

Activités des commissions d'éthique de la recherche

2018

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 des commissions d'éthique	13
---------------------------------------	----

3 Bilan et perspectives	26
-------------------------	----

4 Autres autorités de contrôle	28
--------------------------------	----

5 Swissethics	30
---------------	----

6 Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (KOFAM)	33
---	----

Avant-propos

Les commissions d'éthique ont pour tâche principale d'examiner et d'autoriser les demandes pour des projets de recherche sur l'être humain. En font notamment partie les essais cliniques sur l'être humain de produits thérapeutiques, de techniques opératoires ou d'autres applications liées à la santé, les études non cliniques sur l'être humain ainsi que les projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique et de données liées à la santé. Par leur travail d'évaluation, les commissions apportent une contribution précieuse à la protection de l'être humain dans la recherche.

En publiant chaque année un rapport qui synthétise l'activité des commissions cantonales d'éthique et des autres autorités de contrôle, l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (KOFAM) de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) s'acquitte de son obligation d'informer le public sur le fonctionnement de la recherche sur l'être humain en Suisse. Cette exigence de transparence est prévue par la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹. Les rapports d'activité que les sept commissions d'éthique rédigent chaque année conformément à la « Directive sur les rapports établis par les commissions d'éthique à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique »², en vigueur depuis 2017, constituent la principale source d'information du présent document.

Ces rapports annuels peuvent être consultés sur les sites Internet des différentes commissions (voir les liens indiqués à la section « Liste des commissions d'éthique »).

¹ Art. 55, al. 3, LRH et art. 10, al. 2, let. e, Org LRH.

² www.kofam.ch/fr/downloads.

³ BASEC (*Business Administration System for Ethics Committees*) est le système électronique de dépôt des demandes et de gestion des affaires des commissions d'éthique : <https://submissions.swissethics.ch/en/>.

⁴ Accessible à l'adresse : www.kofam.ch/statisticalreport2018.

Le rapport de synthèse du KOFAM contient cette année plusieurs nouveautés. Outre le fait d'indiquer pour la première fois la proportion d'hommes et de femmes au sein des commissions d'éthique, il fournit désormais des informations non seulement sur les projets de recherche déposés en 2018, mais aussi sur les projets effectivement autorisés. Cela est possible grâce aux nouvelles évaluations statistiques des données BASEC³ réalisées par la Clinical Trial Unit (CTU) de Bâle. Les nouveaux tableaux portant sur les projets de recherche autorisés sont signalés en bleu dans le présent rapport, tandis que les tableaux portant sur les demandes déposées sont, comme les années précédentes, identifiables à leur couleur verte. Les tableaux en gris correspondent aux autres données statistiques de portée générale. L'évaluation statistique des données BASEC réalisée par la CTU de Bâle pour le compte de l'OFSP et de Swissethics, l'association faitière des commissions d'éthique, sera désormais publiée chaque année sous forme de rapport statistique distinct⁴.

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.

Résumé

Les rapports annuels des sept commissions cantonales d'éthique montrent que les délais fixés par la loi pour l'évaluation des projets de recherche sont globalement respectés en Suisse. Le recours à des processus de travail plus uniformes a permis de compenser en grande partie l'augmentation du volume de travail liée notamment à une hausse du nombre de demandes déposées auprès de certaines commissions. L'harmonisation des pratiques d'examen et d'autorisation des demandes, qui fait partie des objectifs poursuivis depuis l'introduction de la loi relative à la recherche sur l'être humain, continue donc de progresser. Les commissions d'éthique estiment être en mesure, tant sur le plan des compétences professionnelles que des ressources en personnel, d'accomplir dans les délais prescrits les tâches qui leur sont confiées. Certaines d'entre elles soulignent néanmoins dans leurs rapports que la complexité croissante de la recherche sur l'être humain impose des exigences toujours plus élevées à leurs membres et à leurs procédures d'évaluation. Elles mettent notamment en avant l'influence de domaines comme la médecine personnalisée, les données des patients et la réglementation en matière de protection des données ou de développements technologiques comme l'intelligence artificielle.

