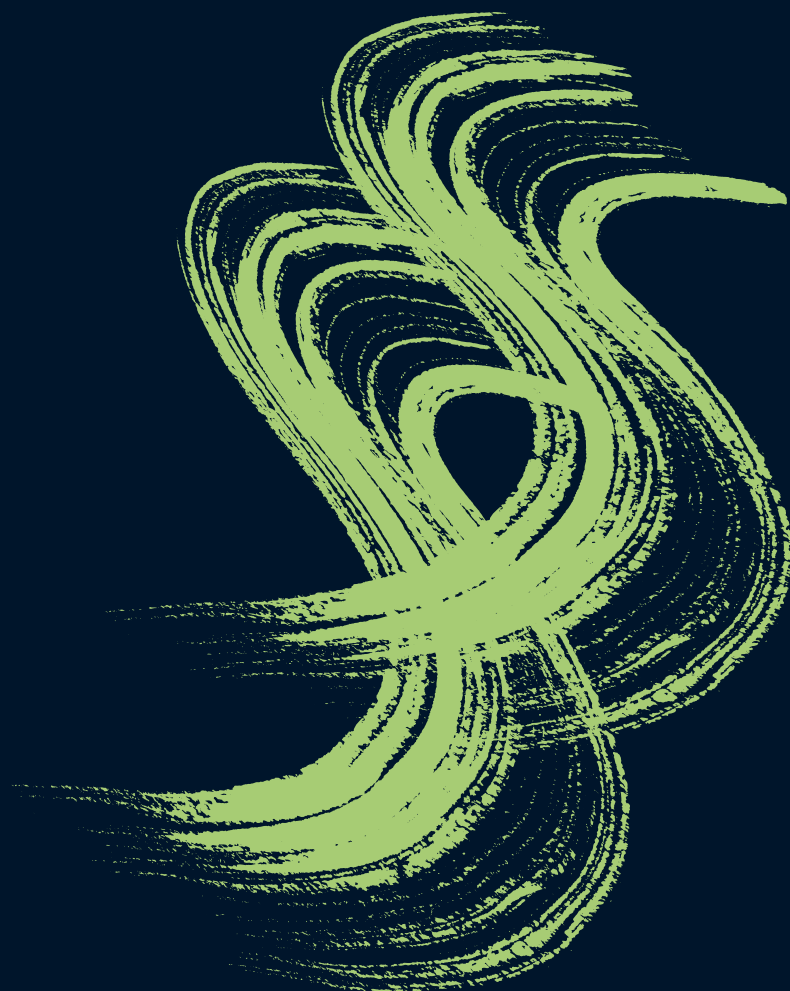


Activités des commissions d'éthique de la recherche

2017

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



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Sommaire

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

Résumé	5
--------	---

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

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

2 Activités	12
-------------	----

3 Bilan et perspectives	22
-------------------------	----

4 Autres autorités de contrôle	25
--------------------------------	----

5 Swissethics	28
---------------	----

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

Avant-propos

Placé sous la direction de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (KOFAM) assure des tâches de coordination dans la recherche sur l'être humain et met des informations à la disposition du grand public et des chercheurs. Par le présent rapport, il s'acquiesce de l'obligation de rendre compte des activités des commissions cantonales d'éthique de la recherche sur l'être humain qui lui incombe en vertu de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). D'autres autorités de contrôle et le KOFAM lui-même rendent également compte de leur activité.

Les commissions d'éthique examinent tous les projets de recherche qui entrent dans le champ d'application de la LRH sous l'angle de la protection des participants, de la pertinence de la recherche et du respect des exigences scientifiques. Elles sont également responsables de tâches de contrôle pendant la réalisation des projets autorisés.

Les commissions d'éthique ont l'obligation légale de présenter un rapport d'activité annuel. Depuis l'exercice 2016, ces rapports sont structurés de manière uniforme conformément à la directive « Rapports établis par les commissions d'éthique à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique »¹. Les éléments essentiels de ces rapports sont les données concernant le type de demandes évaluées, leur nombre et les délais de traitement. Des informations sont également fournies au sujet des événements particuliers et de questions internes telles que l'organisation et la structure des commissions, la désignation des membres ou les conseils aux chercheurs. Le présent document synthétise ces rapports annuels. Il repose exclusivement sur les informations qui y sont contenues, toutes les évaluations étant, en particulier, basées sur ces rapports. Afin d'en faciliter la lecture, le document n'est pas rédigé au discours indirect.

Les rapports annuels peuvent être consultés sur les sites Internet des différentes commissions d'éthique (voir les liens indiqués dans la section « Liste des commissions d'éthique ») et sur celui du KOFAM².

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

Résumé

En 2017, les commissions cantonales d'éthique ont reçu au total 2302 demandes pour des projets de recherche. Cela représente une légère augmentation de 79 demandes, soit environ 3 %, par rapport à l'année précédente. Sur l'ensemble de ces procédures, 2060 correspondaient à des demandes pour des projets monocentriques, qui sont examinées par une seule commission d'éthique, tandis que 242 concernaient des études multicentriques, pour lesquelles différentes commissions sont impliquées, le projet étant réalisé sur plusieurs zones de compétence. En moyenne, les demandes pour des projets multicentriques ont impliqué trois à quatre commissions cantonales d'éthique. L'augmentation générale du nombre de demandes est due aux études monocentriques.

La répartition par type de projets de recherche à évaluer fait apparaître que 548 (23,8 %) demandes correspondaient à des essais cliniques, 837 (36,4 %) à des projets de recherche sur des personnes qui ne sont pas considérés comme des essais cliniques, et 887 (38,5 %) à des projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé. Alors que le nombre d'essais cliniques a faiblement diminué par rapport aux deux années précédentes, les deux autres types de projets de recherche ont enregistré une légère augmentation. Enfin, 30 (1,3 %) demandes concernaient des projets de recherche sur des personnes décédées ou sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés. Les commissions d'éthique indiquent que la plupart des procédures d'autorisation se déroulent sans encombre.

L'examen des délais de traitement confirme ce jugement : malgré une légère augmentation du nombre de demandes traitées, la durée des procédures d'autorisation est restée stable ou a même pu être réduite. Dans certains cas, les délais de traitement entre la réception de la demande et la décision initiale étaient bien inférieurs aux exigences légales. À l'exception de quelques cas particuliers, tous les requérants ont reçu la décision initiale de la commission compétente en temps voulu. Les commissions d'éthique estiment que les améliorations apportées au portail de soumission électronique BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) ont contribué à la bonne gestion des délais. La production automatique de lettres de décision pour les sept commissions d'éthique dans la langue nationale res-

pective est notamment mentionnée. La gestion électronique facilite non seulement le traitement des demandes, mais aussi la coordination entre les commissions. En outre, le portail permet la documentation et l'archivage des documents, et fournit ainsi une base adéquate pour procéder à des comparaisons statistiques concernant les projets de recherche soumis.

Au cours de l'année sous revue, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) et Swissethics, l'association faîtière des commissions cantonales d'éthique, ont élaboré un modèle permettant aux hôpitaux d'obtenir un consentement général des patients. Ces derniers peuvent ainsi consentir à l'utilisation de leurs données et de leurs échantillons biologiques (de sang ou de tissus, p. ex.) à des fins de recherche. Bien que le principe d'un modèle de consentement uniforme à l'échelle suisse ait été accueilli favorablement, le contenu du document fait l'objet d'avis contrastés. La version présentée en 2017 correspondait à un compromis entre des demandes différentes et n'a donc été publiée qu'à titre de recommandation. Les commentaires et les retours d'expérience seront intégrés dans une version révisée, qui devrait être disponible en 2018.

Sur mandat de l'OFSP, Swissethics a également élaboré un plan de formation et de formation continue pour les membres des commissions d'éthique. Disponible depuis novembre 2017, ce plan couvre la formation des nouveaux membres, la formation continue, en autodidacte, des membres actuels ainsi que les règles concernant la participation aux séances³. À partir de 2018, la tenue d'un registre permettra d'encadrer et de documenter à l'échelle nationale le respect des obligations en matière de formation et de formation continue.

Les commissions d'éthique sont confiantes de pouvoir honorer leurs différents mandats en 2018. Un élément essentiel de leur activité sera de poursuivre l'harmonisation de la pratique en matière d'autorisation, ce qui supposera, de leur point de vue, de nouvelles directives et de nouveaux modèles de documents à l'échelle nationale. Enfin, les commissions d'éthique restent déterminées à renforcer et à professionnaliser encore davantage la coopération entre elles, avec les autres autorités de contrôle suisses et étrangères, ainsi qu'avec l'ensemble des parties prenantes de façon à garantir la protection des personnes et la qualité de la recherche sur l'être humain.

1 www.kofam.ch/fr/downloads/

2 www.kofam.ch

3 Les informations complètes concernant la formation de base et la formation continue sont disponibles sur le site Internet de Swissethics : www.swissethics.ch/fortbildung_f.html.

Liste des commissions d'éthique

Fin 2017, la Suisse comptait sept commissions cantonales d'éthique. Ce nombre est resté inchangé depuis fin 2016, aucune nouvelle concentration de compétences n'ayant eu lieu au cours de l'année sous revue. Les commissions d'éthique sont classées par ordre croissant du nombre de demandes déposées.

