

Activités des commissions d'éthique de la recherche

2015

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

Avant-propos

En publiant le présent rapport consacré à l'exercice 2015, l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) s'acquitte pour la deuxième fois de son obligation d'informer le public des activités des commissions d'éthique.

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹ fixe les exigences auxquelles doit se conformer un projet de recherche sur l'être humain. Son objectif principal est de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain. Les commissions d'éthique de la recherche ont pour fonction essentielle de vérifier, avant et pendant leur réalisation, si les projets de recherche entrant dans le champ d'application de la loi répondent à ces exigences. Elles doivent présenter chaque année au kofam un rapport d'activité dans lequel elles indiquent notamment la nature et le nombre de projets de recherche ayant fait l'objet d'une décision, ainsi que la durée des procédures respectives. Le kofam informe à son tour le public, notamment en résumant les rapports annuels des commissions d'éthique et en dressant un aperçu statistique des projets de recherche autorisés.

Depuis l'entrée en vigueur de la LRH le 1^{er} janvier 2014, de nombreux processus réglés par cette loi ont pris une forme plus précise. Certaines adaptations de fond ou d'ordre rédactionnel ont par conséquent été apportées à la présente version du rapport. Afin d'en améliorer la présentation thématique, des efforts ont été déployés avec swissethics² et les commissions d'éthique pour harmoniser et standardiser la structuration des rapports des commissions. Ces derniers peuvent être consultés sur les sites Internet des différentes commissions et sur celui du kofam³.

Pour l'année 2015, les indications relatives à la nature et au nombre de projets de recherche ayant fait l'objet d'une décision, de même que celles portant sur la durée des procédures d'évaluation, ont pu être harmonisées et standardisées (« indicateurs »). Contrairement à l'année précédente, il est désormais possible de comparer l'activité de chaque commission à celle des autres et de la situer dans un contexte national.

Org LRH⁴, art. 10 Organe de coordination

- 1 L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) gère l'organe de coordination conformément à l'art. 55 LRH.
- 2 L'organe de coordination assume notamment les tâches suivantes :
 - a. il garantit l'échange régulier entre les autorités de contrôle impliquées ;
 - b. il garantit l'échange régulier avec les représentations et les institutions appartenant au domaine de la recherche ;
 - c. il met à disposition, en collaboration avec les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle concernées, des recommandations relatives aux procédures en matière d'autorisations et d'annonces et à certains aspects de la pratique décisionnelle ;
 - d. il participe à la conception et à la réalisation de programmes de formation et de formation continue destinés aux membres des commissions d'éthique ;
 - e. il informe le public, notamment en résumant les rapports annuels des commissions d'éthique et en dressant un aperçu statistique des projets de recherche autorisés.
- 3 Dans le cadre de l'exploitation du portail et de la banque de données complémentaire de la Confédération visée à l'art. 67 OClin, il peut permettre l'échange électronique de documents de la procédure d'autorisation et d'annonce entre le requérant et les autorités chargées d'octroyer l'autorisation.
- 4 Il émet des directives sur le contenu des rapports des commissions d'éthique selon l'art. 55, al. 2, LRH.

swissethics a apporté une contribution décisive à ces efforts de coordination et à l'amélioration des données.

Le présent rapport peut aussi être téléchargé sur le site Internet du kofam³, avec la fiche d'information intitulée « Loi relative à la recherche sur l'être humain et commissions d'éthique de la recherche ».

Berne, décembre 2016

Sommaire

Avant-propos	2
1 Liste des commissions d'éthique	4
2 Activités des commissions d'éthique	10
3 Bilan et aperçu des différentes commissions d'éthique	24
4 swissethics	27
5 Activités d'autres autorités de contrôle	28
6 Remerciements	31

1 Loi fédérale du 30.9.2011 relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH ; RS 810.30)

2 swissethics (dont le nom jusqu'au 24.5.2014 était « Communauté de travail des commissions suisses d'éthique pour la recherche sur l'être humain » [CT CER]) est l'association faitière des commissions cantonales d'éthique, voir chap. 4.

3 www.kofam.ch

4 Ordonnance d'organisation du 20.9.2013 concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH ; RS 810.308)

1 Liste des commissions d'éthique

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 : Pr 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

CCVEM – Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale

Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale (CCVEM)

Institut Central des Hôpitaux

Avenue Grand-Champsec 86

1951 Sion

ccvem@hospitalvs.ch

Pas de site Internet

Président : Pr Patrick Ravussin

Zone de compétence : Canton du Valais

Bases légales cantonales

- Loi cantonale sur la santé du 14 février 2008
- Ordonnance sur la recherche biomédicale impliquant des êtres humains du 4 mars 2009

CE-TI – Comitato Etico cantonale del Ticino

Comitato etico cantonale

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Président : M. Giovan Maria Zanini, pharmacien cantonal, Département de la santé et des affaires sociales, Mendrisio

Zone de compétence : Canton du Tessin

Bases légales cantonales

- Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria) del 18 aprile 1989 (6.1.1.1)
- Decreto del Comitato etico « Reclutamento di soggetti di ricerca tramite inserzioni » del 25.11.2002
- Convenzione tra il Comitato etico del Cantone Ticino e dei CRO sul Registro cantonale dei volontari sani

CER-VD – Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain

Commission cantonale (VD) 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 : Pr Patrick Francioli

Zone de compétence : Cantons de Fribourg, Neuchâtel, Vaud

Bases légales cantonales

- Loi sur la santé publique du Canton de Vaud du 29 mai 1985 (800.01)

EKNZ – Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Hebelstrasse 53

4056 Basel

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Président : Pr André P. Perruchoud

Zone de compétence : Cantons d'Argovie,

Bâle-Campagne, Bâle-Ville, Jura, Lucerne, Nidwald, Obwald, Schwytz, Soleure, Uri, Zoug

Bases légales cantonales

- Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (Vereinbarung Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz - EKNZ) vom 6. September 2013

KEK-BE – Kantonale Ethikkommission Bern

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK-BE)

Postfach 56

3010 Bern

kek@kek.unibe.ch

www.kek-bern.ch

Président : Pr Christian Seiler, médecin-chef suppl., Clinique universitaire de radiologie, Inselspital

Zone de compétence : Canton de Berne

Bases légales cantonales

- Ordonnance du 20 août 2014 sur la Commission cantonale d'éthique de la recherche (OCCER ; RSB 811.05)

EKSG – Ethikkommission des Kantons St. Gallen

Ethikkommission des Kantons St. Gallen

Kantonsspital

Haus 37

9007 St. Gallen

susanne.driessen@kssg.ch

www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

Présidente : Dr Susanne Driessen, dipl. en médecine pharmaceutique

Zone de compétence : Cantons d'Appenzell Rhodes-Extérieures, Appenzell Rhodes-Intérieures, Saint-Gall

Bases légales cantonales

- Heilmittelverordnung des Kantons St. Gallen vom 29.10.09.
- Règlement interne de la EKSG. Le règlement interne de la commission de la Suisse orientale (EKOS), créée le 1^{er} juin 2016, est disponible sur le site Internet.

KEK-TG – Kantonale Ethikkommission des Kantons Thurgau

KEK-TG – Kantonale Ethikkommission des Kantons Thurgau

Spitalcampus 1

8596 Münsterlingen

rainer.andenmatten@stgag.ch

Pas de site Internet

Président : M. Rainer Andenmatten, pharmacien cantonal

Zone de compétence : Canton de Thurgovie

Bases légales cantonales

- Kanton Thurgau, Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz) vom 03.12.2014, § 6 Ethikkommission.

KEK-ZH – Kantonale Ethikkommission Zürich

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurich

Info.KEK@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

Président : Pr Peter Meier-Abt

Zone de compétence : Cantons de Glaris, Grisons, Schaffhouse, Zurich, Principauté de Liechtenstein

Bases légales cantonales

- Heilmittelverordnung des Kantons Zürich
- Règlement interne

Comparaison des commissions d'éthique

Les données fournies (indicateurs) et les informations contenues dans les rapports annuels des commissions permettent de procéder à une analyse comparative de certains aspects des commissions d'éthique. Les données ne sont pas toujours disponibles pour toutes les commissions; seules certaines d'entre elles sont alors mentionnées. Des informations supplémentaires sont disponibles, le cas échéant, sur les sites Internet des commissions.

Organisation

Sur le plan organisationnel, toutes les commissions d'éthique sont, pour autant que l'on puisse en juger, intégrées aux départements cantonaux de la santé ou des affaires sociales, certaines étant rattachées au service du pharmacien cantonal (Berne, Genève, Tessin, Thurgovie). Dans les cantons de Thurgovie et du Tessin, la présidence de la commission est assurée par le pharmacien cantonal. La commission de Genève a démé-

nagé en 2015 dans les locaux du service du pharmacien cantonal, mais les séances ont toujours lieu dans ceux des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). Dans le canton de Berne, la Direction de l'instruction publique est, en tant que représentante des intérêts de la place scientifique, associée à la surveillance de la commission d'éthique dans le cadre d'une procédure de corapport. La commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest est surveillée par un organe intercantonal de surveillance, constitué à la suite de la fusion des anciennes commissions cantonales d'éthique. L'organisation interne de la commission cantonale d'éthique de Zurich, la plus grande de Suisse, comprend une direction composée d'un président, d'un vice-président, d'un directeur général, d'un responsable du secrétariat juridique et d'un responsable du secrétariat scientifique. La commission elle-même est structurée en deux divisions, dirigées respectivement par le président et le vice-président de la commission. La commission du canton de Vaud comprend elle aussi deux divisions.

