositifs médicaux (art. 20 OClIn)	A	96	70.1	67	69.8	2	2.1	27	28.1	22	22.9	74	77.1	
		C	41	29.9	23	56.1	3	7.3	15	36.6	24	58.5	17	41.5	
		Toutes	137	100.0	90	65.7	5	3.6	42	30.7	46	33.6	91	66.4	
	Autres essais cliniques (art. 61 OClIn)	A	136	81.9	103	75.7	14	10.3	19	14.0	4	2.9	132	97.1	
		B	30	18.1	25	83.3			5	16.7	1	3.3	29	96.7	
		Toutes	166	100.0	128	77.1	14	8.4	24	14.5	5	3.0	161	97.0	
	Combinaison médicaments/dispositifs	A	4	44.4	2	50.0			2	50.0	2	50.0	2	50.0	
		C	5	55.6	1	20.0			4	80.0	4	80.0	1	20.0	
		Toutes	9	100.0	3	33.3			6	66.7	6	66.7	3	33.3	
	Transplants standardisés (art. 21 OClIn)	C	4	100.0	3	75.0			1	25.0	1	25.0	3	75.0	
		Toutes	4	100.0	3	75.0			1	25.0	1	25.0	3	75.0	
	Thérapie génique (art. 22 OClIn)	Toutes	0												
	Transplantation (art. 49 OClIn)	Toutes	0												
	Toutes	Toutes	512	100.0	264	51.6	36	7.0	212	41.4	179	35.0	333	65.0	
Recherche sur des personnes (chapitre 2 ORH)	A	697	96.8	529	75.9	55	7.9	113	16.2	57	8.2	640	91.8		
	B	23	3.2	18	78.3	2	8.7	3	13.0			23	100.0		
	Toutes	720	100.0	547	76.0	57	7.9	116	16.1	57	7.9	663	92.1		
Réutilisation (chapitre 3 ORH)	n.a.	854	100.0	734	85.9	33	3.9	87	10.2	35	4.1	819	95.9		
Personnes décédées, embryons (chapitres 4 + 5 ORH)	n.a.	23	100.0	21	91.3			2	8.7	1	4.3	22	95.7		
Nombre total			2109	100.0	1566	74.3	126	6.0	417	19.8	272	12.9	1837	87.1	

Abréviations : Mono, études monocentriques ; Multi CH, études multicentriques en Suisse ; Multi int, études multicentriques internationales ; Cat. risque, catégorie de risque, %col : % colonne ; %lig : % ligne

Par analogie avec les projets de recherche soumis, la part des essais cliniques dans les projets autorisés était d'environ un quart en 2017 (Tableau 2). Près de 40 % des essais cliniques portaient sur des médicaments (art. 19 OClIn) et 27 % sur des dispositifs médicaux (art. 20 OClIn) ; les combinaisons de médicaments et de dispositifs médicaux, comme les stents à élution médicamenteuse ou les transplants standardisés (art. 21 OClIn), ont rarement été étudiées (0,4 %), et la thérapie génique (art. 22 OClIn) ou les transplantations (art. 49 OClIn) n'ont jamais été utilisées à titre d'interventions dans des essais cliniques en 2017. Les 32 % restants des essais cliniques portaient sur d'autres interventions, par exemple des opérations chirurgicales ou des thérapies comportementales. Comme l'on pouvait s'y attendre, la plupart des essais cliniques portant sur des médicaments étaient des études internationales multicentriques lancées par l'industrie et concernant des médicaments n'ayant pas encore été autorisés. Cela dit, la plupart des essais cliniques concernant des dispositifs médicaux ou d'autres interventions examinaient des traitements standards dans le cadre d'études monocentriques lancées par des chercheurs¹.

Les essais cliniques contrôlés versus placebo initiés par des chercheurs et appartenant aux catégories de risque B ou C – devant donc être autorisés non seulement par la commission d'éthique, mais aussi par Swissmedic – étaient globalement rares (6 %, 30 essais cliniques sur un total de 512). Environ 15 % des essais cliniques ont été menés sur des volontaires sains, et encore 15 % sur des enfants ou des adolescents¹.