CE-TI – Commission d'éthique du Tessin

Comitato etico cantonale

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Président : Giovan Maria Zanini

Zone de compétence : canton du Tessin

Bases légales cantonales

- Loi du 18 avril 1989 sur la promotion et la coordination de la santé
- Règlement du 2 juillet 2002 de la commission d'éthique
- Ordonnance du 6 mai 2008 sur les commissions, les groupes de travail et représentations auprès des organes désignés par le Conseil d'État

EKOS – Commission d'éthique de la Suisse orientale

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 Saint-Gall

susanne.driessen@ekos.ch

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

Présidente : D^r Susanne Driessen

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

Bases légales cantonales

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

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

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)

Rue Adrien Lachenal 8

1207 Genève

ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/ccer

Président : P^r Bernard Hirschel

Zone de compétence : canton de Genève

Bases légales cantonales

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

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

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

Murtenstrasse 31

3010 Berne

Info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/ccer

Président : Pr Christian Seiler

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

Bases légales cantonales

- Règlement du 21 février 2017 de la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER Berne)
- Ordonnance du 20 août 2014 sur la Commission cantonale d'éthique de la recherche (OCCER; RSB 811.05)
- Conventions concernant la commission d'éthique de la recherche sur l'être humain compétente conclues avec le canton du Valais et celui de Fribourg, 1^{er} avril 2017

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

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

Avenue de Chailly 23

1012 Lausanne

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Président : Pr Patrick Francioli

Zone de compétence : cantons de Vaud et de Neuchâtel ainsi que ceux de Fribourg et du Valais pour les requérants francophones

Bases légales cantonales

- Règlement du 20 mai 2014 sur le fonctionnement interne de la commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud

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

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Hebelstrasse 53

4056 Bâle

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Président : Pr André P. Perruchoud

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

Bases légales cantonales

- Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) vom 06.09.2013

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

Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK-ZH)

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurich

info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

Président : Pr Peter Meier-Abt

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

Bases légales cantonales

- Règlement de la commission cantonale d'éthique

1 Organisation des commissions d'éthique

Le présent chapitre se concentre sur les questions internes aux commissions d'éthique, notamment les aspects organisationnels comme la taille et la composition des commissions. Ces dernières communiquent en outre des informations sur leurs offres internes de formation et de formation continue, la gestion des secrétariats, les questions financières et la prévention des conflits d'intérêts.

La majorité des commissions d'éthique sont intégrées aux départements cantonaux de la santé ou des affaires sociales. Les commissions de Berne, de Genève et du Tessin sont rattachées administrativement au service du pharmacien cantonal. La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest est soumise à un organe intercantonal de surveillance mis en place par les directions de la santé des cantons affiliés.

Désignation des membres

Dans la plupart des commissions, les membres sont nommés par l'exécutif cantonal. Dans les cantons de Berne, de Zurich et de Genève, il s'agit du Conseil-exécutif ou du Conseil d'État. En Suisse orientale, c'est le Département de la santé du canton de Saint-Gall et le Département des finances et des affaires sociales du canton de Thurgovie qui décident de la composition de la commission. L'autorité de nomination des membres de la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest est l'organe intercantonal de surveillance. Dans le canton de Vaud, le chef du Département de la santé et de l'action sociale nomme à la fois le président et les membres de la commission. La durée du mandat y est limitée à deux ans. Dans les autres commissions, le mandat est en principe de quatre ans. Une réélection est généralement

possible bien que la durée totale du mandat soit limitée à douze ans au Tessin. Genève n'a pas instauré de limitation de la durée du mandat, mais les nominations doivent être formellement reconfirmées tous les cinq ans. À Zurich et en Suisse orientale, seuls les membres âgés de moins de 70 ans au moment de la décision peuvent être reconduits.

Mesures de formation pour les nouveaux membres

Au Tessin, un nouveau membre a suivi un cours d'introduction. Les deux membres nouvellement nommés à la commission de la Suisse orientale avaient déjà participé à la formation intercantonale proposée par Swissethics avant leur entrée en fonction. La commission de Genève indique que les nouveaux membres candidats assistent à plusieurs séances en tant qu'auditeurs, sans participer aux décisions. Après leur

élection, ils suivent une formation aux Hôpitaux universitaires de Genève. Les quatre membres nommés en 2017 au sein de la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ont participé à une demi-journée de cours d'introduction organisée à l'interne.

Offres de formation, de perfectionnement et de formation continue

La commission d'éthique du Tessin a organisé un cours d'introduction et un cours de remise à niveau en statistiques à l'intention de ses membres. En Suisse orientale, la session annuelle de formation continue était ouverte à la fois aux membres de la commission et aux chercheurs. L'objectif était de favoriser une compréhension mutuelle et d'approfondir le dialogue entre ces acteurs. Lors de cette

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

Informations concernant la composition de la commission d'éthique : nombre de membres par discipline représentée (plusieurs réponses possibles)	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (col. %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (N)	Pourcentage (ligne %)
Médecine	85	42.5	9	10.6	4	4.7	20	23.5	11	12.9	9	10.6	11	12.9	21	24.7
Psychologie	12	6.0	1	8.3	1	8.3	1	8.3	2	16.7	1	8.3	2	16.7	4	33.3
Biologie	14	7.0	1	7.1	2	14.3	4	28.6	2	14.3	2	14.3	1	7.1	2	14.3
Droit	18	9.0	2	11.1	2	11.1	3	16.7	2	11.1	3	16.7	3	16.7	3	16.7
Éthique	15	7.5	2	13.3	3	20.0	2	13.3	1	6.7	3	20.0	2	13.3	2	13.3
Pharmacie ou médecine pharmaceutique	18	9.0	2	11.1	2	11.1	3	16.7	1	5.6	4	22.2	1	5.6	5	27.8
Épidémiologie ou biostatistique	14	7.0	2	14.3	1	7.1	2	14.3	1	7.1	2	14.3	3	21.4	3	21.4
Représentation des patients	4	2.0	0	0.0	0	0.0	2	50.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	1	25.0
Soins	16	8.0	2	12.5	2	12.5	2	12.5	1	6.3	1	6.3	3	18.8	5	31.3
Autres	4	2.0	0	0.0	0	0.0	2	50.0	1	25.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0
Total par disciplines représentées	200	100.0	21	10.5	17	8.5	41	20.5	22	11.0	26	13.0	27	13.5	46	23.0
Total des membres	176	100.0	19	10.8	12	6.8	34	19.3	21	11.9	23	13.1	27	15.3	40	22.7

rencontre, le directeur de la commission cantonale d'éthique de Zurich a donné une conférence sur les défis, les possibilités et les limites de l'évaluation éthique. Les commissions des cantons de Genève et de Vaud ont organisé, en 2017, une journée de formation traitant de questions d'actualité de la recherche. La commission bernoise a organisé, fin 2017, une retraite avec 18 participants. La majorité des membres de la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a suivi deux conférences de formation continue dans le cadre des séances plénières semestrielles de la commission. Outre la retraite d'une demi-journée organisée chaque année, la commission d'éthique de Zurich a assuré, en 2017, vingt sessions de formation d'une durée de 15 à 30 minutes chacune dans le cadre de ses séances régulières.

Offres et plan de formation continue de Swissethics

L'association faîtière des commissions cantonales d'éthique Swissethics a organisé deux formations supracantonales en novembre 2017. L'une était conçue comme un cours d'introduction et l'autre comme une formation continue. La première s'adressait aux nouveaux membres des commissions et visait à leur présenter le travail des commissions d'éthique et les exigences juridiques et éthiques qui y sont associées. Six personnes y ont participé. La seconde s'adressait aux membres en exercice et a été proposée une fois en français et une fois en allemand. Cette formation continue a porté notamment sur les défis scientifiques et éthiques de la « médecine personnalisée ». La session en français a réuni 50 participants et celle en allemand, 74.

À partir de 2018, les nouveaux membres devront suivre une formation spécifique correspondant à un plan récemment élaboré par Swissethics. L'objectif est de mieux structurer sur l'ensemble du territoire l'obligation d'assurer une formation et une formation continue. La participation aux sessions de formation sera dorénavant consignée dans un registre.

Secrétariats

Toutes les commissions d'éthique possèdent un secrétariat administratif et – pour répondre à une exigence légale – un secrétariat scientifique. Le nombre de postes varie fortement selon les cantons (voir le tableau 2). Les secrétariats scientifiques sont dirigés par des spécialistes en sciences naturelles, le plus souvent des biologistes. Les commissions des cantons de Zurich et de Genève disposent également d'un secrétariat juridique. La commission de la Suisse centrale et

du Nord-Ouest emploie, en plus du personnel des secrétariats, quatre étudiants qui travaillent à l'heure, en fonction des besoins.

Finances

En ce qui concerne les informations sur les finances, certaines commissions indiquent bénéficier de contributions cantonales pour couvrir leur déficit. Le tableau 3 distingue par conséquent les revenus selon qu'ils proviennent des émoluments ou des contributions des cantons. La comparaison entre ces revenus et les dépenses permet d'obtenir le taux de couverture des frais. La commission d'éthique du Tessin indique que les frais du secrétariat et les frais de la formation et de la formation continue sont portés au bilan du Département de la santé. La commission de la Suisse orientale couvre ses frais à hauteur de 70 %. La commission bernoise parvient à couvrir près de 80 % de ses dépenses totales au moyen des émoluments. La commission du canton de Vaud tient compte des subventions cantonales dans ses revenus. La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest souligne que le budget était en équilibre lors de l'exercice sous revue. La commission d'éthique de Zurich a pu couvrir ses frais à hauteur de 89 %.

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

Conformément à l'art. 52, al. 3, LRH, les membres des commissions d'éthique doivent s'abstenir de participer à la procédure d'évaluation et de décision en cas de conflit d'intérêts. Pour des raisons de transparence, les liens d'intérêts de tous les membres des commissions d'éthique doivent être rendus publics.

La commission genevoise précise que si ses membres qui déclarent un conflit d'intérêts s'abstiennent de participer à la décision, ils ne sont pas systématiquement exclus des discussions qui précèdent les décisions afin de ne pas priver la commission d'une expertise précieuse. Les récusations ne sont pas systématiquement recensées, mais sont estimées à dix par an. Une procédure différente est appliquée lorsque le président ou les deux vice-présidents ont un conflit d'intérêts. Dans ce cas, le projet est évalué lors d'une séance présidée par une personne qui ne déclare pas de conflit d'intérêts. Cela s'est produit à deux reprises au cours de l'année sous revue.