Org LRH, chap. 1: Commission d'éthique de la recherche, art. 1 Composition

- 1 La commission d'éthique de la recherche (commission d'éthique) est constituée au moins de personnes disposant de connaissances spécifiques attestées dans les domaines suivants :
 - a. médecine ;
 - b. psychologie ;
 - c. soins ;
 - d. pharmacie ou médecine pharmaceutique ;
 - e. biologie ;
 - f. biostatistique ;
 - g. éthique ; et
 - h. droit, protection des données incluse.
- 2 Les deux sexes et les groupes professionnels doivent être représentés équitablement au sein de la commission d'éthique.
- 3 La commission d'éthique compétente doit avoir des connaissances des conditions locales dans son domaine de compétence.
- 4 Elle fait appel à des experts externes si les connaissances spécifiques requises pour l'appréciation d'un projet de recherche font défaut.

Tableau 1: Nombre total de membres et nombre de membres par discipline représentée dans chaque commission d'éthique (état au 31.12.2015)

Informations concernant la composition de la commission d'éthique : Nombre de membres par discipline représentée (plusieurs réponses possibles)	Total		KEK-TG		CCVEM		CE-TI		EKSG		CCER		KEK-BE		EKNZ		CER-VD		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (%)																		
Médecine	98	41.5	3	42.9	5	41.7	9	45.0	6	28.6	12	33.3	11	47.8	12	38.7	15	39.5	25	52.1
Psychologie	14	5.9	1	14.3	0	0.0	0	0.0	1	4.8	2	5.6	2	8.7	2	6.5	2	5.3	4	8.3
Biologie	13	5.5	0	0.0	1	8.3	1	5.0	2	9.5	2	5.6	2	8.7	1	3.2	2	5.3	2	4.2
Droit	21	8.9	1	14.3	1	8.3	2	10.0	3	14.3	2	5.6	3	13.0	4	12.9	3	7.9	2	4.2
Éthique	22	9.3	1	14.3	1	8.3	2	10.0	3	14.3	5	13.9	1	4.3	3	9.7	4	10.5	2	4.2
Pharmacie ou médecine pharmaceutique	22	9.3	1	14.3	1	8.3	2	10.0	2	9.5	3	8.3	1	4.3	3	9.7	4	10.5	5	10.4
Épidémiologie ou biostatistique	15	6.4	0	0.0	1	8.3	2	10.0	1	4.8	4	11.1	1	4.3	3	9.7	1	2.6	2	4.2
Représentation des patients	4	1.7	0	0.0	1	8.3	0	0.0	1	4.8	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.1
Soins	21	8.9	0	0.0	1	8.3	2	10.0	2	9.5	4	11.1	1	4.3	3	9.7	3	7.9	5	10.4
Autres	6	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	1	4.3	0	0.0	4	10.5	0	0.0
Total des disciplines représentées	236	100.0	7	100.0	12	100.0	20	100.0	21	100.0	36	100.0	23	100.0	31	100.0	38	100.0	48	100.0
Total de membres	211	100.0	8	3.8	12	5.7	19	9.0	15	7.1	36	17.1	22	10.4	31	14.7	29	13.7	39	18.5

Sélection des membres

Certaines commissions précisent que leurs membres sont nommés par l'exécutif cantonal, à savoir par le Conseil d'État dans le cas des commissions de Genève et du Valais, par le chef du Département de la santé et de l'action sociale pour une période de deux ans en ce qui concerne la commission du canton de Vaud, par le Conseil d'État à la demande de la Direction de la santé et pour une période de quatre ans en ce qui concerne la commission de Zurich. Les membres des commissions de Saint-Gall et de Thurgovie sont également nommés pour une période de quatre ans, respectivement par le Département de la santé et par le Département des finances et des affaires sociales. La commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest signale une mutation pour l'année 2015, tandis que celle du canton de Berne fait état de quatre nouveaux membres et de cinq démissions. La commission de Saint-Gall compte un nouveau membre, qui fait également partie du secrétariat scientifique.

LRH, chap. 9 : Commission d'éthique pour la recherche, art. 52 Indépendance

- 1 Les commissions d'éthique accomplissent les tâches qui leur incombent de manière indépendante, sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance.
- 2 Les membres des commissions d'éthique sont tenus d'indiquer les intérêts qui les lient. Chaque commission tient un registre accessible au public.
- 3 Les membres des commissions d'éthique s'abstiennent de participer à la procédure d'évaluation et de décision quand ils sont concernés par un projet de recherche.

Art. 54 Organisation et financement

- 1 Chaque canton désigne la commission d'éthique compétente sur son territoire et les membres qui la composent. Il en assure la surveillance.
- 2 Chaque canton possède une commission d'éthique au plus. Plusieurs cantons peuvent désigner une commission d'éthique commune ou décider de déclarer compétente la commission d'éthique d'un canton pour les autres.
- 3 Le Conseil fédéral peut définir le nombre minimal de projets de recherche qu'une commission d'éthique doit évaluer chaque année. Il auditionne les cantons au préalable.
- 4 Chaque commission d'éthique est dotée d'un secrétariat scientifique. Un règlement interne accessible au public détermine son organisation et son mode de fonctionnement.
- 5 Les cantons assurent le financement des commissions d'éthique. Ils peuvent prévoir la perception d'émoluments.

Informations concernant les secrétariats

Conformément à l'art. 54 LRH, chaque commission d'éthique doit être dotée d'un secrétariat scientifique. Les indications fournies par les commissions à ce sujet contiennent également des informations concernant les secrétariats administratifs.

La commission du canton de Genève fait état d'un secrétaire scientifique (un poste à 70 %), de trois secrétaires administratifs (210 %) et d'un juriste (20 %). Il s'y ajoute le président (40 %); en conséquence la dotation totale est de 340 %. La commission de Vaud dispose quant à elle d'un secrétariat composé (au 31.12.2015) de quatre personnes (280 %, dont une personne avec un doctorat) ainsi que du personnel intérimaire (130 %), le poste d'une personne avec PhD à 100 % est vacant. Deux personnes ont effectué un stage. En ce qui concerne la commission du canton de Berne, deux collaborateurs ayant l'expérience du travail académique ont été engagés en 2015 pour la mise en œuvre de la LRH. La commission de Saint-Gall précise qu'une personne travaille pour le secrétariat scientifique et deux pour le secrétariat administratif (pour un total de 160 %). La commission d'éthique du canton du Valais dispose d'un secrétariat à hauteur de 20 %. Le secrétariat scientifique de la commission du canton de Zurich se compose au 31 décembre 2015 de cinq collaborateurs (quatre au bénéfice d'une formation en sciences naturelles et un juriste), pour un total de quatre postes en équivalent plein temps. La commission du canton du Tessin compte deux collaborateurs universitaires (pour un total de 150 %) et une secrétaire administrative à 70 %.

Informations concernant la situation financière

Sept des neuf commissions d'éthique donnent dans leur rapport d'activité des informations concernant leur situation financière (Genève, Saint-Gall, Suisse centrale et Suisse du Nord-Ouest, Thurgovie, Valais, Vaud, Zurich). Les commissions vaudoise et valaisanne renvoient en outre à un rapport financier détaillé accessible au public.⁵ La commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest fait état d'un « net bénéfice » sans en préciser le montant. La commission du canton de Vaud affiche, selon ses indications, un excédent de 242 926 francs (soit environ 20 % des recettes).

Si les émoluments permettent de couvrir deux tiers des coûts en moyenne, ce taux de couverture diffère considérablement dans les quatre commissions ayant fourni des indications à ce sujet dans leur rapport annuel: il est de 86 % à Genève, de 75 % à Zurich, de 67 % dans le canton de Vaud et de 38 % dans le canton du Valais.

Deux commissions font état d'une augmentation des revenus provenant des émoluments par rapport à l'exercice précédent (Saint-Gall et Vaud, cette dernière commission indiquant une augmentation d'environ 20 % depuis le 1.1.2014). La commission d'éthique du canton de Vaud a approuvé 85 modifications essentielles (amendements), pour lesquelles des émoluments ont été perçus à hauteur de 55 000 francs environ. S'agissant des dépenses, la commission du canton de Genève indique qu'elles correspondent pour 80 % à des charges de personnel.

⁵ Valais : http://www.hopitalduvalais.ch/fileadmin/files/hopital/Rapports/Rapport-de-gestion-HVS-2015_FR.pdf;
Vaud : http://www.cer-vd.ch/fileadmin/user_upload/documents/Rapport_Activite___20160429_Final_2.pdf

2 Activités des commissions d'éthique

Selon l'art. 51 LRH, les autorités de contrôle sont tenues d'examiner, avant leur réalisation et sur la base des dossiers déposés, les projets de recherche entrant dans le champ d'application de la loi. Elles doivent ensuite vérifier que la réalisation des projets autorisés est conforme aux exigences légales. Dans les deux cas, le contrôle vise surtout à déterminer si les chercheurs garantiront la protection de la dignité, de la personnalité et de la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. Les commissions d'éthique de la recherche constituent, pour tous les projets, l'autorité de contrôle principale; elles sont secondées, pour certains de ces projets, par Swissmedic et par l'OFSP (radioprotection et transplantation).

Examen des projets de recherche (procédure d'autorisation)

Comme pour l'exercice 2014, les indications qui suivent portent sur le nombre de demandes déposées en 2015. Grâce au système électronique de dépôt des demandes et de gestion des affaires BASEC (*Business Administration System for Ethical Committees*), le nombre de projets de recherche effectivement évalués, c'est-à-dire autorisés ou refusés par les autorités de contrôle, devrait être connu à partir de l'année prochaine (exercice 2016).