Plus de 90 % des études sur des personnes qui ne constituaient pas des essais cliniques et plus de 95 % des études réutilisant des données préexistantes ont été initiées par des chercheurs ; 76 % et 86 % de ces études, respectivement, étaient monocentriques (Tableau 2)¹. S'agissant des études réutilisant des données préexistantes autorisées en 2017, 80 % ont été menées avec des données liées à la santé non génétiques, contre 20 % avec des données génétiques ou du matériel biologique (Tableau 3)¹. La majorité (55 %) utilisait des données ou du matériel biologique non codés, bien que le consentement de la personne concernée ait été recueilli au préalable ou demandé par la commission d'éthique dans moins

de 40 % des projets. Cela signifie que dans plus de 60 % des études réalisées avec des données préexistantes, les commissions d'éthique ont permis le recours à l'art. 34 LRH, qui dispose que « le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé peuvent être réutilisés à titre exceptionnel à des fins de recherche » même sans le consentement de la personne concernée lorsque « l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée ; aucun document n'atteste un refus de la personne concernée ; l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données »¹.

Tableau 3 : Caractéristiques des études autorisées en 2017 qui réutilisent des données existantes¹

		n	%
Données génétiques / matériel biologique	Oui	173	19.2
	Non	726	80.8
Codage (art. 25 à 27 ORH)	Codé	412	45.8
	Non codé (ouvert)	487	54.2
Consentement (art. 28 à 32 ORH)	Consentement préalable existant	213	23.7
	Consentement à recueillir ¹	130	14.5
	Application de l'art. 34 LRH approuvé	556	61.8
Projets combinés ²	Projet pure de réutilisation	854	95.0
	Partie d'un essai clinique	16	1.8
	Partie d'un projet de recherche non clinique	29	3.2
Nombre total		899	100.0

1 « Consentement à recueillir » veut dire que les CE n'appliquent pas l'art. 34 LRH et demandent aux chercheurs de recueillir le consentement.

2 « Projets combinés » : projets de recherche concernant un essai clinique (OClin) ou recherche impliquant des personnes au sens du chapitre 2 ORH qui comprend en plus la « réutilisation » de données ou de matériel biologique existants (chapitre 3 ORH).

4.3 Avis des chercheurs concernant la LRH et ses effets sur la recherche sur l'être humain en Suisse

Dans l'enquête, 40 % des chercheurs ont adhéré à l'affirmation générale selon laquelle la LRH constitue un obstacle pour la recherche sur l'être humain. Toutefois, quand il s'agissait d'aspects fondamentaux spécifiques de la réglementation relative à la recherche sur l'être humain, entre les deux tiers et les trois quarts des chercheurs estimaient que ces aspects étaient réglementés de façon adéquate par la LRH et ses ordonnances (**Figure 4**)².