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

Commission	Secrétariat scientifique	Secrétariat administratif	Total / équivalents plein temps
Tessin	2 personnes/150 %	2 personnes/70 %	4 personnes/220 %
Suisse orientale	1 personne/80 %	1 personne/70 %	2 personnes/150 %
Genève	1 personne/70 %	3 personnes/210 % 1 juriste/20 %	5 personnes/300 % (président au taux de 40 %)
Berne	4 personnes/365 %	2 personnes/105 %	6 personnes/470 %
Vaud	n.d./n.d.	n.d./n.d.	7 personnes/500 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest	4 personnes/230 % (plus 4 étudiants au salaire horaire)	2 personnes/150 %	6 personnes/380 %
Zurich	5 personnes/380 %	4 personnes (340 %) secrétariat juridique : 1 personne (50 %)	10 personnes/770 %

Tableau 3 : Financement des commissions d'éthique

Commission	Émoluments / Total des revenus	Dépenses	Taux de couverture par les émoluments / par le total des revenus
Tessin	283000 francs / n.d.	304000 francs	93 %
Suisse orientale	308000 francs / n.d.	438000 francs	70 %
Genève	388261 francs / n.d.	534373 francs	73 %
Berne	750794 francs / n.d.	940971 francs	80 %
Vaud	600000 francs / 1 300 000 francs	1 100 945 francs	54 % / 118 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest	886525 francs / 1 016 525 francs	955389 francs	93 % / 106 %
Zurich	1 522 697 francs / 1 533 717 francs	1 727 152 francs	88 % / 89 %

La commission de Berne indique dans son rapport les trois questions que ses membres doivent se poser avant l'examen de chaque demande. Toute personne qui répond par l'affirmative à une au moins de ces questions doit se récuser. Elle ne peut conduire aucune expertise ni participer aux discussions. Afin d'éviter toute influence indirecte, elle ne doit pas être présente dans la pièce. La commission du canton de Vaud rapporte qu'un membre s'est récusé au cours de l'année sous revue parce que l'étude à évaluer devait être conduite au sein de son service.

Les membres de la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest se récuse, conformément à la LRH, si l'indépendance dans l'accomplissement des tâches ne peut pas être garantie. L'information sur les liens d'intérêts des membres de la commission a été mise à jour en janvier 2017. La commission d'éthique du canton de Zurich applique des dispositions en matière de récusation qui ont été révisées pour la dernière fois en juin 2017. Les informations sur les intérêts qui lient les membres de la commission ont été actualisées après cette révision.

2 Activités

Avant de pouvoir être réalisé, un projet de recherche sur l'être humain doit être évalué et autorisé par une autorité de contrôle. Cette responsabilité incombe aux commissions cantonales d'éthique. Pour certains projets, des autorisations supplémentaires doivent être obtenues auprès de Swissmedic, l'autorité d'autorisation et de contrôle des médicaments, et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).⁴

L'activité principale des commissions d'éthique consiste à examiner les dossiers déposés. L'objectif premier est de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. Lorsqu'un projet a été autorisé, la commission compétente examine également sa réalisation. Sur la base des déclarations et des informations qu'elle reçoit des chercheurs, elle évalue si les études sont conduites dans le respect des exigences légales et de l'autorisation qui leur a été délivrée.

Dans leurs rapports, les commissions d'éthique rendent compte de leur activité dans le cadre des procédures d'autorisation. Elles fournissent également une évaluation de leur activité et des informations sur des événements particuliers. Enfin, elles communiquent des informations concernant, entre autres, les procédures de recours, les conseils aux chercheurs et les activités de formation continue.

Procédures d'autorisation

Les données suivantes concernant le type et le nombre de demandes déposées proviennent du système électronique de dépôt des demandes et de gestion des affaires BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), que tous les requérants sont tenus d'utiliser. Elles sont présentées sous la forme de tableaux et commentées. Une comparaison entre ces données et les chiffres des rapports annuels de 2015 et de 2016 est proposée dans le commentaire (sans tableau de comparaison toutefois).

Projets de recherche monocentriques et multicentriques

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

Un projet de recherche multicentrique est soumis à l'autorisation d'une commission directrice, à savoir la commission d'éthique compétente pour le lieu d'activité de l'investigateur coordinateur du projet. Celle-ci sollicite l'avis des autres commissions concernées et évalue de manière définitive le projet de recherche pour l'ensemble des sites de recherche. Pour chiffrer le nombre total de projets de recherche soumis à évaluation en Suisse, il faut donc ajouter aux demandes déposées pour des projets monocentriques les demandes déposées auprès des commissions directrices pour des projets multicentriques (voir le tableau 4).

Plus de 2300 projets de recherche

Au total, 2302 projets de recherche ont été soumis à évaluation en 2017, ce qui correspond à une légère augmentation du nombre de demandes par rapport aux deux années précédentes. Alors que le nombre de projets de recherche monocentriques a augmenté, celui des projets multicentriques a légèrement diminué. En moyenne, les demandes pour des projets multicentriques ont impliqué trois à quatre (3,3) commissions cantonales d'éthique. Les commissions d'éthique impliquées en plus de la commission directrice ont chaque fois examiné les conditions locales.

Si l'on ajoute les avis des commissions locales au nombre de projets de recherche déposés, le nombre de procédures d'évaluation liées à des projets de recherche s'élevait au total à 2852 pour l'année 2017. Sur l'ensemble de ces procédures, 2060 (soit 72,2 %) correspondaient à des demandes pour des projets monocentriques ; les 792 (27,8 %) procédures restantes correspondaient à des demandes pour des projets multicentriques (voir le tableau 4).

Différentes catégories d'essais

Sur les 2302 projets de recherche déposés, 548 (23,8 %) correspondaient à des essais cliniques, 837 (36,4 %) à des projets de recherche sur des personnes qui ne sont pas considérés comme des essais cliniques, et 887 (38,5 %) à des projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé. Alors que le nombre d'essais cliniques a faiblement diminué par rapport aux deux années précédentes, les deux autres types de projets de recherche ont enregistré une légère augmentation.

Tableau 4 : Nombre total de demandes déposées auprès des commissions d'éthique

	Nombre (n)	Pourcentage (%)
Demandes reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	2302	100.0
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	548	23.8
Demandes pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques* sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé (chap. 2 ORH)	837	36.4
*Demandes pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques impliquant	887	38.5
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)"	30	1.3

	Nombre (n)	Pourcentage (%)
Demandes reçues pour l'examen d'un projet de recherche	2852	100.0
Demandes pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	2060	72.2
Demandes reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	242	8.5
Demandes reçues en tant que commission d'éthique locale pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	550	19.3

Le tableau 5 présente les types de projets de recherche en fonction des différentes catégories de risque. Ainsi, dans les essais cliniques de médicaments, la majeure partie des projets de recherche ont été classés dans la catégorie C, c'est-à-dire, la catégorie à haut risque. Dans le cas des essais cliniques de dispositifs médicaux, par contre, la plus grande part des projets de recherche relève de la catégorie A, c'est-à-dire, la catégorie à faible risque. C'est aussi le cas pour les autres essais cliniques (au sens du chap. 4 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques [OClin]).

Le tableau 6 ventile, pour les différentes commissions, le nombre de demandes en fonction du type de projet de recherche et de la catégorie de risque. Les commissions sont classées en fonction du nombre de demandes reçues. Cet ordre n'a pas changé par rapport à l'exercice 2016 : en 2017, c'est de nouveau la commission d'éthique de Zurich qui a traité le nombre le plus important de demandes (723) et celle du Tessin, le nombre le plus faible (132).

Pour ce qui est des essais cliniques, les demandes les plus nombreuses concernaient, en 2017 comme lors des deux années précédentes, des essais de médicaments. Elles étaient suivies par les demandes pour d'autres essais cliniques et pour des essais cliniques de dispositifs médicaux. Les demandes pour des essais cliniques de transplants standardisés ainsi que pour des essais cliniques de thérapie génique ou de transplantation au sens du chap. 3 OClin ont joué un rôle de second plan. La répartition des demandes entre les différentes catégories de risque varie considérablement d'une commission d'éthique à l'autre.

Types de procédure

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.

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

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

	Nombre (n)	Pourcentage (col. %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)
Demandes reçues pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	548	100.0						
			Catégorie A		Catégorie B		Catégorie C	
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de médicaments	213	38.9	25	11.7	38	17.8	150	70.4
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de dispositifs médicaux	141	25.7	101	71.6	–*	–*	40	28.4
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de transplants standardisés	9	1.6	2	22.2	0	0.0	7	77.8
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de thérapie génique, avec des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	100.0
Demandes pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de transplantation au sens du chap. 3 OClin	1	0.2	0	0.0	–*	–*	1	100.0
Demandes pour l'autorisation d'autres essais cliniques monocentriques ou multicentriques au sens du chap. 4 OClin	182	33.2	153	84.1	29	15.9	–*	–*
Demandes reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé	837	100.0	813	97.1	24	2.9	–*	–*

* non applicable

Le type de procédure dépend du type de projet et de sa catégorie de risque. Le tableau 7 donne un aperçu et une comparaison du nombre de décisions par type de procédure et par commission. Comme lors des deux années précédentes, la plupart des décisions ont été prises en procédure simplifiée. Depuis 2015, la proportion des décisions présidentielles n'a cessé de diminuer au profit des procédures simplifiées. Le nombre de décisions prises en procédure ordinaire est resté constant au cours des trois dernières années.

Le nombre de procédures d'autorisation déclenchées en 2017 dans des commissions locales ou des commissions directrices (2852) ne correspond pas au nombre de décisions prises (2220) cette même année. Cette différence s'explique par le fait que le dépôt d'une demande et la décision peuvent s'étendre sur deux années civiles.

Le tableau 8 montre la durée médiane de traitement en jours des demandes dans les différentes commissions d'éthique. Dans l'ensemble, les délais de traitement sont un peu plus courts qu'en 2016. Ils restent néanmoins très variables selon les commissions.

Contrôle des projets de recherche

Lorsqu'ils réalisent des projets de recherche, les chercheurs doivent s'acquitter de leurs obligations en matière de déclara-

tion et d'information aux commissions d'éthique et aux autres autorités de contrôle. Les modifications essentielles apportées à des projets en cours doivent être soumises aux commissions d'éthique pour autorisation avant leur mise en œuvre. La commission compétente peut révoquer ou suspendre une autorisation si la sécurité ou la santé des personnes concernées sont compromises. La législation prévoit également des mesures supplémentaires pour garantir la protection des participants à des projets de recherche.