Aperçu statistique

Lorsqu'un projet de recherche doit être réalisé dans la zone de compétence de plusieurs commissions (projet de recherche multicentrique), la LRH prévoit que l'avis de toutes les commissions d'éthique concernées doit être sollicité. La commission d'éthique compétente pour le lieu d'activité du coordinateur de l'ensemble du projet est qualifiée de commission directrice. C'est elle qui évalue en définitive le projet de recherche pour l'ensemble des sites de recherche. Elle sollicite néanmoins l'avis des commissions d'éthique concernées (commissions locales ou participantes) pour évaluer dans quelle mesure les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies dans les sites qui ne relèvent pas de sa compétence. Un projet de recherche multicentrique oblige donc plusieurs commissions à engager un processus d'évaluation: les commissions locales communiquent leur avis à la commission directrice, qui elle-même conduit la procédure d'autorisation proprement dite.

6 Les projets qui sont réalisés sur plusieurs sites relevant de la compétence d'une même commission d'éthique sont également considérés comme des projets monocentriques (p. ex., un projet réalisé à Bâle, en Argovie et à Lucerne relève de la zone de compétence de la commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest).

LRH, art. 1 But

- 1 La présente loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche.
- 2 En outre, elle poursuit les buts suivants:
 - a. aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain;
 - b. contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain;
 - c. assurer la transparence de la recherche sur l'être humain.

Pour chiffrer le nombre total de projets de recherche soumis à évaluation en Suisse, il faut ajouter aux demandes déposées pour des projets monocentriques les demandes déposées auprès des commissions directrices pour des projets multicentriques. Au total, 2002 projets de recherche ont été soumis à évaluation en 2015, dont 246 (9,2 %) correspondaient à des projets de recherche multicentriques. L'examen d'un projet multicentrique a mobilisé en moyenne 3,7 commissions d'éthique.

Si l'on ajoute à ce nombre les avis des commissions locales, le nombre de procédures d'évaluation liées à des projets de recherche s'élevait au total à 2674 pour l'année 2015, dont 663 (24,8 %) avis des commissions locales à l'intention de commissions directrices dans le cadre de procédures d'autorisation de projets multicentriques. Sur ces 2674 procédures d'autorisation, 1765 (66 %) correspondaient à des demandes pour des projets monocentriques, c'est-à-dire des projets de recherche qui, selon la LRH, ne sont réalisés que sur la zone de compétence d'une commission d'éthique.⁶ Les 909 (34%) procédures restantes correspondaient à des demandes pour des projets multicentriques.

Tableau 2: 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 pour l'autorisation de projets de recherche	2674	100.0
Demandes reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	1765 ¹⁰	66.0
Demandes reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	246	9.2
Demandes reçues en tant que commission d'éthique locale pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	663	24.8
Demandes reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	2002 ¹⁰	100.0
Demandes reçues pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	585	29.2
Demandes reçues en tant que commission directrice 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)	696	34.8
Demandes reçues en tant que commission directrice 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).	720	36.0

Sur les 2002 projets de recherche déposés, 585 (29,2 %) correspondaient à des essais cliniques⁷, 696 (34,8 %) à des projets de recherche sur des personnes qui ne sont pas considérés comme des essais cliniques⁸, et 720 (36 %) à des projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé.⁹ La commission zurichoise fait également état du dépôt de neuf projets pour des recherches sur des personnes décédées¹⁰.

7 Voir ordonnance du 20.9.2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (ordonnance sur les essais cliniques, OClin; RS 810.305), chap. 2 à 4.

8 Voir ordonnance du 20.9.2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH; RS 810.301), chap. 2.

9 Voir ORH, chap. 3.

10 Neuf projets pour des recherches sur des personnes décédées sont compris dans les 1765 demandes pour l'autorisation d'un projet de recherche monocentrique mais pas dans les demandes pour l'autorisation d'un projet de recherche monocentrique ou multicentrique (2002).

Tableau 3: Types de projets de recherche par catégorie de risque

	Nombre (n)	Pourcentage (%)	Nombre (n)	Pourcentage (%)	Nombre (n)	Pourcentage (%)	Nombre (n)	Pourcentage (%)
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 reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de médicaments	262	44.8	31	11.8	67	25.6	164	62.6
Demandes reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de dispositifs médicaux	148	25.3	108	73.0	–	–	40	27.0
Demandes reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de transplants standardisés	7	1.2	4	57.1	0	0.0	3	42.9
Demandes reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de thérapie génique, avec des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes	5	0.9	2	40.0	0	0.0	3	60.0
Demandes reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation d'autres essais cliniques monocentriques ou multicentriques au sens du chap. 4 OClin	163	27.9	142	87.1	21	12.9	–	–
Demandes reçues en tant que commission directrice 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)	696	100.0	665	95.5	31	4.5	–	–

Le tableau 3 présente les types de projets de recherche en fonction des différentes catégories de risque. Ainsi, sur les 262 demandes pour des essais cliniques de médicaments, 11,8 % ont été classées dans la catégorie A¹¹, 25,6 % dans la catégorie B et 62,6 % dans la catégorie C. S'agissant des essais cliniques de dispositifs médicaux, 108 (73 %) des 148 demandes ont été classées dans la catégorie A et 27 % dans la catégorie C.

Le tableau 4 ventile le nombre total de demandes par commission en fonction du type de projet de recherche. Les commissions sont classées par ordre croissant du nombre de demandes (en partant de la commission de Thurgovie avec 26 demandes pour finir avec la commission de Zurich et ses 675 demandes). Les informations concernant le nombre de demandes en fonction du type de projet pour les différentes commissions sont disponibles sur le site kofam.ch.

Les commissions d'éthique suivent 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 5 donne un aperçu et une comparaison du nombre de décisions par type de procédure et par commission. Le nombre de procédures d'autorisation déclenchées en 2015 dans des commissions

locales ou des commissions directrices (2674) ne correspond pas au nombre de décisions¹² prises (2505) cette même année, car le dépôt d'une demande et la décision peuvent s'étendre sur deux années civiles (dépôt en 2014 et décision en 2015 ou dépôt en 2015 et décision en 2016).

Le diagramme montre, pour chaque commission d'éthique, la durée (médiane) de la procédure jusqu'à la notification de la décision¹³.

11 Concernant la classification, voir art. 19 OClin.

12 Ces décisions comprennent à la fois les décisions d'autorisation des commissions directrices à l'intention des chercheurs et les décisions des commissions locales à l'intention d'une commission directrice lors d'une procédure multicentrique.

13 Voir les explications concernant les délais d'octroi des autorisations prévus par la loi dans la fiche d'information « Loi relative à la recherche sur l'être humain et commissions d'éthique de la recherche », p. 10, accessible sur www.kofam.ch.

Tableau 4: Type et nombre des demandes pour l'autorisation d'un projet de recherche (par commission d'éthique)

Type et nombre de demandes reçues en 2015	Total		KEK-TG		CCVEM		CE-TI		EKSG		CCER		KEK-BE		EKNZ		CER-VD		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (%)																		
Demands reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	246	100.0	4	1.6	3	1.2	11	4.5	25	10.2	21	8.5	45	18.3	49	19.9	27	11.0	61	24.8
Demands reçues en tant que commission d'éthique locale pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	663	100.0	15	2.3	20	3.0	61	9.2	68	10.3	82	12.4	101	15.2	110	16.6	93	14.0	113	17.0
Demands reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	1765	100.0	7	0.4	24	1.4	56	3.2	78	4.4	203	11.5	250	14.2	288	16.3	358	20.3	501	28.4
Demands reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques*	2002	100.0	11	0.5	27	1.3	67	3.3	103	5.1	224	11.2	295	14.7	337	16.8	385	19.2	553	27.6
Demands reçues pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques*	585	100.0	9	1.5	18	3.1	36	6.2	36	6.2	61	10.4	79	13.5	103	17.6	77	13.2	166	28.4
Demands reçues pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques* de médicaments	262	100.0	1	0.4	1	0.4	23	8.8	21	8.0	28	10.7	41	15.6	54	20.6	34	13.0	59	22.5
Catégorie A	31	100.0	1	3.2	1	3.2	1	3.2	2	6.5	6	19.4	6	19.4	6	19.4	5	16.1	3	9.7
Catégorie B	67	100.0	0	0.0	0	0.0	5	7.5	6	9.0	11	16.4	11	16.4	13	19.4	8	11.9	13	19.4
Catégorie C	164	100.0	0	0.0	0	0.0	17	10.4	13	7.9	11	6.7	24	14.6	35	21.3	21	12.8	43	26.2
Demands reçues pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques* de dispositifs médicaux	148	100.0	3	2.0	5	3.4	5	3.4	7	4.7	21	14.2	17	11.5	23	15.5	18	12.2	49	33.1
Catégorie A	108	100.0	2	1.9	5	4.6	3	2.8	7	6.5	14	13.0	13	12.0	16	14.8	13	12.0	35	32.4
Catégorie C	40	100.0	1	2.5	0	0.0	2	5.0	0	0.0	7	17.5	4	10.0	7	17.5	5	12.5	14	35.0
Demands reçues pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques* de transplants standardisés	7	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	28.6	3	42.9	2	28.6	0	0.0	0	0.0
Catégorie A	4	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	3	75.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie B	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.
Catégorie C	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	2	66.7	0	0.0	0	0.0
Demands reçues pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques* de thérapie génique, avec des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes	5	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	2	40.0	2	40.0
Catégorie A	2	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0
Catégorie B	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.
Catégorie C	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	66.7	1	33.3
Demands reçues pour l'autorisation d'autres essais cliniques monocentriques ou multicentriques* au sens du chap. 4 OClin	163	100.0	5	3.1	12	7.4	8	4.9	8	4.9	9	5.5	18	11.0	24	14.7	23	14.1	56	34.4
Catégorie A	142	100.0	5	3.5	12	8.5	8	5.6	6	4.2	7	4.9	15	10.6	21	14.8	21	14.8	47	33.1
Catégorie B	21	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	9.5	2	9.5	3	14.3	3	14.3	2	9.5	9	42.9
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 (chap. 2 ORH)	696	100.0	2	0.3	9	1.3	21	3.0	34	4.9	96	13.8	90	12.9	122	17.5	180	25.9	142	20.4
Catégorie A	665	100.0	2	0.3	9	1.4	20	3.0	33	5.0	95	14.3	85	12.8	118	17.7	165	24.8	138	20.8
Catégorie B	31	100.0	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	3.2	1	3.2	5	16.1	4	12.9	15	48.4	4	12.9
Demands reçues 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 avec défaut de consentement ou d'information au sens de l'art. 34 LRH	720	100.0	0	0.0	0	0.0	10	1.4	33	4.6	67	9.3	126	17.5	111	15.4	128	17.8	245	34.0