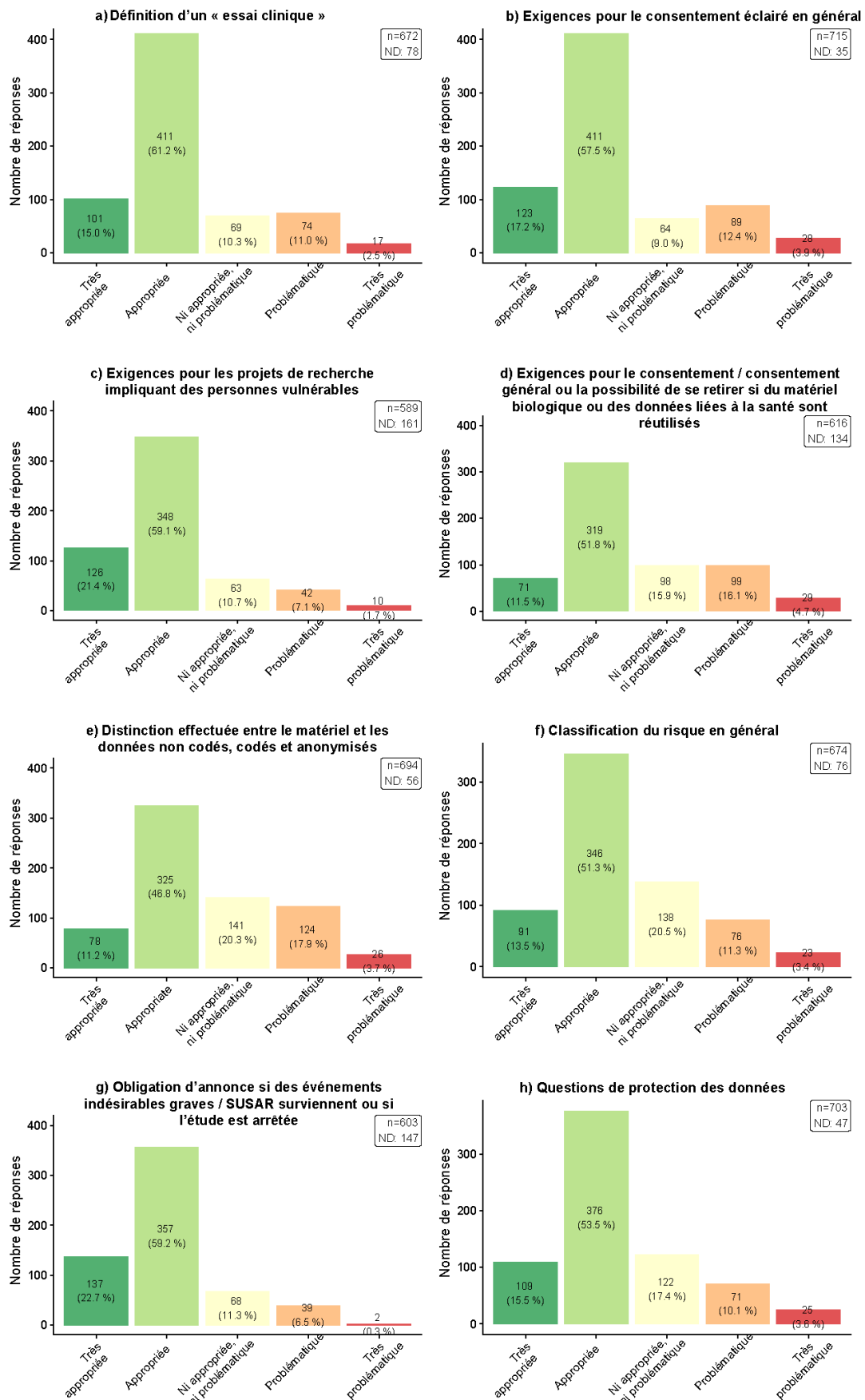


Figure 4 : Évaluation par les chercheurs de la réglementation des aspects essentiels de la recherche sur l'être humain dans la LRH et ses ordonnances²

Une question spécifique sur la classification du risque des études (A, B, C) mise en place par la LRH a été posée aux chercheurs ayant soumis un projet de recherche sur des personnes. Les deux tiers des chercheurs étaient d'accord avec le fait que les définitions des catégories étaient claires et simples, que la classification en elle-même était adéquate, qu'elle permettait de protéger les participants aux études et que, dans le cas des projets de la catégorie A, la réglementation épargnait des efforts considérables aux chercheurs. Concernant les essais cliniques de la catégorie A, les chercheurs ont cité à titre d'allègement majeur le fait qu'il ne faut plus obtenir l'autorisation de Swissmedic et recenser toutes les contre-indications potentielles (événements indésirables) des médicaments ou des dispositifs médicaux dans la documentation de l'étude. Par ailleurs, plus de 80 % des chercheurs ayant soumis un essai clinique nécessitant l'autorisation de Swissmedic via le système BASEC ont salué la nouvelle procédure de dépôt parallèle dans le système BASEC et auprès de Swissmedic².