Participation aux inspections menées par Swissmedic

À l'exception de celle du Tessin, toutes les commissions d'éthique ont participé à au moins une inspection d'institution de recherche effectuée par Swissmedic ou étaient présentes, comme celle de Berne, celle de la Suisse centrale et du Nord-Ouest et celle de Zurich, lors de l'entretien final. La commission de la Suisse orientale était représentée par sa présidente ou son vice-président à toutes les inspections de Swissmedic qui ont eu lieu dans son domaine de compétence.

Autres mesures de surveillance

En 2017, seule la commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a procédé à des mesures de surveillance. Comme les années précédentes, elle a réalisé cinq audits d'une demi-journée sur des projets de recherche en cours, choisis de manière aléatoire. Deux de ses membres

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

La commission de Zurich indique qu'elle ne contrôle pas la réalisation des projets de recherche, mais qu'elle consulte Swissmedic si elle dispose d'informations laissant penser qu'une étude portant sur des produits thérapeutiques n'est pas réalisée conformément aux dispositions légales. En outre, le Clinical Trials Center (CTC) de l'Hôpital universitaire de Zurich a effectué des audits à la demande de la commission d'éthique.

Appréciations des commissions d'éthique

Tessin

Le nombre de projets de recherche examinés et d'autorisations délivrées est resté stable par rapport à l'année précédente. Au total, 153 demandes ont été traitées. La commission s'est déclarée non compétente sur quatre projets qui lui ont été soumis. Tous les projets de recherche ont pu être évalués dans les délais légaux. Outre les demandes dans le champ principal de la recherche clinique, une augmentation des demandes dans les domaines de la chirurgie et de l'hépatologie est à signaler.

Suisse orientale

Par rapport à 2016, le nombre de projets de recherche et d'essais cliniques évalués et autorisés par la commission d'éthique de la Suisse orientale a légèrement augmenté en 2017. Cette augmentation se situe toutefois dans les limites des fluctuations normales. Au total, la commission a évalué 198 projets et effectué quatorze clarifications de compétences en 2017. Entre 2014 et 2017, le nombre de demandes soumises a varié de 164 à 211. Les demandes ont été traitées lors de huit sessions, cinq sous la forme de séances plénières et trois par voie de circulation. En ce qui concerne les procédures suivies, 16 demandes ont fait l'objet d'une procédure ordinaire, 58 d'une procédure simplifiée et 110 de décisions présidentielles. La commission a prononcé une décision de refus. En 2017, les délais de traitement ont été pour l'essentiel identiques à ceux de l'année précédente et tous les projets de recherche ont été évalués dans des délais bien inférieurs à ceux prescrits par la loi.

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

Type et nombre de demandes reçues en 2017	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (col. %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)
Demands reçues pour l'examen d'un projet de recherche	2852	100.0	132	4.6	156	5.5	334	11.7	449	15.7	472	16.5	586	20.5	723	25.4
Demands pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	2060	72.2	75	3.6	74	3.6	245	11.9	311	15.1	371	18.0	436	21.2	548	26.6
Demands reçues en tant que commission directrice pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	242	8.5	8	3.3	24	9.9	24	9.9	45	18.6	29	12.0	45	18.6	67	27.7
Demands reçues en tant que commission d'éthique locale pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	550	19.3	49	8.9	58	10.5	65	11.8	93	16.9	72	13.1	105	19.1	108	19.6
Demands reçues pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	2302	100.0	83	3.6	98	4.3	269	11.7	356	15.5	400	17.4	481	20.9	615	26.7
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (uniquement en tant que commission directrice)	548	23.8	34	6.2	29	5.3	53	9.7	79	14.4	65	11.9	113	20.6	175	31.9
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de médicaments	213	38.9	19	8.9	14	6.6	13	6.1	36	16.9	17	8.0	39	18.3	75	35.2
Catégorie A	25	11.7	0	0.0	0	0.0	5	20.0	4	16.0	3	12.0	7	28.0	6	24.0
Catégorie B	38	17.8	5	13.2	3	7.9	3	7.9	9	23.7	3	7.9	6	15.8	9	23.7
Catégorie C	150	70.4	14	9.3	11	7.3	5	3.3	23	15.3	11	7.3	26	17.3	60	40.0
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de dispositifs médicaux	141	25.7	7	5.0	7	5.0	11	7.8	22	15.6	19	13.5	25	17.7	50	35.5
Catégorie A	101	71.6	5	5.0	6	5.9	10	9.9	17	16.8	15	14.9	18	17.8	30	29.7
Catégorie C	40	28.4	2	5.0	1	2.5	1	2.5	5	12.5	4	10.0	7	17.5	20	50.0
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de transplants standardisés	9	1.6	0	0.0	0	0.0	2	22.2	0	0.0	2	22.2	1	11.1	4	44.4
Catégorie A	2	22.2	0	0.0	0	0.0	2	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie B	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie C	7	77.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	28.6	1	14.3	4	57.1
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de thérapie génique, avec des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes	2	0.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	100.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie B	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie C	2	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	100.0	0	0.0	0	0.0
Demands pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques de transplantation au sens du chap. 3 OClin	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
Catégorie A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Catégorie C	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
Demands pour l'autorisation d'autres essais cliniques monocentriques ou multicentriques au sens du chap. 4 OClin	182	33.2	8	4.4	8	4.4	27	14.8	21	11.5	25	13.7	48	26.4	45	24.7
Catégorie A	153	84.1	7	4.6	6	3.9	25	16.3	19	12.4	18	11.8	38	24.8	40	26.1
Catégorie B	29	15.9	1	3.4	2	6.9	2	6.9	2	6.9	7	24.1	10	34.5	5	17.2
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	837	36.4	32	3.8	38	4.5	104	12.4	113	13.5	188	22.5	182	21.7	180	21.5
Catégorie A	813	97.1	30	3.7	37	4.6	103	12.7	107	13.2	184	22.6	179	22.0	173	21.3
Catégorie B	24	2.9	2	8.3	1	4.2	1	4.2	6	25.0	4	16.7	3	12.5	7	29.2
Demands pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé (chap. 3 ORH, y compris les projets de recherche autorisés en vertu de l'art. 34 LRH)	887	38.5	17	1.9	31	3.5	101	11.4	161	18.2	145	16.3	179	20.2	253	28.5
Demands pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques sur des personnes décédées ou sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés (chap. 4 et 5 ORH)	30	1.3	0	0.0	0	0.0	11	36.7	3	10.0	2	6.7	7	23.3	7	23.3

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

Informations concernant les procédures	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)	Nombre (n)	Pourcentage (ligne %)
Séances plénières	96	100.0	12	12.5	0	0.0	12	12.5	19	19.8	17	17.7	12	12.5	24	25.0
Décisions prises en procédure ordinaire (art. 5 Org LRH)	395	17.8	74	94.9	16	18.0	13	5.1	55	16.1	65	16.8	63	13.2	109	18.4
Décisions prises en procédure simplifiée (art. 6 Org LRH)	1537	69.2	0	0.0	58	65.2	223	87.1	273	80.1	295	76.0	335	70.2	353	59.7
Décisions présidentielles (art. 7 Org LRH)	288	13.0	4	5.1	15	16.9	20	7.8	13	3.8	28	7.2	79	16.6	129	21.8
Total des décisions	2220	100.0	78	100.0	89	100.0	256	100.0	341	100.0	388	100.0	477	100.0	591	100.0

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

	Total	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
Durée du traitement des demandes en 2017 (nombre de jours médian)	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane
Durée du dépôt de la demande à la confirmation de l'exhaustivité	6	7	3	6	5	5	4	18
Durée de la confirmation de l'exhaustivité à la première décision (autorisation, autorisation assortie de charges/conditions ou refus) pour les études monocentriques	17	18	14	23	15	20	17	14
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)	21.5	36	20	25	22	21	22	19

Berne

Le nombre de projets de recherche soumis enregistre une légère augmentation par rapport à l'année précédente. Au cours des deux dernières années, les délais de traitement des demandes sont restés les mêmes, tout comme les intervalles entre les séances. Pendant les deux derniers mois de l'année 2017, un taux d'occupation de 10 % a été transféré temporairement du secrétariat administratif au secrétariat scientifique afin de garantir le respect des délais. Durant l'année sous revue, aucun essai clinique n'a été suspendu, révoqué ou interrompu à la suite d'annonces (art. 37, 57 et 62 OClin et art. 20 ORH). Trois demandes ont été refusées pour des raisons éthiques ou juridiques. La commission n'est pas entrée en matière sur 20 demandes qui ne relevaient pas de la LRH et a effectué quelque 150 clarifications de compétences. Enfin, 169 modifications importantes ont été signalées.

Vaud

En 2017, le nombre de projets de recherche soumis est resté stable par rapport à l'année précédente. On observe toutefois un fléchissement des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments. Dans le même temps, le nombre de demandes d'autorisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux et d'autres essais cliniques est en progression. Les délais de traitement des projets de recherche ont pu être réduits grâce à un renforcement du secrétariat scientifique et à une amélioration de l'organisation des flux de travail. Les délais légaux d'envoi de la décision n'ont toutefois pas pu être respectés dans neuf cas. Dans trois de ces cas, la commission a dû investir beaucoup de temps pour obtenir des précisions de la part des requérants. Dans cinq autres cas, le dépassement des délais légaux était dû à des auditions avant ou après une première décision. Dans le dernier cas, enfin, une reclassification en catégorie B d'un projet soumis

comme catégorie A a nécessité de réévaluer le projet en procédure ordinaire et non plus en procédure simplifiée. La commission a également suspendu une autorisation de mener une étude en raison d'un non-respect des conditions énoncées lors de l'autorisation. Trois projets ont été refusés pour des motifs éthiques ou en raison de la qualité scientifique insuffisante des protocoles de recherche.