* pour les études multicentriques, seulement celles pour lesquelles la commission d'éthique agit en qualité de commission directrice

Tableau 5: Nombre de décisions par type de procédure et par commission

Informations concernant les procédures	Total		KEK-TG		CCVEM		CE-TI		EKSG		CCER		KEK-BE		EKNZ		CER-VD		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (%)																		
Décisions prises en procédure ordinaire (art. 5 Org LRH)	425	17.0	8	30.8	13	27.7	93	69.9	21	12.3	34	11.1	51	17.7	67	19.9	54	10.3	84	12.4
Décisions prises en procédure simplifiée (art. 6 Org LRH)	1322	52.8	4	15.4	14	29.8	29	21.8	60	35.1	182	59.5	219	76.0	235	69.7	178	34.1	401	59.4
Décisions présidentielles (art. 7 Org LRH)	758	30.3	14	53.8	20	42.6	11	8.3	90	52.6	90	29.4	18	6.3	35	10.4	290	55.6	190	28.1
Total des décisions	2505	100.0	26	100.0	47	100.0	133	100.0	171	100.0	306	100.0	288	100.0	337	100.0	522	100.0	675	100.0
Séances plénières	117	100.0	4	3.4	7	6.0	11	9.4	8	6.8	12	10.3	22	18.8	12	10.3	21	17.9	20	17.1

Tableau 6: 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)

	KEK-TG	CCVEM	CE-TI	EKSG	CCER	KEK-BE	EKNZ	CER-VD	KEK-ZH
Durée du traitement des demandes en 2015 (nombre de jours médian)	Médiane								
Durée du dépôt de la demande à la confirmation de l'exhaustivité	5	0	7	4	0	6	19	5	30
Durée de la confirmation de l'exhaustivité à la première décision (autorisation, autorisation assortie de charges/conditions ou refus) pour les études monocentriques	15	8	21.5	14	28	14	14	21	12
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)	15	9	45	26.5	32	14	27	27	26

Contrôle de la réalisation des projets de recherche

Le contrôle de la réalisation des projets de recherche porte en particulier sur les obligations des chercheurs en matière d'annonce et d'information aux commissions d'éthique et aux autres autorités de contrôle. Cependant, la législation prévoit aussi des mesures pour assurer la protection des participants aux projets de recherche. Certaines modifications apportées à des projets de recherche en cours sont soumises à l'autorisation préalable de la commission d'éthique. Par ailleurs, les commissions ont la possibilité de porter plainte auprès des organes d'instruction pénale compétents si elles suspectent une infraction contre les dispositions de la LRH.

Les informations qui suivent correspondent aux indications fournies par les commissions d'éthique dans leur rapport annuel. Ces indications ne sont pas encore collectées de façon uniforme et systématique.

Mesures des autorités (art. 48 LRH)

La commission de Genève signale que l'essai d'un vaccin contre le virus d'Ebola a été interrompu à cause d'arthralgies et de lésions cutanées. La commission a siégé en séance extraordinaire pendant les premiers jours de 2015; il fut décidé de reprendre l'essai à des doses inférieures, ce qui n'a pas eu d'influence sur les effets secondaires heureusement transitoires. Etant donné son excellente efficacité, le vaccin est néanmoins prometteur; les effets secondaires peuvent être acceptés vu la gravité de la maladie. La commission d'éthique de Zurich indique avoir suspendu un essai clinique pour des raisons de sécurité. La commission de Thurgovie n'a pas eu à prendre de mesures sur la base de l'art. 48, al. 1, LRH.

LRH, art. 46 Obligation d'annoncer et d'informer

- 1 Le Conseil fédéral peut prévoir une obligation d'annoncer et d'informer, en particulier dans les cas suivants :
 - a. le projet de recherche est terminé ou est interrompu ;
 - b. des événements indésirables surviennent dans le cadre d'un projet de recherche ;
 - c. des événements survenant lors de la réalisation d'un projet de recherche peuvent porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes y participant.
- 2 Ce faisant, le Conseil fédéral tient compte des réglementations internationales reconnues.

Art. 48 Mesures des autorités

- 1 Si la sécurité ou la santé des personnes concernées sont compromises, la commission d'éthique peut révoquer ou suspendre l'autorisation, ou subordonner la poursuite du projet de recherche à des conditions supplémentaires.
- 2 La commission d'éthique peut exiger du titulaire de l'autorisation tous renseignements et documents utiles. Ceux-ci sont à communiquer ou à remettre à titre gratuit.
- 3 Les mesures prises par les autorités fédérales et cantonales compétentes sont réservées.
- 4 Les autorités et les commissions d'éthique se tiennent mutuellement informées et coordonnent leurs mesures.

Inspections et autres mesures pour contrôler la réalisation des projets de recherche

Comme l'année précédente, la commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest a réalisé six audits sur des projets de recherche en cours choisis de manière aléatoire. Elle estime que ce type de collaboration avec les investigateurs¹⁴ (uniquement pour les études conduites par ces derniers, le suivi des autres études étant assuré par des organismes professionnels) est bénéfique pour les deux parties, quel que soit le résultat de l'évaluation. La direction des hôpitaux concernés a été informée des conclusions de l'audit. La commission de Thurgovie n'a pas procédé à des audits et ses membres n'ont pas pris part à des inspections menées par Swissmedic.

Estimation de la charge de travail liée au contrôle de la réalisation des projets de recherche

La commission d'éthique de Berne indique, comme l'année précédente, que le nombre de demandes déposées s'élève à plus de 400 par année depuis l'entrée en vigueur de la LRH en 2014, alors qu'il était auparavant compris entre 200 et 300. Comme la plupart des études durent plusieurs années, le nombre d'études en cours dont la commission a la charge s'élevait à plus de 4000 fin 2015. Le travail de suivi comprend le traitement des modifications de protocole soumises à autorisation, la notification des incidents imprévus, les rapports annuels de sécurité, les rapports finaux, etc.

La commission de Genève indique qu'elle fait face à ses tâches premières, soit l'examen en temps voulu des projets soumis. Mais vérifier « si les projets de recherche et leur réalisation sont conformes » sous-entend que les commissions d'éthique ne se limitent pas à examiner et, le cas échéant, à autoriser des projets, mais contrôlent également la mise en œuvre des projets approuvés. Par manque de moyens, la commission exige uniquement un retour sur tous les projets en cours, en envoyant un bref questionnaire à tous les chefs de projet une fois par an. Car contrôler l'exécution des projets soumis coûterait cher et demanderait des moyens que la commission n'a pas. Il y a environ 600 projets en cours à Genève. Si chaque projet devait être contrôlé tous les trois ans, cela ferait 200 projets par an à inspecter. L'expérience de Swissmedic montre qu'un contrôle demande entre deux et trois jours de travail, ou environ 500 jours de travail pour 200 projets, ce qui correspond au moins à 250 % d'un poste plein temps, comparé au 340 % de la dotation actuelle de la commission.

¹⁴ Remarque du kofam : au sens de l'art. 2, let. d, OClin

Appréciation des commissions d'éthique sur leur activité de contrôle

Les commissions d'éthique ont fourni au kofam une série d'indicateurs standardisés qui ont permis d'établir les données statistiques présentées ici. Certaines commissions ont par ailleurs commenté la procédure d'évaluation dans leur rapport annuel. Le kofam résume ces prises de position de la façon suivante :

Comparaison du nombre de demandes par rapport à l'année précédente

Augmentation des demandes :

- Genève fait état d'une augmentation de 11 % du nombre de protocoles examinés.
- La commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest rapporte une augmentation de 23 % des demandes : 449 contre 363 l'année précédente.
- À Saint-Gall, la hausse du nombre de demandes est supérieure à 20 % (211 contre 164). La commission précise néanmoins que cette hausse doit être relativisée et s'explique en partie par un effet de rattrapage. Le nombre de demandes déposées avait en effet chuté juste après l'entrée en vigueur de la LRH, une baisse qui, selon la commission, pourrait s'expliquer par des incertitudes liées à l'introduction de la nouvelle législation.
- La commission tessinoise fait état d'une légère augmentation (non chiffrée).
- La commission vaudoise signale une légère augmentation de 6 % du nombre de protocoles soumis, mais considère que l'activité est, dans l'ensemble, stable.