S'agissant de la compétitivité de la Suisse en tant que pôle de recherche, un quart des chercheurs estimait que les dispositions légales actuelles en Suisse étaient plus lourdes (dans le sens où elles impliquaient plus de travail) que les réglementations comparables dans d'autres pays (25 % s'opposaient explicitement à cette affirmation et 50 % n'avaient pas d'avis à cet égard). La majorité (60 %) des représentants d'études menées par l'industrie considérait que la réglementation suisse n'impliquait pas plus de travail (seuls 10 % estimaient qu'elle impliquait plus de travail et 30 % n'avaient pas d'avis à cet égard). Parmi les représentants des études lancées par des chercheurs, 25 % indiquaient que la réglementation suisse impliquait plus de travail, et seuls 20 % estimaient que cette réglementation n'impliquait pas plus de travail que les législations étrangères ; 55 % des représentants des études lancées par des chercheurs n'avaient pas d'avis. Dans le cas des chercheurs considérant que la législation suisse implique plus de travail, la proportion d'études réutilisant des données préexistantes était plus importante (40 %) que pour le groupe qui ne constatait pas de différence avec l'étranger (30 %). Globalement, 15 % des chercheurs ont indiqué avoir déjà été exclus d'études internationales une ou plusieurs fois depuis l'entrée en vigueur de la LRH en raison « d'obstacles » réglementaires en Suisse (85 % des chercheurs ont réfuté cette affirmation). Presque tous les participants concernés avaient soumis des études lancées par des chercheurs. Enfin, près de 15 % des chercheurs ont indiqué qu'ils avaient déjà décidé une fois, à dessein, de mener un projet à l'étranger et non en Suisse (plus de 85 % des chercheurs ont réfuté cette affirmation) ; différentes raisons ont été avancées à cet égard, y compris des motifs concernant la carrière ou d'autres raisons personnelles, mais aussi les coûts, le temps nécessaire pour recueillir le ou les consentement(s), ou la disponibilité de suffisamment de participants².

4.4 Incertitudes des chercheurs par rapport à la LRH et à son champ d'application

Dans le cadre de l'enquête, deux tiers des chercheurs ont adhéré à l'affirmation selon laquelle beaucoup de chercheurs ne connaissent pas très bien la LRH et ses ordonnances². Même si cette question était libellée comme une évaluation de tiers, on peut partir du principe que les chercheurs se sont avant tout basés sur leur propre niveau de connaissances pour donner leur avis. Cela dit, lorsqu'on a demandé aux chercheurs si, lors de la planification et de l'élaboration de leur projet, ils avaient du mal à décider si celui-ci entrait dans le champ d'application de la LRH ainsi qu'à déterminer l'ordonnance applicable ou la bonne catégorie de risque, 75 % d'entre eux ont indiqué que ce n'était pas le cas, ou seulement rarement, tandis que 25 % estimaient que ces étapes étaient assez difficiles à très difficiles². Au total, au second semestre 2017, 218 demandes de clarification des compétences concernant

l'applicabilité de la LRH ont été déposées via le système BASEC³. Pendant la même période, environ 1100 projets de recherche ont été soumis pour examen et autorisation via ce système¹, ce qui correspond à un ratio d'une demande de clarification des compétences pour cinq projets soumis directement. Le plus souvent, les chercheurs ayant déposé une demande de clarification des compétences ne savaient pas si leur projet de recherche produirait des « connaissances généralisables » (art. 3, let. a LRH), interrogation suivie, en deuxième position, par les incertitudes concernant l'utilisation de « données anonymisées » (art. 3, let. i, LRH) (**Tableau 4**).³

Tableau 4 : Concepts et termes techniques concernant le champ d'application de la LRH qui ont entraîné des incertitudes chez les chercheurs et donné lieu à une demande de clarification des compétences³

Concepts juridiques posant des problèmes d'interprétation	Fréq.	Pourcentage
Pas certain(e) que le projet génère des connaissances généralisables (art. 3a LRH)	59	27,1
Pas certain(e) que le projet implique des données anonymisées (art. 3i LRH)	43	19,7
Pas certain(e) que le projet implique des données liées à la santé (art. 3f LRH)	22	10,1
Pas certain(e) que le projet concerne les maladies humaines, la structure ou le fonctionnement du corps humain (art. 2 LRH)	20	9,2
Pas certain(e) que le consentement éclairé soit nécessaire	11	5,1
Pas certain(e) que le projet de recherche soit un essai clinique (art. 3/ LRH), y compris ceux qui ont demandé quelle était l'ordonnance applicable (OClin ou ORH)	10	4,6
Incertitudes au sujet de l'importation / exportation de matériel biologique, de données génétiques ou d'autres données liées à la santé (p. ex., art. 42 LRH)	3	1,4
Incertitudes concernant la réutilisation de données ou d'échantillons d'un projet de recherche en cours	2	0,9
Incertitudes quant aux compétences / à la juridiction de la CE cantonale ou facultaire	1	0,5
Incertitudes concernant l'applicabilité de la LRH ou d'une autre loi	1	0,5
Pas de difficulté spécifique avec un terme juridique	46	21,2
Total	218	100