Suisse centrale et du Nord-Ouest

Durant l'année sous revue, le nombre de projets de recherche évalués et autorisés par la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest est resté stable. De même, la répartition des demandes d'essais cliniques et non cliniques n'a que peu varié par rapport à 2016. Lors des douze séances organisées en 2017, la commission d'éthique a évalué 63 demandes en procédure ordinaire. La procédure simplifiée a été utilisée pour 335 demandes, tandis que la procédure présidentielle

s'est appliquée à 79 demandes et à 105 décisions pour lesquelles la commission faisait office de commission locale. Deux demandes ont été rejetées sans que cette décision ne soulève d'opposition. La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a évalué 481 demandes en tant que commission directrice. Les délais de traitement ont pu être réduits par rapport à 2016 et les valeurs médianes se situaient dans les délais légaux. Cette évolution est le résultat d'une meilleure organisation du travail et d'une formulation plus claire des procédures opérationnelles standardisées (SOP).

Zurich

Avec 723 demandes, le nombre de demandes traitées par la commission d'éthique de Zurich durant l'année sous revue est resté à peu près au même niveau que l'année précédente. Parmi les 615 demandes évaluées de façon indépendante, 175 correspondaient à des essais cliniques, 180 à des projets

de recherche sur des personnes et 253 à des projets de recherche avec des données ou du matériel biologique existant. La commission a également effectué des clarifications de compétences pour 250 projets de recherche. Elle s'est déclarée non compétente pour 228 demandes. Dans les autres cas, elle a exigé le dépôt d'une demande et l'obtention d'une autorisation en bonne et due forme. Sur l'ensemble des projets de recherche soumis, douze n'ont pas reçu d'autorisation après la demande initiale. Dix d'entre eux ont été autorisés après une seconde demande. La commission n'a pas donné suite à quinze autres projets, soit parce qu'elle n'était pas compétente en la matière, soit parce que les chercheurs n'ont pas répondu aux demandes de précision.

Événements particuliers

À la différence des autres commissions d'éthique, qui n'ont pris en moyenne que 15,5 % de leurs décisions en séance plénière, la commission d'éthique du Tessin a pris neuf décisions sur dix de cette façon. À la suite de sa visite du 27 mars 2017, Swissethics a proposé aux responsables de la commission de faire un usage accru des possibilités légales de décisions présidentielles et de procédures simplifiées. Après une discussion approfondie, les membres du comité de la commission tessinoise ont rejeté cette proposition. Ils estiment que la pratique actuelle est plus conforme aux principes éthiques fondamentaux et aux conventions internationales.

Autres activités

Si les procédures d'examen et d'autorisation constituent l'essentiel du travail des commissions d'éthique, celles-ci sont aussi sollicitées pour d'autres services, notamment les conseils aux chercheurs. Ces activités ont gagné en importance au cours des dernières années et sont examinées plus en détail dans ce chapitre. Les procédures de recours, les formations continues externes ainsi que les échanges avec les chercheurs et les autres commissions d'éthique sont également discutés.

Procédures de recours

Pour l'année 2017, la plupart des commissions d'éthique ne font état d'aucune procédure de recours ou voie de droit au sens de l'art. 50 LRH. La seule exception est la commission de Berne. Deux recours y ont été déposés : un de Swissmedic portant sur la catégorisation d'un projet de recherche et un autre d'un requérant contre une décision relative à une demande.

Conseils aux chercheurs

Les conseils aux chercheurs prévus à l'art. 51, al. 2, LRH sont une composante essentielle des activités des commissions d'éthique. Plusieurs commissions sont amenées à traiter dans ce cadre un nombre important de clarifications de compétences par le biais du portail de soumission BASEC. La commission d'éthique de la Suisse orientale souligne que le contact personnel avec les chercheurs est aussi un instrument important pour discuter des questions de recherche et maintenir un échange mutuellement bénéfique. Une discussion visant à résoudre les problèmes est également proposée en cas de rejet d'une demande. La commission d'éthique du canton de Vaud signale qu'une vingtaine d'entretiens de conseils avec des chercheurs consacrés à des projets futurs ou en cours ont eu lieu durant l'année 2017. Ces entretiens permettent d'aborder en amont de l'évaluation un certain nombre de problèmes récurrents ou spécifiques à des projets de recherche et sont, en ce sens, appréciés tant par les chercheurs que par la commission. La commission de Zurich fait état d'une importante activité de conseil par téléphone ou en personne portant sur la conception de projets de recherche et la vérification que ces projets entrent dans son champ de compétence. La commission a également répondu à des questions concernant les exigences en matière de documentation, les situations d'urgence et tous les aspects des processus d'information des patients et d'obtention de leur consentement. En outre, la commission conseille les chercheurs de Zurich sur les charges et les conditions ainsi que sur l'examen des déclarations de consentement. Elle offre également un soutien sur la manière de procéder en cas de décision négative.

Manifestations

Au cours de l'année sous revue, plusieurs commissions d'éthique ont organisé des manifestations à l'intention de leurs membres et des chercheurs. La commission d'éthique de la Suisse orientale a consacré sa session annuelle de formation continue à des questions actuelles de la recherche. Les cantons du Tessin, de Genève et de Berne n'ont pas organisé de manifestations pour des participants externes. La commission d'éthique du canton de Vaud propose dix fois par an un « lunch LRH » destiné aux attachés de recherche, aux chercheurs et à toutes les personnes intéressées. Elle a également organisé en mars 2017 une séance d'information à l'intention des chercheurs. La commission d'éthique de Zurich a proposé une session de per-

fectionnement sur les pratiques d'évaluation. Plusieurs de ses collaborateurs ont répondu à des invitations pour donner des conférences à l'extérieur.

Divers

La plupart des commissions d'éthique font état d'échanges soutenus avec l'organisation faitière Swissethics et avec l'OFSP. D'autres activités comprennent la collaboration avec des universités, des hôpitaux et d'autres partenaires comme l'ASSM.

Dans son rapport d'activité, la commission d'éthique du Tessin fait une nouvelle fois référence au registre cantonal des volontaires sains qui participent à des projets de recherche, un registre qu'elle gère en collaboration avec le service du pharmacien cantonal. Sur les 200 volontaires enregistrés, 37 ont participé à deux études au cours de l'année sous revue. Aucun n'a participé à plus de trois études sur l'année, ce qui correspond au nombre maximal fixé. Selon la commission, ces chiffres montrent une fois de plus l'absence de professionnalisation de la participation aux études.

En 2017, des représentants de la commission d'éthique de la Suisse orientale ont fait plusieurs présentations lors de symposiums ou de manifestations nationales. Ces présentations portaient le plus souvent sur des enjeux éthiques et réglementaires.

La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a organisé pour la première fois durant l'année sous revue un cours à l'intention des étudiants en médecine et a assuré, comme d'habitude, le module éthique dans le cadre des cours de BPC à la CTU de Bâle.

La commission d'éthique de Zurich a adopté en janvier 2017 un principe directeur et a révisé, au premier semestre 2017, ses dispositions sur la publication des liens d'intérêts et la récusation. En octobre 2017, elle a achevé le processus de transition de l'ensemble de ses membres vers le système BASEC. L'ancienne plateforme de gestion des demandes (Webshare) servait encore de plateforme interne de documentation et de communication. En outre, la commission délivre désormais exclusivement des déclarations de non-compétence, mais plus de déclarations de conformité. Elle motive cette décision par le constat que la recherche sur l'être

humain n'est jamais inoffensive et qu'une évaluation minutieuse est impossible dans le cadre d'une procédure abrégée et sur la base d'une documentation minimale.

Par ailleurs, toutes les commissions d'éthique ont participé à deux projets d'harmonisation lancés par Swissethics. Une étude clinique et dix vignettes d'études de cas ont été évaluées de façon simultanée et indépendante à cette occasion. Il en ressort que la pratique d'évaluation de toutes les commissions d'éthique est largement comparable.

Les commissions de Genève, Berne et Vaud ne mentionnent aucune autre activité d'intérêt public.

3 Bilan et perspectives

Le présent chapitre synthétise les appréciations des sept commissions d'éthique sur l'exercice 2017. Il traite des difficultés rencontrées, mais aussi des objectifs réalisés.

Tessin

La commission d'éthique du Tessin n'a pas rencontré de problème particulier lors de l'application de la LRH pendant l'exercice 2017. Les délais légaux ont été respectés et aucun recours n'a été déposé, ni par des chercheurs ni par d'autres groupes d'intérêt. La collaboration avec les autres commissions cantonales d'éthique, l'OFSP et Swissmedic a été extrêmement constructive. Les adaptations juridiques décidées par les pays de l'UE au sujet de la recherche sur l'être humain ont également une influence sur la pratique en Suisse. Un défi pour 2018 sera d'appliquer correctement ces adaptations. La commission estime que les solutions doivent être apportées au niveau national. Elle juge important de consolider les normes nationales en matière de recherche sur l'être humain.

Les principaux défis à court terme sont, de son point de vue, de trouver un consensus sur la réutilisation des données des patients et d'adapter le cadre juridique de la recherche sur les dispositifs médicaux à la réglementation de l'UE. Un effort à l'échelle nationale est nécessaire pour relever ces défis.

Suisse orientale

La commission d'éthique de la Suisse orientale a commencé son activité le 1^{er} juin 2016. L'exercice 2017 a donc surtout été consacré à consolider les processus de travail. L'exécution de la LRH n'a posé aucun problème, et les procédures ont bien fonctionné. Le nombre total de demandes a augmenté, qu'il s'agisse des procédures ordinaires, des procédures simplifiées ou des décisions présidentielles. La charge de travail par demande est, quant à elle, restée stable. En ce qui concerne la procédure ordinaire, les demandes ont été reçues par vagues, ce qui explique l'absence de séance régulière certains mois et la variabilité du nombre de demandes évaluées par séance. Au total, la charge de travail a été légèrement supérieure à celle de l'année précédente. La démission de deux membres à la fin de l'année 2017 a été l'occasion de renforcer les compétences médicales au sein de la commission.

Pour 2018, la commission de la Suisse orientale se fixe comme objectif de continuer à fournir un travail de qualité et d'évaluer chaque demande de façon consciencieuse, adé-

quate et équitable. Les défis connus restent les mêmes : maîtriser l'exercice d'équilibriste entre la réglementation et les BPC, d'un côté, et le respect des exigences légales, de l'autre, mais aussi encourager la recherche sur l'être humain en tenant compte des aspects éthiques. Dans le cadre des projets de recherche sectorielle de l'OFSP, des experts externes vont interroger des membres de la commission. Les résultats seront pris en compte pour l'évaluation et l'éventuelle révision de la LRH. En outre, la commission a l'intention d'apporter ses idées, par le biais de Swissethics, pour la mise en œuvre et l'évaluation de la LRH au niveau national. Les travaux préparatoires ont commencé et se poursuivront en 2018. Afin de maintenir la qualité de son travail, la commission accorde une grande importance à la formation continue de ses membres.