Recul des demandes :

- La commission de Zurich a reçu 675 demandes, soit 100 de moins qu'en 2014 (-13 %). Elle a également enregistré une diminution de 20 % des essais cliniques de médicaments, mais une augmentation significative des essais cliniques de dispositifs médicaux.

Financement des projets de recherche

En ce qui concerne le financement des projets de recherche, la commission tessinoise estime que la répartition entre les projets financés par l'industrie et les projets indépendants de groupes de recherche ou de chercheurs individuels est comparable à celle de l'année précédente. Sur 133 projets, 58 émanent de l'industrie, 32 de groupes de recherche et 43 de chercheurs individuels. La commission vaudoise rapporte que

22 % des études ont été financées par l'industrie et 76 % ont été initiées par les investigateurs.

Projets de recherche avec des personnes vulnérables

La commission d'éthique du canton de Vaud indique que le nombre de « projets approuvés en 2015 avec participation de personnes vulnérables » s'est élevé à 29 avec des volontaires sains (contre 41 l'année précédente), à 42 avec des enfants, à 4 dans les services d'urgences, à 10 avec des personnes incapables de discernements et à 7 projets avec d'autres personnes vulnérables. La commission de Berne compte également parmi les personnes particulièrement vulnérables les enfants, les mineurs/interdits, les volontaires sains et les personnes incapables de discernement.

Informations concernant les décisions

Certaines commissions d'éthique donnent des informations plus ou moins détaillées sur leurs décisions au sujet des demandes (autorisation, refus, clarifications de compétences, etc.).

Ainsi, la commission d'éthique du canton de Genève indique que sur 306 protocoles, 107 (35 %) ont été acceptés sans modification lors du premier examen, tandis que 185 (61 %) ont été renvoyés à l'investigateur pour modifications. La vaste majorité de ces projets ont été (ou seront) approuvés en deuxième lecture. Ainsi, sur les 306 dossiers traités en 2015, 274 ont reçu un avis positif définitif, 21 sont toujours en suspens début mai 2016 et 12 (4 %) ont été refusés ou ont reçu un avis de non entrée en matière.

La commission vaudoise indique quant à elle que quatre études n'ont pas été acceptées, deux ont été retirées et quatorze ont été considérées comme n'entrant pas dans le champ d'application de la LRH. 62 % des études ont été autorisées lors d'un premier examen, avec ou sans charges (idem en 2014). En outre, la commission a organisé sept auditions de l'investigateur principal pour mieux étayer son jugement.

Selon la commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest, aucune décision de refus n'a été prise, même si le retrait d'une étude ou l'absence de réponse après un appel à remplir des conditions ou des charges peut, dans une large mesure, être assimilé à un refus. La voie électronique est la plus souvent choisie pour traiter les imprécisions et les objections sur les dossiers déposés ; des entretiens de clarification

en commission sont toutefois de plus en plus nombreux. En outre, 127 déclarations de conformité ont été délivrées.

La commission de Saint-Gall indique que, en plus des décisions d'autorisation, quinze déclarations de conformité ont été délivrées, tandis que quatorze clarifications de compétences ont été effectuées. Certains dossiers ont été retirés et d'autres n'ont pas été complétés. En revanche, aucune demande n'a été refusée. Swissmedic a refusé d'autoriser une étude pour laquelle la commission de Saint-Gall avait déjà considéré à deux reprises qu'une autorisation n'était pas possible.

La commission d'éthique de Berne explique que les protocoles d'étude sont souvent incomplets et ne peuvent être évalués qu'après avoir été corrigés. La commission de Zurich n'est pas entrée en matière sur 105 demandes pour lesquelles elle n'était pas compétente. Elle a par ailleurs suspendu un essai clinique pour des raisons de sécurité. Les commissions de Genève, de Saint-Gall et de Thurgovie indiquent qu'aucun recours n'a été déposé contre leurs décisions.

Remarques au sujet des différentes procédures

La commission d'éthique de Genève indique que la distribution entre les trois types de procédures est sensiblement la même que l'année précédente. Celle du canton de Vaud fait état d'une augmentation substantielle de protocoles nécessitant une procédure ordinaire ou surtout simplifiée. La commission de Saint-Gall estime que la charge de travail associée aux procédures simplifiées – c'est-à-dire avec un traitement en équipe restreinte – est relativement importante, tandis que les décisions présidentielles peuvent être traitées plus rapidement. La commission de Zurich a pris à deux reprises des décisions ordinaires par voie de circulation. Environ 60 % de toutes les demandes ont été évaluées selon la procédure simplifiée, ce qui a impliqué un effort d'organisation non négligeable.

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

Les commissions d'éthique fournissent sur leur site Internet respectif des informations concernant les liens d'intérêts de leurs membres. La commission de Thurgovie, qui ne dispose pas d'un site Internet, donne ces informations dans l'annexe de son rapport annuel. Les commissions évaluent elles-mêmes ce qui compte comme un lien d'intérêt et donc ce qui doit être rendu public.

Certaines commissions s'expriment sur les règles de récusation et sur leur indépendance :

- À trois reprises, un des membres de la commission d'éthique de Genève s'est récusé lors de l'évaluation d'un projet de recherche. Par deux fois, les membres étaient dans une position de proximité professionnelle avec l'appliquant. Ils ont participé à la discussion du projet, mais n'ont pas pris part à la décision. Une fois, le président fut confronté à un projet d'une compagnie start-up dont il était lui-même un des fondateurs. Dans ce cas, le dossier fut traité par un des vice-présidents ; le président n'a pas participé à la séance.
- La commission d'éthique de Thurgovie indique qu'elle n'a pas eu à appliquer en 2015 la règle sur la récusation prévue à l'art. 52, al. 3, LRH. L'indépendance dans l'accomplissement de ses tâches (art. 52, al. 1, LRH) a toujours été garantie.
- La commission vaudoise indique que les membres se récusent en cas de conflit d'intérêts, comme le prévoit l'art. 4 OrgLRH.

Remarques concernant les délais de traitement

La commission d'éthique de Genève souligne que les délais sont parfois difficiles à respecter, surtout parce que les projets qui doivent être évalués par la procédure dite ordinaire peuvent être traités seulement une fois par mois. En comparaison avec l'année précédente, le pourcentage de dossiers traités dans les délais a baissé ; par contre, le délai moyen en cas de dépassement a également baissé (demandes traitées avec plus de 30 jours de retard). La commission vaudoise indique que le délai-cadre de deux mois (art. 45, al. 2, LRH) a été dépassé pour trois études à cause de la complexité méthodologique et/ou de la nécessité de recueillir des informations complémentaires lors d'une audition. La commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest signale que, cette année aussi et malgré une nette amélioration de la situation, les délais n'ont pas été entièrement respectés. Un aspect réjouissant est la rapidité avec laquelle les décisions ont été communiquées, ce qui a compensé le retard pris lors de la confirmation de l'exhaustivité des dossiers et a permis de tenir le délai d'ensemble. La commission de Zurich indique qu'en 2015, l'exhaustivité d'un dossier n'était établie qu'après que la classification de la demande et la catégorie de risque ont été déterminées ; la durée de traitement de 30 jours correspond donc à des vérifications de nature à la fois matérielle et formelle. Début 2016, les deux procédures ont été dissociées afin de respecter le délai de sept jours pour l'examen préliminaire formel.

Autres activités

Outre les activités d'autorisation et de surveillance prévues par la loi, les commissions d'éthique peuvent, en vertu de l'art. 51, al. 2, LRH, fournir des conseils aux chercheurs, par exemple sur des projets de recherche non soumis à la LRH, notamment des projets réalisés à l'étranger. Certaines commissions se voient par ailleurs attribuer par leur canton d'autres tâches au sein de l'administration cantonale. Elles entretiennent également des contacts avec divers groupes d'intérêt.

Infrastructure informatique (BASEC)

Exprimant un avis partagé par les autres commissions mentionnées ci-après (la commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest ainsi que celle du Tessin se sont exprimées dans le même sens), la commission de Saint-Gall indique que l'exercice 2015 a été dédié au développement et à la mise en service du portail électronique BASEC (Business Administration System for Ethical Committees). Un comité directeur, composé de représentants de toutes les commissions, d'un spécialiste en informatique et placé sous la direction du président de la commission de Genève, a réussi, au terme de nombreuses réunions, à trouver un consensus sur la conception du dossier électronique et sur l'harmonisation des processus et des traitements à l'échelle nationale. Cela supposait, d'une part, d'améliorer l'équipement frontal (le front-end) pour les chercheurs (principalement la présentation de la loi et des ordonnances : quels sont les documents requis pour quelle demande ?) et, d'autre part, d'assurer le fonctionnement de l'arrière-plan (le back-end), c'est-à-dire la communication et le traitement des demandes au sein des commissions et entre elles (dossier électronique). À partir du 2 novembre 2015, les demandes ont été introduites à titre transitoire sur le nouveau portail. La commission de Saint-Gall estime que le front-end comme le back-end ont jusqu'à présent fait leurs preuves et que les demandes ont pu être traitées sans accroc. En décembre 2015, la commission a pu tenir sa première séance sans papier. Le budget total pour le développement de BASEC à l'échelle suisse s'est élevé à 250 000 francs, une somme intégralement prise en charge par les cantons. Les membres de la commission d'éthique de Genève se déclarent « déçus en bien » par l'introduction de BASEC ; aucune panne majeure n'est à signaler. Il en résulte une uniformisation, une simplification et une accélération des procédures, ainsi qu'une amélioration de la transparence qui permettra d'établir des statistiques plus fiables et plus compa-

rables entre les commissions suisses. Au premier janvier 2016, toutes les commissions suisses se sont jointes à BASEC. La commission vaudoise indique que la mise en service a aussi nécessité une série d'adaptations pour la commission. Si le développement de BASEC s'est accompagné de gros efforts d'harmonisation, il reste cependant passablement à faire.