Lors de l'enquête menée auprès des chercheurs dans le cadre de l'examen des demandes de clarification des compétences, près de 60 % des chercheurs ont indiqué qu'ils n'avaient pas de difficultés à comprendre les questions posées et les termes utilisés dans le formulaire correspondant aux demandes de clarification des compétences, et près de 25 % ont affirmé avoir eu des problèmes de compréhension pour une ou plusieurs questions³. Ayant passé en revue toutes les informations soumises pour chaque demande de clarification des compétences, nous avons constaté qu'environ 25 % de ces demandes contenaient des données contradictoires indiquant des lacunes dans les connaissances des chercheurs. Le plus souvent, cela concernait la question visant à établir si le matériel biologique ou les données personnelles utilisés dans le projet de recherche avaient été anonymisés de manière définitive. Les chercheurs ont souvent répondu « Oui » à cette question alors qu'ils n'avaient pas prévu de travailler avec des données anonymisées dès le début de leur projet, mais de les anonymiser eux-mêmes au cours du projet, ou que le code relatif aux données codées utilisées existait toujours³. Ici, il convient de mentionner que dans l'enquête, seuls 15 à 20 % des chercheurs ont indiqué avoir eu recours à l'aide de CTU ou de sociétés de recherche sous contrat (CRO) lors de l'élaboration de leur plan d'étude ou de la soumission de leur projet de

recherche via le système BASEC².

La recherche basée sur des données ou du matériel biologique anonymisés n'entre pas dans le champ d'application de la LRH et n'est donc pas archivée dans le système BASEC. Dans l'enquête menée parmi les chercheurs ayant soumis une demande de clarification des compétences, près de la moitié des chercheurs a indiqué ne jamais avoir travaillé avec des données anonymisées, environ un quart a affirmé parfois travailler avec ce type de données tandis que 15 % ont dit souvent travailler avec des données anonymisées (10 % des chercheurs n'ont pas répondu à cette question)³. Les chercheurs travaillant souvent avec des données anonymisées étaient en général très actifs (trois projets de recherche ou plus soumis via le système BASEC) et expérimentés (plus de 10 années d'expérience dans la recherche)³. Dans le cadre de l'enquête réalisée parmi les chercheurs ayant soumis une étude réutilisant des données préexistantes via le système BASEC en 2017, 50 % des participants estimaient que la recherche exploitant des données ou du matériel biologique anonymisés était moins utile, voire complètement inutile par rapport à la recherche utilisant des données codées ou non codées, tandis que 50 % des chercheurs la considéraient comme aussi utile, voire plus utile².

4.5 Évaluation par les chercheurs des procédures du système BASEC et de la communication et des compétences des commissions d'éthique et de Swissmedic

Dans le cadre de l'enquête, 58 % des chercheurs ont estimé que la procédure de dépôt dans le système BASEC était bonne dans l'ensemble, 18 % des chercheurs la jugeant même très bonne². 60 à 75 % des chercheurs ont estimé que la procédure était claire, concise, pratique et adaptée. 60 % des chercheurs ont indiqué que la soumission ne prenait pas plus de temps que prévu, ou même moins, tandis que 40 % estimaient que la soumission prenait un peu plus à beaucoup plus de temps que prévu. Près de 90 % des chercheurs ont trouvé acceptable le nombre de documents à télécharger dans le système BASEC ou étaient indifférents à cet égard. Quasiment 60 % des chercheurs ont affirmé avoir pris contact une ou plusieurs fois avec une commission d'éthique ou avec swissethics pour poser des questions ou avoir des conseils dans le cadre du dépôt du projet. Environ 40 % des chercheurs dont le projet nécessitait également un dépôt auprès de Swissmedic ont pris contact avec Swissmedic une ou plusieurs fois pour poser des questions ou avoir des conseils dans le cadre de la soumission du projet. La communication avec les commissions d'éthique ou avec Swissmedic a globalement été jugée bonne par 44 % des chercheurs, et très bonne par 38 % d'entre eux. Une très large majorité des chercheurs a estimé que les réponses des commissions d'éthique aux questions étaient claires, pertinentes et rapides. Les réponses de Swissmedic ont également été décrites comme claires et pertinentes par une grande majorité de chercheurs².