Genève

Quatre ans après l'entrée en vigueur de la LRH, les processus de travail de la commission sont bien établis. Le nombre de demandes de projets de recherche sur l'être humain a encore légèrement augmenté par rapport à 2016. Étant donné que la composition de la commission, le nombre de ses membres et la fréquence des séances n'ont pas changé, la charge de travail n'a pas évolué de manière notable. Les demandes ont été traitées aussi rapidement que les deux années précédentes. Pour pouvoir répondre de manière optimale aux retours négatifs de la part de personnes ayant soumis des demandes, un comité de réflexion (sounding board) avait été mis en place en janvier 2014 et devait se réunir tous les trimestres. Les recours étant devenus plus rares, ce comité s'est réuni moins fréquemment en 2017 qu'en 2014 et en 2015. Depuis avril 2017, la commission d'éthique de Berne est compétente pour traiter les demandes en langue allemande provenant des cantons de Fribourg et du Valais. Comme escompté, le nombre de ces demandes était modeste (sept demandes du Valais et six de Fribourg). Au vu du faible nombre de dossiers supplémentaires reçus en 2017, cette tâche pourra continuer d'être assumée sans difficulté.

Berne

Quatre ans après l'entrée en vigueur de la LRH, les processus de travail de la commission sont bien établis. Le nombre de demandes de projets de recherche sur l'être humain a encore légèrement augmenté par rapport à 2016. Étant donné que la composition de la commission, le nombre de ses membres et la fréquence des séances n'ont pas changé, la charge de

travail n'a pas évolué de manière notable. Les demandes ont été traitées aussi rapidement que les deux années précédentes. Pour pouvoir répondre de manière optimale aux retours négatifs de la part de personnes ayant soumis des demandes, un comité de réflexion (sounding board) avait été mis en place en janvier 2014 et devait se réunir tous les trimestres. Les recours étant devenus plus rares, ce comité s'est réuni moins fréquemment en 2017 qu'en 2014 et en 2015. Depuis avril 2017, la commission d'éthique de Berne est compétente pour traiter les demandes en langue allemande provenant des cantons de Fribourg et du Valais. Comme escompté, le nombre de ces demandes était modeste (sept demandes du Valais et six de Fribourg). Au vu du faible nombre de dossiers supplémentaires reçus en 2017, cette tâche pourra continuer d'être assumée sans difficulté.

Vaud

Le 1^{er} janvier 2017, un deuxième vice-président et une nouvelle employée du secrétariat scientifique ont rejoint la commission d'éthique du canton de Vaud. Les effectifs du secrétariat scientifique sont ensuite restés stables tout au long de l'année 2017. La composition actuelle des secrétariats administratif et scientifique a permis de respecter les délais légaux de traitement des demandes. La commission a participé en 2017 au groupe de réflexion de Swissethics consacré à une possible révision de la LRH. En parallèle, elle a procédé à l'interne à un passage en revue des éléments de la loi et de ses ordonnances qui nécessiteraient des modifications ou des précisions. Le groupe de pilotage de la plateforme électronique de dépôt des demandes et de gestion des affaires BASEC a été dissous au terme de l'exercice 2017. Le développement de la plateforme est considéré comme abouti. Les nouveaux développements souhaités seront supervisés par le comité restreint et le comité de Swissethics.

Le renforcement du secrétariat scientifique permet à la commission d'aborder sereinement l'année 2018. Au cours de cette année, la commission souhaite poursuivre une politique de formation des collaborateurs allant dans le sens d'une spécialisation plus poussée par domaines (biobanques, protection des données, dispositifs médicaux, consentement), de façon à pouvoir conseiller de manière optimale les chercheurs.

Suisse centrale et du Nord-Ouest

La commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest assure correctement la mise en œuvre de la LRH. En

2017, l'accent a été mis sur le respect des délais. Des efforts importants ont permis de faire passer le délai de traitement moyen sous le délai légal. C'était un point essentiel pour tous les intervenants, qu'il s'agisse des chercheurs travaillant dans les institutions scientifiques ou de l'industrie pharmaceutique. Un autre objectif était la création de procédures opérationnelles standardisées (SOP). La plupart d'entre elles ont désormais été élaborées. Le troisième objectif, à savoir un budget équilibré, a également été atteint en 2017. Le nombre de dossiers traités est resté stable. Le report de certaines procédures ordinaires vers des procédures simplifiées n'a eu que peu d'effet sur la charge de travail effective, tant pour le secrétariat administratif que pour le secrétariat scientifique. Le système BASEC est d'une grande utilité au quotidien, mais est encore trop lent. La commission espère qu'une solution satisfaisante pourra bientôt être apportée à ce problème. Le processus d'harmonisation entre les commissions d'éthique a fait de nouveaux progrès en 2017. La communication a été facilitée grâce aux nouveaux outils électroniques, et le contact direct a été de bien meilleure qualité.

La commission s'est fixé plusieurs objectifs pour 2018. Elle entend continuer à respecter les délais légaux et intégrer toujours plus l'ensemble de ses membres aux processus d'évaluation. Le projet de SOP devrait être terminé cette année. Le lancement d'un projet pilote est par ailleurs prévu : l'idée est de veiller, en participant à l'élaboration du plan d'étude de médecine, à ce que l'éthique fasse partie de l'enseignement à la Faculté de médecine de Bâle.

Zurich

La réorganisation du bureau en 2016 et l'introduction de nouveaux processus ont porté leurs fruits : en 2017, les délais de traitement ont été nettement inférieurs aux délais prescrits. La formation des membres de la commission a, une fois de plus, été au centre des préoccupations durant l'année sous revue. La commission a entretenu des échanges réguliers avec des institutions et des organisations partenaires. Afin d'harmoniser encore davantage les méthodes de travail des commissions d'éthique, la commission de Zurich a soutenu Swissethics dans un grand nombre de projets.

Pour 2018, la commission a l'intention de consolider les bons résultats enregistrés en 2017 en matière de gestion des délais. La pratique d'évaluation doit être optimisée de façon à assurer la cohérence des décisions. En outre, la commission

4 Autres autorités de contrôle

a pour objectif de rédiger des lignes directrices pour l'examen de certaines thématiques et de concevoir un système d'archivage pour les documents disponibles au format papier. L'échange structuré entre la commission et les institutions ou organisations partenaires doit se poursuivre, de même que le soutien continu de Swissethics à l'harmonisation des méthodes de travail des différentes commissions d'éthique. En outre, la commission entend élaborer de nouvelles normes pour les chercheurs comme pour les commissions d'éthique, par exemple, au sujet du traitement des découvertes fortuites dans le cadre de projets de recherche. Pour ce qui est du mandat 2019–2023, une réflexion est en cours concernant l'organisation et la composition futures de la commission.

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

Swissmedic

Swissmedic est l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) en Suisse ; son siège est à Berne. Elle est notamment chargée d'autoriser la mise sur le marché de médicaments, de délivrer des autorisations d'exploitation pour la fabrication et de surveiller la production. Les informations qui suivent concernant les essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés sont extraites du rapport d'activité 2017 de Swissmedic⁵.

Essais cliniques de médicaments

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 préalablement autorisés par une commission d'éthique et par Swissmedic.

Activités

- En 2017, Swissmedic a reçu 198 demandes d'essais cliniques de médicaments. Parmi ces demandes, 187 ont pu être traitées, les autres étaient incomplètes ou n'étaient pas du ressort de Swissmedic. Au total, 193 essais cliniques ont été autorisés, dont 47 de catégorie B et 146 de catégorie C. Parmi ces derniers, trois demandes concernaient des essais cliniques pour un premier emploi chez l'être humain. Deux essais cliniques ont été rejetés, et deux demandes ont été retirées par le promoteur durant l'évaluation. Les autres demandes sont en cours de traitement. La tendance observée en 2016 vers une complexité croissante des produits, et donc des dossiers soumis, s'est confirmée en 2017.
- Swissmedic a traité 2874 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 100 annonces de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR).

- Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'OFSP et Swissethics dans le but de coordonner et d'harmoniser l'interprétation de certaines dispositions légales. Dans ce cadre, Swissmedic a participé aux quatre réunions organisées par le KOFAM. Une table ronde avec Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) a par ailleurs été organisée.
- Un nouveau modèle de transmission d'informations a été testé avec succès, sous la forme d'un symposium destiné à former une ou deux personnes par organisation (collaborateurs de clinical trial units, p. ex.) afin qu'elles puissent ensuite former d'autres personnes au niveau local. Ce symposium est destiné à remplacer les nombreuses présentations données par le passé à ces organisations et sera reconduit en 2018.

Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés (TrSt / TG / OGM)

Activités

- En 2017, Swissmedic a reçu douze demandes d'essais cliniques pour transplants standardisés, dont quatre concernaient des produits de thérapie génique. Dans tous ces cas, il s'agissait d'essais de catégorie C, menés pour la première fois chez l'être humain. Au total, neuf essais cliniques ont été autorisés. La fin de deux essais a en outre été déclarée. Bien que la qualité des dossiers soumis se soit améliorée, des examens ou des documents supplémentaires ont dû être exigés dans la majorité des cas. De plus, l'application du principe d'évaluation du rapport bénéfice/risque a permis l'autorisation de six essais cliniques avec des conditions ou des charges à respecter.
- Au cours de l'année sous revue, 73 modifications en cours d'essais cliniques ont été déclarées et 66 ont été autorisées.
- Une attention particulière doit être accordée au système de biovigilance, avec la réception de plus de 700 rapports de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR). Ce système s'est considérablement développé grâce à une meilleure sensibilisation des acteurs et à un meilleur retour d'information donné à ces derniers, ce qui a permis d'identifier les signaux de sécurité et de prendre les mesures appropriées pour renforcer la sécurité. De plus, huit rapports actualisés pour des produits en développement (development safety update reports, DSUR) et trois déclarations de fin d'essai ont été traités.