Contacts et coopérations

Les commissions du Tessin et de Vaud rapportent que l'harmonisation à l'échelle nationale a demandé des efforts importants en 2015, notamment un grand nombre de séances et de séminaires avec les autres commissions, Swissmedic et l'OFSP. La commission de Berne s'était fixé pour objectif en 2015 d'améliorer la collaboration avec les chercheurs (p. ex., groupe d'échange à l'Inselpital), Swissmedic, les autres commissions et swissethics. La commission de Berne entretient par ailleurs une collaboration scientifique avec la communauté de travail des commissions d'éthique pour la recherche en Europe (EURECNET) et avec le centre allemand de référence pour l'éthique dans les sciences de la vie (DRZE) à Bonn, afin de garder en vue les connaissances actuelles à l'échelle européenne. La commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest souligne le bon fonctionnement et le caractère toujours très bénéfique de la collaboration avec l'organe intercantonal de surveillance. La collaboration étroite avec le Centre de compétence multidisciplinaire pour les études cliniques (CTU) de l'Hôpital universitaire de Bâle a fait ses preuves, en particulier pour les cours sur les bonnes pratiques cliniques. Cette tâche demande beaucoup de travail, mais apporte une contribution essentielle à la qualité des projets de recherche soumis à la commission d'éthique. Des séances de travail entre le CTU, la commission d'éthique et le service juridique de l'Hôpital universitaire de Bâle ont eu lieu chaque mois. La commission de Thurgovie salue également la qualité et le caractère constructif de la collaboration avec les autres commissions d'éthique lors du traitement des demandes pour des projets de recherche multicentriques, mais aussi avec Swissmedic et l'OFSP. Aucune collaboration n'a eu lieu avec des autorités étrangères. Dans le domaine de compétence de la commission et sur le plan intra-institutionnel, la commission de Thurgovie souligne les rapports réguliers avec le Département des finances et des affaires sociales du canton.

Formation et perfectionnement, manifestations

La commission du Valais précise que plusieurs membres se sont rendus au cours d'introduction et/ou aux cours de formation continue de swissethics et à la réunion de formation post-graduée de la commission vaudoise. En ce qui concerne la commission d'éthique de Genève, la traditionnelle journée à la Fondation Brocher a eu lieu le 15 octobre ; elle a porté principalement sur l'introduction de BASEC et plusieurs exposés ont été consacrés à des sujets d'actualité. 30 des 36 membres de la commission y ont participé. La commission de Vaud indique qu'en 2015, comme l'année précédente, deux séances de formation continue pour les membres de la commission ont été organisées, dont l'une a été plus particulièrement consacrée à l'introduction du nouveau système de gestion informatique de toutes les activités de la commission et des autres commissions d'éthique en Suisse. En ce qui concerne la formation continue (gestion de la qualité), la commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest précise que les membres ont suivi les cours ou les séminaires qui leur ont été attribués et que la commission a apporté un soutien financier. Lors de deux séances plénières organisées en 2015, des conférences et des discussions sur des thématiques médicales actuelles ont été proposées en plus des questions administratives et organisationnelles inscrites à l'ordre du jour. Quatre cinquièmes des membres de la commission ont participé à chacune de ces deux séances. La commission de Berne renvoie au cours de formation continue pour les membres des commissions d'éthique qui s'est tenu à Berne le 5 novembre 2015. La commission de Saint-Gall précise que ce cours a été proposé pour la première fois par swissethics et qu'il a rencontré un écho favorable. Sept membres de la commission de Saint-Gall y ont participé. Les membres de la commission de Thurgovie n'ont participé à aucun cours de formation au cours de la dernière année d'existence de la commission sous une forme indépendante. La commission de Zurich annonce que de nouveaux membres ont pris leurs fonctions en juin 2015 et ont été formés. Les retraites de la commission ont eu lieu en février et en novembre 2015. Des membres de la commission et des personnes extérieures y ont donné des conférences sur différentes thématiques en lien avec la recherche sur l'être humain. Deux autres commissions indiquent n'avoir organisé aucune manifestation (Thurgovie) ou aucune manifestation pour des externes (Zurich).

Org LRH, art. 2 Exigences à l'égard des membres

- 1 Les membres de la commission d'éthique doivent, au début de leur activité, suivre une formation concernant les tâches de la commission d'éthique et les principes en matière d'évaluation de projets de recherche ; ils veillent à se perfectionner régulièrement dans ces domaines.

Activités de conseil

Dans les rapports d'activité des commissions, les activités de conseil – qui comprennent les offres de formation de base ou de formation continue pour les chercheurs, pour d'autres publics ou d'autres institutions – sont parfois mentionnées avec les activités de formation destinées aux membres des commissions.

De nombreuses commissions font état d'une importante activité de conseil pour les chercheurs et des tiers. C'est notamment le cas des commissions de Berne, de Genève, de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest, de Zurich, de Vaud, du Valais et du Tessin. Le président de la commission de Genève et celui de la commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest ont été régulièrement sollicités pour des conseils d'éthique clinique. La commission du Tessin indique que les activités de conseil et surtout de soutien aux chercheurs et à l'industrie ont continué d'augmenter en 2015. La commission du Valais a notamment exercé des activités d'expertise pour le compte du gouvernement cantonal. La commission de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest a reçu de nombreuses demandes de chercheurs au sujet des documents à fournir et des exigences relatives à ces divers documents. Elle a aussi été sollicitée en 2015 par des médecins traitants lui demandant de se prononcer sur des questions éthiques en lien avec leurs patients, une tâche que la commission décrit comme très exigeante et enrichissante. La commission de Zurich a répondu à l'invitation de plusieurs institutions de recherche lui demandant des exposés sur les dispositions de la législation relative à la recherche sur l'être humain. La commission de Thurgovie ne fait état d'aucune activité de conseil.

3 Bilan et aperçu des différentes commissions d'éthique

Les éléments qui suivent sont extraits des rapports des commissions d'éthique.

Commission d'éthique de Genève (CCER)

La procédure pour les études multicentriques, instaurée dès 2011, est maintenant bien rodée grâce à l'excellente coopération entre les commissions d'éthique en Suisse. Le système BASEC va permettre de l'améliorer encore. La commission fait face à ses tâches premières, soit l'examen en temps voulu des projets soumis. Les volontaires ne manquent pas, bien que la plupart des membres ne soient pas payés pour leur travail.

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

Pour sa deuxième année d'activité, la commission a trouvé ses repères et est pleinement opérationnelle. Les processus internes sont clairement définis, la collaboration avec les chercheurs est satisfaisante et aucun dysfonctionnement n'est à signaler pour l'exercice 2015. La collaboration entre les membres issus des trois anciennes commissions cantonales est toujours aussi utile et précieuse. La connaissance des conditions locales s'avère particulièrement importante lors du traitement des projets de recherche. Grâce à cette collaboration harmonieuse, les membres de la commission ont pu faire face à la lourde charge de travail qui fut la leur. Ce succès s'explique également par la qualité des contacts avec les chercheurs et les promoteurs. Une réduction du nombre de membres est prévue, mais n'a pas encore eu lieu. Elle s'impose toutefois, car la participation régulière de chaque membre aux séances est indispensable à la préservation du savoir-faire. Les objectifs pour l'exercice 2016 sont la consolidation budgétaire, la rédaction de la procédure opérationnelle permanente et la réalisation d'une enquête auprès des chercheurs. Le délai pour le traitement des dossiers doit toujours être respecté; celui pour la confirmation des dossiers doit quant à lui être réduit de 17 à 12 jours.

Commission d'éthique de Saint-Gall (EKSG)

Deux ans après l'entrée en vigueur de la LRH, la commission d'éthique du canton de Saint-Gall a mis en place les exigences et les processus prévus par la législation. Les processus d'examen au sein du secrétariat scientifique, les opérations et le travail en équipe restreinte sont bien établis et fonctionnent dans l'ensemble sans accroc. Si l'importance de la commission en tant qu'instance de décision est moindre depuis l'entrée en vigueur de la LRH, la charge de travail de l'équipe restreinte, c'est-à-dire du secrétariat scientifique et de la présidence, est nettement plus élevée. Cette situation s'explique notamment par l'examen obligatoire des bonnes pratiques cliniques (examen réglementaire complet, qui était auparavant assuré par Swissmedic) ainsi que par l'augmentation du nombre de procédures simplifiées et de décisions présidentielles.

Commission d'éthique du Tessin (CE-TI)

Le nombre d'études soumises à la commission d'éthique a légèrement augmenté par rapport à l'année précédente. La répartition entre études émanant de l'industrie, de groupes de recherche ou de chercheurs individuels est en revanche restée stable: sur les 133 études soumises, 58 émanaient de l'industrie, 32 de groupes de recherche et 43 de chercheurs individuels. 68 de ces études correspondaient à des projets multicentriques avec plusieurs centres de recherche en Suisse. Les activités de conseil aux chercheurs et à l'industrie, principalement pour des demandes de soutien, ont encore augmenté par rapport à l'année précédente.