Dans le cadre de l'enquête, les chercheurs ont été priés d'évaluer le poids de différents aspects généralement pris en compte par les commissions d'éthique lors de l'examen de projets de recherche ainsi que la compétence correspondante des commissions d'éthique quant à l'évaluation de ces aspects. Selon les chercheurs, les commissions d'éthique accordent une attention particulière à la protection des droits et de l'intégrité des participants aux études, à l'information des patients et au consentement éclairé ainsi qu'au respect des exigences en termes de codage et d'anonymisation des données (plus de 75 % des chercheurs ont indiqué que ces éléments avaient un poids maximal ou considérable), tandis que la qualification et l'expérience des groupes de recherche, l'adéquation des infrastructures sur le lieu de l'étude, le caractère suffisant du financement et la faisabilité d'une étude auraient

moins de poids lors de l'évaluation du projet (moins de 35 % des chercheurs ont indiqué que ces éléments avaient un poids maximal ou considérable). Les compétences des commissions d'éthique ont ici fait l'objet d'une évaluation similaire à celle du poids des différents aspects : par exemple, le poids important accordé à l'information des patients allait de pair avec une grande compétence dans ce domaine².

18 % des chercheurs dont les projets nécessitaient à la fois un dépôt via le système BASEC et auprès de Swissmedic ont constaté des évaluations incohérentes entre la commission d'éthique et Swissmedic concernant, par exemple, la catégorie de risque fixée ou le risque posé par une étude aux femmes enceintes².

La procédure de dépôt des demandes de clarification des compétences via le système BASEC a été évaluée à peu près aussi positivement par les chercheurs que la soumission des projets de recherche décrite plus haut. Le « canal de dépôt » des demandes de clarification des compétences n'a pas été utilisé uniquement pour ces demandes : dans 25 % des cas, les chercheurs l'ont également utilisé pour demander directement la confirmation de la non-compétence et pour différentes autres demandes (par exemple, pour signaler des écarts par rapport au protocole)³. Selon les données fournies par les chercheurs dans l'enquête, 88 % des projets de recherche à l'origine des demandes de clarification des compétences ont par la suite bel et bien été lancés ou leur lancement était planifié. Un examen différencié des projets révèle que 99 % des projets (111 sur 112) dispensés de la soumission d'un dossier éthique et 80 % des projets (36 sur 45) nécessitant cette soumission ont été lancés. Une très large majorité de chercheurs (93 %) était d'accord avec les résultats des demandes de clarification des compétences³.