⁵ Ce rapport peut être consulté sur le site Internet de Swissmedic.

- Les produits étudiés sont de plus en plus complexes et destinés à des indications toujours plus « graves », par exemple, des produits contre la sclérose en plaques ou des « vaccins antitumoraux » pour des indications oncologiques.

Inspections des BPC / BPV

En Suisse, des essais cliniques de médicaments sont réalisés par des promoteurs ou des organismes de recherche sous contrat et font l'objet d'inspections réalisées de manière aléatoire par Swissmedic. Lors de ces contrôles, Swissmedic se base sur des critères de risque pour vérifier le respect de la législation suisse, des règles des bonnes pratiques cliniques (BPC) et d'autres directives internationales pour la conduite d'essais cliniques. Les inspections visent à vérifier si la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche sont garantis et si la manière dont les essais cliniques sont conduits satisfait aux critères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité.

Les inspections de pharmacovigilance (qui portent sur les bonnes pratiques de vigilance ou BPV) ont principalement pour objet de contrôler le respect de l'obligation légale de déclarer les effets indésirables des médicaments pendant les essais cliniques, ainsi que dans le cadre de déclarations spontanées.

Activités

- Durant l'année 2017, Swissmedic a mené 30 inspections des BPC en rapport avec des essais cliniques de médicaments autorisés en Suisse.
- De plus, Swissmedic a mené onze inspections des BPV en Suisse.
- Dans le cadre de la convention PIC/S de Genève (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme), Swissmedic a participé à un programme d'inspections des BPC et à un programme d'inspections des BPV. Dans ce cadre, Swissmedic a accompagné une inspection des BPV par des autorités étrangères en Lituanie. Une des 30 inspections des BPC menées en Suisse s'inscrivait dans le programme PIC/S.

- Par ailleurs, Swissmedic a offert un accompagnement spécialisé lors d'inspections des BPC réalisées en Suisse par les autorités de contrôle européennes (EMA), américaines (FDA) et allemandes (BfArM).
- En 2017, les inspecteurs BPC/BPV ont à nouveau participé aux groupes de travail (Inspectors working groups) de l'EMA.
- En 2017, une inspection a porté sur un essai clinique avec un transplant standardisé.

Essais cliniques de dispositifs médicaux

Swissmedic autorise et surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore certifiés CE. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces projets d'essais sont soumis à un régime d'autorisation. Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation de déclarer (incidents graves, p. ex.) et les rapports sur la sécurité des sujets de recherche. 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 (European Database on Medical Devices) les déclarations reçues et les mesures prises en Suisse. Swissmedic prend également part à l'élaboration de directives internationales et aux formations visant à assurer une meilleure application de ces directives.

Activités

- En 2017, Swissmedic a reçu 45 demandes de nouveaux essais portant sur des dispositifs médicaux non encore certifiés CE, soit une hausse d'environ 32 % par rapport à l'année précédente.
- Deux essais cliniques en cours ont été inspectés pendant l'année sous revue.

OFSP : transplantation et procréation médicalement assistée

La section Transplantation et procréation médicalement assistée de l'OFSP intervient dans la procédure d'autorisation des essais cliniques de transplantation de catégorie C (art. 36, al. 1, de la loi sur la transplantation et chap. 3 OClin). Une nouvelle demande a été soumise en 2017, mais elle a été retirée. Aucun nouvel essai n'a donc été autorisé. Un changement non soumis à autorisation a été signalé pour chacun des quatre essais en cours. Pour les projets de recherche en cours, la section a reçu deux rapports annuels sur la sécurité (annual safety report) en 2016 et un en 2017.

OFSP : radioprotection

La division Radioprotection de l'OFSP est sollicitée dans la procédure d'autorisation pour des cas particuliers, à savoir, lorsque les essais cliniques de catégorie C portent sur des produits thérapeutiques qui émettent des rayonnements ionisants. Elle émet également un avis à l'intention des commissions d'éthique lorsque, pour des examens parallèles à l'aide de sources de rayonnement, la dose effective de rayonnement est supérieure à 5 millisieverts (mSv) par an et qu'il ne s'agit pas d'applications de routine de médecine nucléaire avec des produits radiopharmaceutiques autorisés. Cela vaut pour les essais cliniques comme pour tous les autres projets de recherche sur l'être humain.

Pendant l'année sous revue, la division Radioprotection a émis des avis à l'intention de Swissmedic au sujet de cinq essais cliniques de catégorie C avec des produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants. Des avis ont également été rendus au sujet de demandes de modifications pour huit essais cliniques en cours.

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

Tous les avis ont pu être rendus dans les délais.

5 Swissethics

Les commissions suisses d'éthique de la recherche sur l'être humain ont décidé de fonder, sous le nom de Swissethics, une association commune. Celle-ci regroupe actuellement les sept commissions cantonales. Selon ses statuts, l'association a notamment pour tâches principales de coordonner et d'harmoniser les procédures d'évaluation et d'autorisation des projets de recherche sur l'être humain ainsi que de veiller à la formation et à la formation continue des membres des commissions. En outre, Swissethics représente ses membres auprès des autorités, de l'industrie et d'autres institutions impliquées dans la recherche.

Par rapport aux années précédentes, les échanges et les activités de Swissethics ont augmenté en 2017 : quatre séances du comité directeur, quatre séances de la commission exécutive et quatre séances du comité de pilotage BASEC ont eu lieu, de même que deux séances de travail des secrétariats scientifiques et une séance réunissant les secrétariats administratifs de toutes les commissions d'éthique. Une réunion des juristes des commissions d'éthique a été organisée pour la première fois.

Dans son rapport annuel, Swissethics indique avoir pu mener à bien et dans les délais impartis toutes les tâches qui lui sont imparties, à savoir notamment :

- les visites auprès de toutes les commissions d'éthique ;
- la réalisation de deux projets pilotes sur la pratique d'autorisation ;
- l'élaboration de nouvelles lignes directrices et de nouveaux modèles ;
- la formation d'un groupe de travail sur l'éventuelle révision de la LRH ;
- l'élaboration d'un modèle national de consentement général ;
- l'élaboration d'un plan de formation et de formation continue sur mandat de l'OFSP ;
- la reconnaissance des cours de BPC.

Visites auprès des sept commissions d'éthique

Entre janvier et août 2017, Swissethics a mené des visites auprès de chacune des commissions cantonales d'éthique. Chaque visite a donné la possibilité à au moins trois personnes de Swissethics de rencontrer l'équipe de direction et les membres de la commission. L'accent a été mis sur l'identification des similitudes et des différences dans les méthodes de travail et les processus afin de donner l'impulsion nécessaire à de nouvelles étapes d'harmonisation. Dans

l'ensemble, il a été constaté que la préparation aux séances prend des formes différentes selon les commissions et que le degré de précision des évaluations écrites est variable, en particulier en ce qui concerne l'examen des BPC ou d'autres commentaires écrits. En même temps, les méthodes de travail et les pratiques d'évaluation des membres lors des séances plénières sont très similaires : des discussions animées et la prise en compte des aspects éthiques, scientifiques et réglementaires assurent un examen de haute qualité de chacun des projets de recherche.

Projets pilotes sur la pratique d'autorisation

Dans le cadre des deux projets pilotes, les sept commissions d'éthique ont évalué le même essai clinique lors d'une séance de procédure ordinaire. Les décisions ont ensuite été soumises à une comparaison systématique par Swissethics. L'essai clinique était un protocole comportant des défis éthiques et scientifiques particuliers. Les sept commissions ont pris la même décision en séance plénière et ont abordé les principaux problèmes éthiques de manière comparable. Les différences dans la façon de pondérer les aspects scientifiques et juridiques étaient minimes : certaines commissions ont mis l'accent sur l'étude de la littérature spécialisée, tandis que d'autres ont privilégié l'évaluation des exigences réglementaires. En résumé, on peut affirmer que l'évaluation du cas pratique par les différentes commissions d'éthique a abouti à des résultats largement harmonisés à l'échelle nationale.

Le deuxième projet pilote consistait en une comparaison de la pratique d'évaluation des différentes commissions d'éthique pour dix cas partiellement construits demandant l'application de l'art. 34 LRH, qui règle la réutilisation de données et d'échantillons sans le consentement des participants. L'évaluation a montré que les juristes interprètent généralement la disposition de manière plus restrictive que les médecins, sans que cela n'entraîne de différences importantes dans l'évaluation générale. Un seul cas sur les dix a donné lieu à des décisions divergentes. De plus, Swissethics souligne que l'introduction du consentement général à l'échelle nationale devrait réduire à l'avenir le nombre de demandes de réutilisation sans consentement.

Consentement général

En collaboration avec l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Swissethics a élaboré un modèle de consentement général. Ce projet s'appuie sur des dispositions de la

LRH qui autorisent, à certaines conditions, d'établir un consentement général. L'idée est de disposer d'un document permettant aux personnes qui font l'objet d'exams ou qui reçoivent des traitements de consentir à l'utilisation de leurs données et de leurs échantillons pour de futurs projets de recherche. Il n'est ainsi plus nécessaire de solliciter un consentement pour chaque nouveau projet de recherche, ce qui soulage non seulement les chercheurs, mais aussi les donneurs. Un modèle de consentement général a été publié en juillet 2017, ce qui correspond à une importante tâche nationale, puisque ce modèle sert de base, par exemple, à des projets nationaux de médecine personnalisée ou à la Swiss Biobanking Platform. Si les grands hôpitaux universitaires disposent déjà d'un tel consentement général, les documents utilisés diffèrent parfois fortement les uns des autres. En outre, Swissethics soutient les efforts visant à introduire un consentement électronique, idéalement dans le cadre du consentement général.

Formation et formation continue

Sur mandat de l'OFSP, Swissethics a élaboré un plan contraignant de formation et de formation continue pour les membres des commissions d'éthique. Le plan détaillé est disponible depuis le mois de novembre 2017 sur le site Internet de Swissethics⁶. À partir de 2018, l'application de ce plan et le respect des obligations en matière de formation et de formation continue seront consignés dans un registre au niveau national.