Commissions d'éthique de Thurgovie (KEK-TG)

La quantité de travail était plus ou moins comparable à celle de l'année précédente. Avec un nombre stable et limité de demandes pour des essais cliniques dans le canton de Thurgovie, l'exercice 2015 s'est déroulé de manière satisfaisante et sans problème particulier. La commission d'éthique du canton de Thurgovie, créée en 1988, a cessé ses activités le 31 mai 2016. Durant ces 28 années, elle aura traité plus d'un millier de demandes pour des essais cliniques. À partir du 1^{er} juin 2016, la commission d'éthique de Thurgovie formera, avec celle du canton de Saint-Gall, la commission d'éthique de la Suisse orientale. Le canton de Thurgovie y sera représenté par un vice-président et un membre.

Commission d'éthique du canton de Vaud (CER-VD)

L'année 2015 a été caractérisée par des activités relativement stables par rapport à 2014, avec un peu plus de 500 protocoles évalués. Les conséquences de l'introduction de la nouvelle loi n'ont pas encore été totalement résorbées, avec encore de nombreuses questions en suspens, pour lesquelles la commission est en contact étroit avec swissethics et les autres commissions en Suisse. Le site web lancé en septembre 2014 a reçu des échos très favorables et a été consulté par plus de 19 500 visiteurs en 2015. Bien qu'abrité chez un hébergeur externe, il est accessible depuis le site web du canton de Vaud et a une ligne graphique similaire à ce dernier. Il est régulièrement mis à jour.

Les perspectives pour l'année 2016 sont les suivantes: d'un côté, la mise en fonction de BASEC et les deux ans d'expérience avec le nouveau cadre législatif vont permettre de mieux « stabiliser » le fonctionnement de la commission et d'absorber l'activité additionnelle du canton du Valais. D'un autre côté, la mise en service de BASEC implique un changement important dans le cahier des charges des collaborateurs, un cahier des charges que la commission va adapter dès 2016 à la nouvelle répartition des tâches et des exigences. Le personnel temporaire sera progressivement remplacé par du personnel stable avec de nouveaux cahiers des charges, prévoyant moins de tâches administratives proprement dites. Il sera important de maintenir des contacts étroits avec les chercheurs et les plateformes de recherche (CHUV en particulier) pour tenter d'améliorer encore la qualité de la recherche, sur la base notamment des constats et propositions discutées au Service de la santé publique le 12 juin 2015.

Commission d'éthique du Valais (CCVEM)

La commission, après avoir atteint sa vitesse de croisière avec une structure bien établie, un secrétariat dont l'activité (20 %) et les compétences sont reconnues, et des axes d'activités clairement définis, a dû, avec le Service de la santé publique (SSP), se pencher sur son avenir. L'introduction de la nouvelle loi fédérale a imposé, outre des exigences d'harmonisation et de rationalisation de l'évaluation des protocoles de recherche en Suisse, la création d'un secrétariat scientifique complexe. Cette évolution a amené plusieurs commissions à se regrouper. Plusieurs séances préparatoires formelles et informelles pour réfléchir à la pertinence d'un tel regroupement ont eu lieu entre le président de la commission d'éthique du Valais (CCVEM), le médecin cantonal, le chef du SSP et la conseillère d'État compétente. Décision a été prise de transmettre, à partir du 1^{er} janvier 2016, l'étude des protocoles en français et en anglais à la commission d'éthique de Vaud et ceux en allemand à la commission d'éthique de Berne. Le président de la commission du Valais a été nommé membre de la commission vaudoise, aussi bien à titre de représentant de la CCVEM que du CHUV. Le transfert des protocoles ailleurs qu'en Valais est certes ressenti comme une perte. Cependant, c'est maintenant à la CCVEM et au SSP de rebondir pour donner un souffle nouveau aux futures missions de la CCVEM.

4 swissethics

Commission d'éthique du canton de Zurich (KEK-ZH)

La charge de travail supplémentaire consécutive à l'entrée en vigueur de la LRH en 2014 s'est également fait sentir en 2015. La création de postes temporaires au sein du secrétariat scientifique a permis de faire face à la charge de travail élevée occasionnée par le grand nombre de demandes. Fin décembre 2015, le nombre de demandes en attente de traitement s'élevait à 40. Les délais de traitement ont néanmoins été considérablement réduits et respectent désormais les exigences légales. Durant l'année sous revue, la structure et les processus de la commission ont été soumis à une évaluation externe. À la suite de cette évaluation, le nombre de divisions a été ramené de quatre à deux (A et B) et l'ensemble des activités a été réuni sur un même site. Le règlement de la commission cantonale d'éthique a été révisé en août 2015 pour tenir compte de ces changements structurels. En mai 2015, une antenne a été créée au sein du Centre de recherche clinique de l'Université de Zurich. Elle est chargée de contrôler, sur le plan formel, l'exhaustivité des dossiers déposés par des chercheurs des hôpitaux universitaires de Zurich avant qu'ils ne soient soumis à la commission cantonale d'éthique. Cet examen formel constitue une mesure d'assurance-qualité qui s'insère dans un cadre institutionnel et doit être clairement distinguée des activités de la commission d'éthique. L'évaluation des demandes a mis en évidence dans la législation certaines imprécisions et insuffisances qui devront être corrigées dans un proche avenir.

Objectifs :

- amélioration de la gestion des délais ;
- introduction d'une approche adaptée aux risques lors de l'évaluation des demandes ;
- obtention d'une plus grande cohérence dans l'évaluation des demandes sur la base de l'art. 34 LRH ;
- élaboration de garde-fous éthiques pour l'évaluation ;
- élaboration de normes à la fois pour les chercheurs et les commissions d'éthique ;
- déploiement et mise en service de BASEC ;
- poursuite de la numérisation des processus de travail internes ;
- amélioration de l'offre de formation continue pour les membres de la commission ;
- développement de la plate-forme de communication et d'information fondée sur l'intranet pour les membres de la commission ;

- organisation de deux séances communes aux deux divisions de la commission ;
- révision de la stratégie pour l'identification et la gestion des conflits d'intérêts ;
- coordination avec les autres commissions d'éthique disposant d'une assise institutionnelle dans le canton (délimitation du champ d'activité) ;
- soutien à swissethics pour l'harmonisation des méthodes de travail des commissions cantonales d'éthique.

Les rapports d'activité des commissions d'éthique de Vaud, de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest ainsi que de Saint-Gall évoquent leur collaboration avec swissethics, l'association faitière des commissions cantonales d'éthique, en 2015. Vaud souligne que le budget de swissethics s'élève à environ 200 000 francs. Ce budget est actuellement financé exclusivement par les cantons, au prorata du nombre de protocoles des différentes commissions. swissethics envisage la possibilité de recevoir de la Confédération des moyens financiers liés aux prestations.

En ouvrant un bureau à Berne, swissethics a créé en 2015 des conditions plus favorables à l'harmonisation et à la coordination entre les commissions d'éthique. Le bureau est doté d'un responsable (taux d'occupation à 40 %) et, depuis décembre 2015, d'un directeur général (70 %). Cette professionnalisation a permis à l'association de fixer de nouvelles priorités thématiques. La circulation de l'information entre les commissions a été constamment améliorée ; de nombreuses séances de travail ont eu lieu entre les présidents, les membres de commission, les secrétariats scientifiques et le comité directeur BASEC.

swissethics a mis à la disposition des chercheurs des modèles de documents conformes à la LRH. Des prises de position ont par ailleurs été rédigées sur des questions éthiques (délimitation entre thérapies expérimentales et projets de recherche soumis à l'autorisation d'une commission d'éthique, indemnisation des patients participant à une étude). swissethics a représenté les commissions cantonales d'éthique à l'échelle fédérale et a participé au conseil consultatif de la SCTO (Swiss Clinical Trials Organisation). Outre l'OFSP et la SCTO, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), la Swiss Biobanking Platform (SBP) et d'autres institutions nationales sont les principaux interlocuteurs de swissethics. Cette dernière répond à de nombreuses demandes de chercheurs et d'autres parties prenantes concernant les commissions d'éthique.

La mise en service, le 1^{er} novembre 2015, du portail BASEC est une contribution décisive à la poursuite de l'harmonisation à l'échelle suisse. Le développement de cet instrument a été supervisé par le président de la commission d'éthique de Genève. Grâce à la mise en service de ce portail, toutes les demandes concernant une recherche sont désormais soumises par voie électronique, ce qui améliorera considérablement la collecte des données à des fins statistiques et la documentation des activités des commissions d'éthique.

swissethics a proposé en 2015 une session de formation continue destinée aux membres des commissions d'éthique de toute la Suisse. Cette session s'est tenue en allemand à Berne. swissethics a également procédé à la reconnaissance des organisateurs de formations en bonnes pratiques cliniques.

Le rapport annuel de swissethics donne des informations plus détaillées sur l'association.¹⁵

¹⁵ http://swissethics.ch/doc/swissethics/Berichte/Jahresbericht2015_f.pdf

5 Activités d'autres autorités de contrôle

L'OFSP est tenu d'établir un rapport sur les activités des commissions cantonales d'éthique de la recherche. Afin de garantir la transparence du système d'autorisation, l'OFSP a également invité les autres autorités de contrôle à rédiger des rapports d'activité ou à mettre les rapports déjà existants à la disposition du public.