5. Limites

Les principales limites du présent rapport peuvent être résumées comme suit. Les données sur lesquelles se fondent les trois projets partiels proviennent exclusivement de deux sources de données : le système BASEC et les réponses des chercheurs aux enquêtes en ligne. Cela signifie que les informations analysées reposent dans une large mesure sur les données fournies par les chercheurs et, dans une moindre mesure, sur les données des différentes commissions d'éthique, via le système BASEC. Nous n'avons pas vérifié les données disponibles, et n'avons contacté aucun chercheur et aucune commission d'éthique pour, par exemple, compléter des informations lacunaires. Les informations erronées ou manquantes n'ont pas constitué un problème de taille pour l'analyse statistique des projets de recherche autorisés (projet partiel 1) car les données correspondantes dans le système BASEC ont été saisies de manière standardisée et, dans une certaine mesure, vérifiées par les commissions d'éthique. Toutefois, la standardisation des informations saisies était nettement plus limitée pour ce qui est des demandes de clarification des compétences dans le système BASEC (projet partiel 3). Ici, les informations présentes dans le système étaient souvent hétérogènes et celles qui concernaient les aspects pertinents pour le projet partiel 3 manquaient parfois. Les taux de réponse aux enquêtes en ligne étaient satisfaisants, se montant à 34 % (projet partiel 2) et à 56 % (projet partiel 3). Le taux de réponse plus bas pour le projet partiel 2 est probablement lié avant tout à la plus grande complexité de l'enquête et à l'investissement en temps nettement supérieur exigé des chercheurs. Il n'a pas été possible de comparer les caractéristiques des chercheurs ayant participé à l'enquête et de ceux n'y ayant pas participé, car nous ne disposons à cet égard que de données issues de l'enquête ; nous n'avons pas

de données provenant du système BASEC. Cela étant, nous estimons que l'échantillon était suffisamment représentatif, étant donné que la répartition des projets des chercheurs ayant participé à l'enquête correspondait dans une large mesure à la répartition de tous les projets de recherche en 2017. L'exploitation statistique des données du système BASEC sur les projets de recherche soumis et autorisés en 2016 et en 2017 n'a pas encore permis d'aboutir à des analyses significatives des évolutions, au fil du temps, du paysage de la recherche clinique en Suisse. Cela sera de plus en plus réalisable au cours des années à venir, lorsque nous disposerons de jeux de données complets concernant les projets de recherche autorisés sur plusieurs années. Jusqu'à maintenant, le système BASEC ne contenait pas de données sur les tableaux cliniques étudiés, aussi était-il impossible de déterminer quel type d'études avait été mené en Suisse sur quelles maladies.

6. Conclusions

Ce projet commissionné par l'OFSP et swissethics dans le cadre de l'évaluation de la LRH était constitué de trois projets partiels complémentaires, dont les résultats donnent une vue d'ensemble du paysage de la recherche sur l'être humain dans le champ d'application de la LRH, fournissent une évaluation de la LRH et du système BASEC par les chercheurs et, enfin, examinent de plus près les confins de la LRH par le biais de l'étude des demandes de clarification des compétences. Au vu de l'évaluation positive des aspects fondamentaux de la LRH par les chercheurs, globalement, nous estimons qu'il n'y a pas lieu d'apporter des modifications importantes à la loi et à ses ordonnances. S'agissant de la charge de travail imposée aux chercheurs par la LRH, les représentants des études lancées par l'industrie se sont montrés extrêmement satisfaits, tandis que certains représentants d'études lancées par des chercheurs considéraient que la charge de travail due à la LRH était plus importante que celle associée à des réglementations étrangères. Par exemple, nous interprétons le recours fréquent à l'art. 34 dans les études réutilisant des données préexistantes (60 % des cas)¹ comme une concession faite aux chercheurs par les commissions d'éthique afin de continuer à permettre la réalisation, moyennant des efforts raisonnables, d'études rétrospectives exploitant des données personnelles ou du matériel biologique existants. Cela dit, le recours à l'art. 34 n'était prévu qu'à titre exceptionnel. L'intention de la législation et sa mise en œuvre concrète, qui divergent ici, devraient être conciliées à l'avenir par le biais de mesures correspondantes. Par exemple, le cadre législatif pourrait être adapté, ou les commissions d'éthique pourraient veiller à une mise en œuvre plus stricte des dispositions. Les incertitudes constatées parmi les chercheurs concernant des concepts de la LRH portaient principalement sur les « connaissances généralisables » et les « données anonymisées »³. Ici aussi, deux options sont possibles : fournir plus d'explications sur les concepts clés et les termes techniques pertinents de la LRH, dans l'idéal à l'aide d'exemples concrets et parlants, ou simplifier, sur le plan rédactionnel, le texte même de la loi avec des libellés plus clairs.