Pendant l'année sous revue, Swissethics a organisé une session de formation destinée aux nouveaux membres des commissions ; six personnes y ont participé. Par ailleurs, 74 personnes ont participé à une session de formation continue à Zurich. Parmi les sujets abordés figuraient les défis scientifiques et éthiques, la valeur de la recherche, ainsi que les défis éthiques particuliers liés à la « médecine personnalisée ». Une session de formation continue s'est tenue en français à Prangins et a réuni 50 participants.

BASEC

Swissethics souligne l'importance de BASEC en tant que portail de données sur la recherche sur l'être humain en Suisse. L'exploitation et l'utilisation du portail se déroulent de manière satisfaisante. Des investissements ont été consen-

tis pour augmenter la vitesse du système. En 2017, le transfert des données via BASEC vers le portail national suisse des essais cliniques (SNCTP) a été réorganisé par l'OFSP et Swissethics. Le transfert, qui était manuel, est désormais automatique. Le coût de la licence, de l'hébergement et de la maintenance de BASEC s'élève au total à 122 000 francs, financés grâce aux contributions cantonales.

Bilan et perspectives

Pour Swissethics, l'année 2017 était placée sous le signe de son implantation en tant qu'organisation faitière nationale des commissions cantonales d'éthique. Les visites de commissions et les projets pilotes montrent que les méthodes de travail et les décisions des sept commissions d'éthique sont largement comparables et que les demandes pour des projets de recherche sont évaluées de manière très similaire, un résultat auquel Swissethics accorde une grande importance dans la perspective de l'évaluation de la LRH. Par ailleurs, Swissethics a étroitement collaboré avec l'OFSP, en particulier avec le KOFAM, afin d'optimiser la coopération et d'instaurer un partenariat à long terme basé sur la confiance.

En 2018, Swissethics poursuivra ses efforts visant à assurer la représentation nationale et internationale des commissions d'éthique ainsi qu'à maintenir un équilibre entre préoccupations éthiques et défis réglementaires. Concernant le modèle national de consentement général, l'objectif est de présenter en 2018 un nouveau projet qui soit plus largement accepté que la version publiée en juillet 2017. Dans ce contexte, Swissethics soutient la mise en œuvre du consentement explicite au lieu du droit d'opposition, ainsi que la suppression de la distinction entre données non génétiques et données génétiques. Des explications plus détaillées sur ce sujet se trouvent dans le rapport publié en 2018 sur la LRH par le groupe de travail de Swissethics.

En ce qui concerne la dotation en personnel, il est prévu d'examiner en 2018 la pertinence et la faisabilité d'un renforcement des capacités administratives du bureau.

Swissethics tient à remercier toutes les parties prenantes, en particulier les commissions cantonales d'éthique et l'ensemble des collaborateurs et des partenaires, pour leur collaboration constructive et de qualité durant l'année écoulée.

6. Plan de formation et de formation continue (seulement en allemand) : swis-sethics.ch/doc/swissethics/fortbildung/KonzeptAusWeiterbildungEKmitglieder_d.pdf

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

En 2017, le KOFAM a organisé plusieurs ateliers d'échange dans le but de coordonner l'activité des autorités de contrôle. Deux ateliers ont réuni des représentants des commissions d'éthique, de Swissmedic et d'autres autorités de contrôle, notamment des collaborateurs de la division Radioprotection de l'OFSP.

En outre, un atelier d'échange ouvert à toute personne compétente et intéressée au sein des autorités de contrôle a été organisé en novembre 2017. La thématique était : « Recherche sectorielle et évaluation de la LRH ». Dès le printemps 2017, le KOFAM avait informé les présidents des commissions d'éthique et les collaborateurs compétents de Swissmedic des projets en cours et à venir en lien avec cette thématique. La rencontre a souligné le rôle central des autorités d'exécution dans l'évaluation d'ensemble de la LRH. Les réactions à cette réunion d'information étaient très positives et témoignent du grand intérêt des autorités d'exécution à prendre une part active à l'évaluation de la législation. En 2018, les résultats d'un autre atelier d'échange, qui s'est tenu en juillet 2017, sur le thème « Catégorisation des essais cliniques de médicaments autorisés » devraient être rassemblés sous la forme d'études de cas et déboucher sur des recommandations pour régler les questions de délimitation du concept d'autorisation.

Le sujet de la formation et de la formation continue des membres des commissions d'éthique, d'une part, et celui de la base légale pour un « consentement électronique », d'autre part, ont été discutés lors de deux réunions bilatérales entre le KOFAM et Swissethics. Une autre discussion a porté sur les modifications possibles de la LRH à la suite de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques et de ses ordonnances, elle-même rendue nécessaire par les nouveaux règlements de l'Union européenne relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les modifications liées à la révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) et aux nouvelles ordonnances sur la radioprotection ont également été abordées.

Formation et formation continue des membres des commissions d'éthique

Conformément à l'art. 2 de l'ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la LRH (Org LRH), les membres des commissions d'éthique doivent, au début de leur activité, suivre une formation concernant les tâches de la commission d'éthique et les principes régissant l'évaluation de projets de recherche. Ils sont en outre tenus de se perfectionner régulièrement dans ces domaines. Selon l'art. 10 Org LRH, le KOFAM participe à la conception et à la réalisation de ces programmes de formation et de formation continue. Dans ce contexte, le KOFAM a chargé Swissethics, à la fin de premier semestre 2016, d'évaluer l'état actuel des activités de formation et de formation continue et d'élaborer un plan national sur cette question. Le rapport, disponible depuis la fin du premier semestre 2017, montre que les exigences légales en la matière n'ont, jusqu'à présent, pas été mises en œuvre de façon uniforme et n'ont pas fait l'objet d'obligations claires. Il existe peu d'informations sur les taux de participation et les connaissances effectivement acquises.

Un sondage réalisé auprès des membres de commissions a fait apparaître qu'à peine 57 % d'entre eux avaient, avant de commencer leur activité, suivi une formation les préparant spécifiquement à exercer leur fonction. Ce taux présentait d'importantes différences selon les commissions (entre 30 % et 72 %). Environ la moitié des répondants ont déclaré avoir suivi un cours sur les BPC avant le début de leur activité au sein de la commission ou lors de la première année de leur mandat.

Afin de garantir un taux élevé de participation aux sessions de formation continue et, plus encore, de veiller à la formation des nouveaux membres, des améliorations doivent encore être apportées au plan initialement proposé. Un registre sera par ailleurs mis en place par Swissethics. Il permettra de recenser, pour chaque membre d'une commission, la participation aux séances de la commission, la participation aux cours de BPC et les attestations de formation et de formation continue selon le type de manifestation et le nombre d'heures par année. Le KOFAM continuera d'accompagner la mise en œuvre et les révisions ultérieures du plan de formation et de formation continue.

Information du public

Sur son site Internet, le KOFAM met à la disposition des chercheurs et du grand public un ensemble d'informations détaillées au sujet de la recherche sur l'être humain. En 2017, un nouvel outil d'aide à la décision pour les projets de recherche impliquant des sources de rayonnements a été ajouté⁷. Son objectif est d'aider les chercheurs à savoir quels documents ils doivent soumettre aux différentes autorités de contrôle – commissions d'éthique, Swissmedic et OFSP (division Radioprotection) – et quelles déclarations sont obligatoires selon le type de projet de recherche. L'ajout de cet outil a été motivé par les nombreuses questions et incertitudes exprimées tant par les chercheurs que par les commissions d'éthique.

Rapports annuels des commissions d'éthique et aperçu statistique

En 2017 et pour la troisième année consécutive, un rapport de synthèse sur les activités des commissions d'éthique durant l'année précédente a été rédigé et publié. En 2016, l'OFSP avait édicté des directives définissant les exigences de contenu et de procédure auxquelles doivent répondre les rapports annuels des sept commissions cantonales d'éthique⁸.

Grâce à ces directives, les rapports des commissions sont désormais rédigés dans les délais voulus et respectent un modèle commun, ce qui a un effet très positif sur leur valeur informative et leur comparabilité. Conformément au modèle du KOFAM, les commissions d'éthique ont communiqué les données au sujet des projets de recherche qui leur ont été soumis (mais pas encore au sujet des projets examinés et autorisés). Par souci de clarté, ces données sont présentées sous la forme de tableaux dans le rapport de synthèse. Ainsi, pour la deuxième année consécutive, le rapport annuel 2017 contient des informations concernant le type et le nombre de projets de recherche sur l'être humain soumis aux commissions d'éthique en Suisse. Pour la première fois, ces chiffres ont pu être consolidés.

Bilan et perspectives

En 2017, les tâches de coordination et la question de la formation et de la formation continue des membres des commissions d'éthique ont particulièrement occupé le KOFAM. D'importantes améliorations ont par ailleurs été apportées aux outils d'aide et d'information.

Le projet concernant l'exploitation des données statistiques du système BASEC, lancé en 2017, devrait être terminé à l'automne 2018 et permettra de disposer d'informations plus précises au sujet du type et du nombre de projets de recherche examinés et autorisés.

En outre, le KOFAM continuera, dans les prochaines années, à perfectionner le format des réunions qu'il a mises en place, en sa qualité d'animateur, dans le cadre de son activité de coordination.

Un autre sujet qui occupera le KOFAM en 2018 est l'évaluation de la LRH. D'une part, les évaluateurs externes à l'OFSP solliciteront l'appréciation du KOFAM et des autres parties prenantes sur l'efficacité de la LRH et de sa mise en œuvre par les autorités de contrôle ; d'autre part, l'organe de coordination lui-même, en tant qu'élément du système réglementaire de la recherche sur l'être humain, sera lui-même soumis à une évaluation critique.

Le KOFAM tient à remercier les commissions d'éthique, Swissmedic, les autorités d'exécution de l'OFSP et de l'OFEV, ainsi que Swissethics pour leur engagement et leur collaboration.

⁷ <https://www.kofam.ch/fr/demandes-et-procedures/sources-de-rayonnements/>

⁸ <https://www.kofam.ch/fr/downloads/>

Berne, octobre 2018

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