Swissmedic

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic établit chaque année un rapport sur ses activités. Les informations fournies ci-après au sujet des essais cliniques de médicaments, de transplants standardisés et de dispositifs médicaux sont extraites du rapport d'activité 2015¹⁶.

Essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés

Les essais cliniques ont pour but de récolter 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. Des essais cliniques ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils ont été approuvés par une commission d'éthique et par Swissmedic.

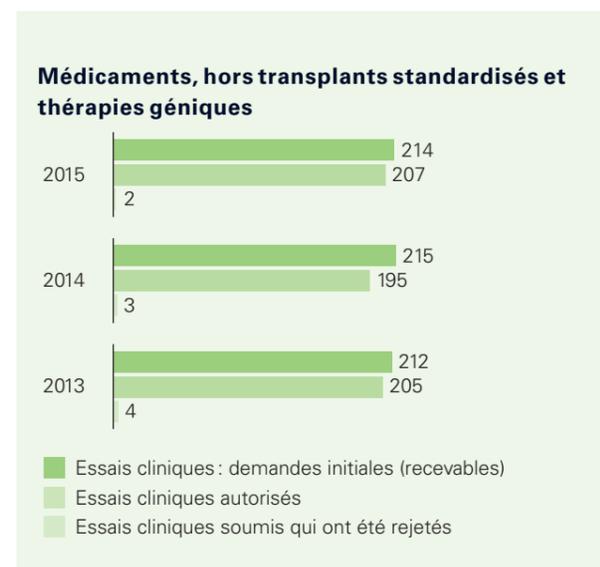
Activités :

- En 2015, Swissmedic a reçu 227 demandes d'essais cliniques de médicaments des catégories B et C (hors transplants standardisés et thérapies géniques). Parmi ces demandes, seules 214 ont pu être traitées, les autres étant incomplètes ou n'étant pas du ressort de la division Essais cliniques. Au total, 207 essais cliniques ont été autorisés, dont 54 de catégorie B et 153 de catégorie C. Parmi ces derniers, deux demandes concernaient un premier emploi chez l'être humain. Deux essais cliniques ont été rejetés, et trois demandes ont été retirées par le promoteur durant l'évaluation. Les autres demandes sont en cours de traitement.
- Swissmedic a traité 2410 autres demandes ou annonces en rapport avec des essais cliniques de médicaments (modifications en cours d'essais cliniques, annonces de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapport de fin d'essai), ainsi que 75 annonces de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR).

- Pour que Swissmedic autorise les essais cliniques de thérapie génique (TG/OGM), des prises de position de la part de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de la Commission fédérale de sécurité biologique ainsi que de l'Office fédéral de l'environnement sont nécessaires. En 2015, Swissmedic a reçu dix demandes d'essais cliniques, dont six concernaient des produits de TG/OGM et quatre des transplants standardisés (TpP). Ont été autorisés au total huit essais ainsi que 45 modifications, dont 34 concernant des produits de la TG/OGM. Tous ces essais étaient de catégorie C, c'est-à-dire concernant des produits utilisés pour la première fois chez l'être humain.
- D'autre part, Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'OFSP et swissethics, organisation faitière des commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain (CER), dans le but de coordonner et harmoniser l'interprétation de certaines zones grises de la nouvelle loi par les trois instances. Dans ce cadre, Swissmedic a participé aux trois réunions organisées par l'Organe de coordination sur la recherche sur l'être humain de l'OFSP.

Indicateur de performance :

Demandes initiales d'essais cliniques : proportion d'annonces évaluées dans un délai de 30 jours : objectif 95 %, résultat 98 %



Inspections des BPC / BPV

Tous les essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat, ainsi que des sites de recherche, des structures et des laboratoires font l'objet d'inspections réalisées de manière aléatoire par Swissmedic afin de s'assurer que les règles des bonnes pratiques cliniques (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 les résultats de l'étude satisfont 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 pendant les études cliniques, ainsi que dans le cadre d'annonces spontanées.

Activités :

- Durant l'année 2015, Swissmedic a mené 18 inspections des BPC en rapport avec les essais cliniques de médicaments soumis en Suisse.
- De plus, Swissmedic a mené six inspections des BPV en Suisse et accompagné une inspection des BPV en Allemagne.
- Dans le cadre de la convention PIC/S de Genève, Swissmedic a participé à deux programmes d'inspection des BPC et à un programme d'inspection des BPV. Dans ce cadre-là, Swissmedic a accompagné deux inspections des BPC d'autorités étrangères au Canada et en Autriche. De plus, parmi les six inspections des BPV menées en Suisse, deux faisaient partie du programme PIC/S.
- D'autre part, Swissmedic a offert un accompagnement spécialisé lors de deux inspections des BPC réalisées en Suisse par la FDA et l'EMA.
- En 2015, les inspecteurs BPC/BPV ont à nouveau participé au groupe de travail (GCP inspectors working group) de l'EMA.
- Quatre inspections des BPC ont été menées dans le domaine des essais cliniques sur des transplants standardisés et sur la thérapie génique.

Indicateur de performance :

Inspections des BPC/BPV ; taux de mise en œuvre du plan annuel : objectif 100 %, résultat 100 %

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 l'obligation d'autorisation. Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation de déclarer (incidents graves, par exemple), ainsi que les rapports sur la sécurité des sujets de recherche. L'institut peut également effectuer des inspections auprès des investigateurs, des promoteurs et des organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse et recense dans EUDAMED les déclarations reçues et les mesures prises en Suisse. Swissmedic prend également part à l'élaboration de directives internationales et aux formations pour assurer une meilleure application de ces directives.

Activités :

- En 2015, Swissmedic a reçu 38 demandes de nouveaux essais portant sur des dispositifs médicaux non autorisés, soit une hausse d'environ 5 % par rapport à 2014.
- Trois essais cliniques en cours ont été inspectés pendant l'année sous revue.

Indicateur de performance :

Autorisation d'essais cliniques ; part des déclarations évaluées dans un délai de 30 à 60 jours : objectif 95 %, résultat 92 %.

OFSP, transplantation

Conformément à l'art. 36, al. 1, de la loi sur la transplantation¹⁷ et à l'OClin, l'OFSP intervient dans la procédure d'autorisation pour les essais cliniques de transplantation de catégorie C. En 2015 (comme l'année précédente), deux demandes ont été autorisées. La première correspondait à une étude pilote sur la faisabilité et la sécurité de l'allotransplantation de cellules des îlots de Langerhans dans la chambre antérieure de l'œil. La deuxième étude pilote portait sur la faisabilité, la sécurité et l'efficacité d'un protocole visant à obtenir la tolérance du transplant rénal par une transplantation combinée du rein et de cellules souches sanguines. Concernant les annonces sur les projets de recherche en cours, l'OFSP a reçu un rapport annuel sur la sécurité (*annual safety report*) et un rapport final (*clinical study report*).

16 <https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00568/index.html?lang=fr>

17 Loi fédérale du 8.10.2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation ; RS 810.21)

OFSP, radioprotection

Selon l'art. 36 OClin, la division Radioprotection de l'OFSP intervient dans la procédure d'autorisation des essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants. Conformément à l'art. 28 OClin et à l'art. 19 ORH, 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 2015, la division Radioprotection a émis des avis à l'intention de Swissmedic au sujet de quatre études cliniques de catégorie C (trois études avec des produits radiopharmaceutiques et une avec des dispositifs médicaux) et d'un essai clinique de catégorie B avec des produits radiopharmaceutiques. Une autre étude clinique de catégorie C impliquait l'utilisation d'une substance radioactive dans le corps des participants dans le cadre d'un procédé d'imagerie médicale. Une modification du médicament expérimental ayant été nécessaire, l'étude soulevait des questions complexes, notamment au sujet de la responsabilité pour l'examen de la qualité des produits pharmaceutiques et de la protection contre les radiations. Bien que son avis n'était pas nécessaire, la dose effective de rayonnement déclarée étant en l'espèce inférieure à 5 mSv par an, la division Radioprotection a apporté des éclaircissements scientifiques sur ce cas et formulé des recommandations à l'intention de Swissmedic et de la commission d'éthique compétente.

Il ressort d'autres demandes de chercheurs ou d'entreprises sur des projets prévus que des clarifications supplémentaires sont souvent nécessaires de la part du demandeur lorsqu'il ne s'agit pas d'une application de routine. La plupart de ces demandes, non recensées dans le présent rapport, concernaient des projets pour lesquels la radioprotection devait uniquement être examinée par les commissions d'éthique.

Des avis ont également été rendus à l'intention de Swissmedic au sujet de demandes de modifications pour onze études cliniques en cours avec des produits radiopharmaceutiques. Un autre avis concernait une étude clinique avec un dispositif médical radioactif.

La division Radioprotection de l'OFSP a enfin apporté son aide dans le cas d'une étude non clinique prévoyant l'utilisation d'une substance radioactive pour un examen physiologique. Elle a fourni de nombreuses précisions et formulé des recommandations à la commission d'éthique compétente.

Tous les avis ont pu être rendus dans les délais.

6 Remerciements

Le kofam remercie vivement les commissions cantonales d'éthique pour la rédaction et la présentation des rapports d'activité ainsi que pour leur participation constructive à la présente synthèse. Il remercie également les autres autorités de contrôle pour leur contribution ou leur autorisation à citer leur rapport d'activité. Ces remerciements s'adressent enfin à swissethics, dont les efforts de coordination et la collaboration ont grandement facilité la collecte de ces informations.

Berne, décembre 2016

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