Selon les chercheurs, lors de l'évaluation des projets, les commissions d'éthique ont accordé une attention particulière à la protection des droits et de l'intégrité des participants aux études, à l'information des patients et au consentement éclairé ainsi qu'au respect des exigences en termes de codage et d'anonymisation des données ; les chercheurs estiment par ailleurs que les commissions d'éthique disposent d'une grande compétence dans ces domaines². Nous en déduisons que l'objectif premier de la LRH (la protection des participants aux études) est également atteint dans le cadre de l'exécution. Les procédures des différentes commissions d'éthique étaient et sont encore en partie divergentes¹, ce qui est perçu comme une lacune

par la majorité des chercheurs². Une large majorité des chercheurs s'est prononcée en faveur d'une plus grande standardisation dans les procédures d'autorisation ; près de 30 % ont explicitement préféré une commission d'éthique centrale compétente pour toute la Suisse². Les commissions d'éthique suisses œuvrent depuis quelques années à l'harmonisation de leurs procédures, et d'après les résultats de la présente étude, il faut poursuivre cette entreprise. L'automatisation de la saisie des délais de traitement au lieu de la saisie manuelle des informations des différentes commissions d'éthique dans le système BASEC pourrait encore encourager l'harmonisation des procédures. Sinon, la procédure de soumission via le système BASEC ainsi que la communication avec les commissions d'éthique ont fait l'objet d'évaluations tout à fait positives de la part des chercheurs.

Nous estimons que l'analyse annuelle des données du système BASEC constitue un instrument important permettant d'estimer de manière fiable et exhaustive les évolutions en termes de nombre et de type d'études dans la recherche sur l'être humain en Suisse et, le cas échéant, de mettre en place des mesures incitatives de façon ciblée. Les données relatives au tableau clinique étudié devraient également être saisies dans le système BASEC. Au vu de la mise en œuvre réussie et des résultats exhaustifs de l'enquête menée auprès des chercheurs dans le cadre du projet partiel 2, nous jugeons pertinent de réaliser à nouveau cette enquête à des intervalles plus grands (5 à 10 ans) ou après une modification plus substantielle de la LRH ou de ses ordonnances.

7. Références

- (1) Benkert P, Clinical Trial Unit Basel. Teilprojekt 1: Beschreibende Statistik der Forschung im Geltungsbereich des Schweizer Humanforschungsgesetzes (HFG). BAG 2018
- (2) Von Elm E, Cochrane Schweiz. Teilprojekt 2: Befragung der Forschenden zur Umsetzung des HFG. BAG 2018
- (3) Gloy V, Briel M, Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics. Teilprojekt 3: Charakteristika von Zuständigkeitsabklärungen durch kantonale Ethikkommissionen Juli - Dezember 2017. BAG 2018

8. Annexe

Contributeurs

Projet partiel	Auteur(s)	Enquête en ligne	Analyses
Projet partiel 1 « Description statistique de la recherche dans le champ d'application de la loi suisse relative à la recherche sur l'être humain »	Pascal Benkert, Thomas Zumbrunn, CTU Bâle, Swiss Clinical Trial Organisation	Non applicable	Pascal Benkert
Projet partiel 2 « Enquête auprès des chercheurs concernant la mise en œuvre de la LRH »	Erik von Elm, Cochrane Suisse, Viktoria Gloy (réponses sous forme de texte libre)	Ingrid Gilles et Federico Cathieni, ESOPE, Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP), Lausanne	Pascal Benkert
Projet partiel 3 « Caractéristiques des demandes de clarification des compétences traitées par les commissions cantonales d'éthique de juillet à décembre 2017 »	Viktoria Gloy, Matthias Briel, Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (ceb)	Ingrid Gilles et Federico Cathieni, ESOPE, Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP), Lausanne	Viktoria Gloy

Rectificatif

Dans une version précédente de ce rapport, à la page 19, les réponses de Swissmedic aux demandes des chercheurs étaient qualifiées « d'arriver très tard » par une « large majorité » de chercheurs. Toutefois, en raison d'une représentation incohérente des échelles dans le sondage en ligne auprès des chercheurs, la base de données pour cet énoncé ne peut pas être considérée comme fiable. Il n'est donc pas possible de quantifier la proportion véritable de chercheurs qui ont eu l'intention d'indiquer que les réponses de Swissmedic ont été "retardées".