Les défis qui résultent de ces évolutions auront une incidence sur les travaux futurs des commissions d'éthique et façonneront déjà les débats sur certaines questions d'actualité comme l'introduction à l'échelle nationale d'un consentement général à la réutilisation de matériel biologique et de données liées à la santé pour la recherche.

Certaines caractéristiques de la procédure d'autorisation et des projets de recherche ont été analysées pour la première fois au cours de l'année sous revue. C'est ainsi que le présent rapport de synthèse fournit désormais des informations non seulement sur les demandes déposées, mais aussi sur les projets de recherche autorisés. L'évaluation des données statistiques du portail de dépôt des demandes BASEC, réalisée par la CTU de Bâle, a rendu cette nouveauté possible. Il en ressort que 2378 projets de recherche au total ont été soumis aux commissions d'éthique en 2018 et que 2047 projets ont été autorisés cette même année. Par rapport à l'exercice précédent, cela représente une légère augmentation du nombre de demandes déposées pour des projets de recherche sur l'être humain.

Liste des commissions d'éthique

Fin 2018, la Suisse comptait sept commissions cantonales d'éthique. Ce nombre est inchangé depuis fin 2016. Le processus de concentration des années antérieures n'a donc pas repris au cours de l'exercice 2018. Les commissions d'éthique sont classées ci-après par ordre croissant du nombre de demandes déposées.

CE-TI – Commission d'éthique du Tessin

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

Président : Giovan Maria Zanini

Zone de compétence : canton du Tessin

Bases légales cantonales

- Règlement du 2 juillet 2002 de la commission d'éthique
- Loi du 18 avril 1989 sur la promotion et la coordination de la santé
- Ordonnance du 6 mai 2008 sur les commissions, les groupes de travail et représentations auprès des organes désignés par le Conseil d'État
- Arrêté exécutif du 16 décembre 2008 concernant les émoluments pour les décisions administratives, les contrôles, les inspections et les contrôles prévus par la législation fédérale et cantonale sur la santé.

EKOS – Commission d'éthique de la Suisse orientale

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
9000 Saint-Gall
sekretariat@ekos.ch
www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.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/lc/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) du 4 décembre 2013

KEK-BE – 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 : P^r Christian Seiler

Zone de compétence : canton de Berne; 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)
- Loi sur la procédure et la juridiction administratives (LPJA)
- Contrat du 1^{er} avril 2017 concernant la commission d'éthique de la recherche sur l'être humain compétente, conclu entre le canton de Fribourg et le canton de Berne
- Contrat du 1^{er} avril 2017 concernant la commission d'éthique de la recherche sur l'être humain compétente, conclu entre le canton du Valais et le canton de Berne

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
Avenue de Chailly 23
1012 Lausanne
secretariat.cer@vd.ch
www.cer-vd.ch
Président : P^r Patrick Francioli (jusqu'en novembre 2018),
P^r Dominique Sprumont (depuis novembre 2018)

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

Bases légales cantonales

- Loi du 29 mai 1985 sur la santé publique du canton de Vaud
- 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 (nouvelle version : 21 janvier 2019)

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

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz
Hebelstrasse 53
4056 Bâle
eknz@bs.ch
www.eknz.ch
Président : P^r Christoph Beglinger

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

Bases légales cantonales

- Convention du 6 juin 2013 sur la création de la Commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest
- Règlement de la EKNZ du 1^{er} janvier 2014

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

Kantonale Ethikkommission Zürich
Stampfenbachstrasse 121
8090 Zurich
Info.kek@kek.zh.ch
www.kek.zh.ch
Président : P^r Peter Meier-Abt

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

Bases légales cantonales

- Règlement du 6 août 2015 de la commission cantonale d'éthique
- Loi sur 2 avril 2007 sur la santé publique
- Loi du 5 avril 2004 sur les patients
- Ordonnance du 21 mai 2008 sur les produits thérapeutiques
- Loi du 12 février 2007 sur l'information et la protection des données

1 Organisation des commissions d'éthique

Ce chapitre traite des aspects structurels et organisationnels des commissions d'éthique, par exemple de l'élection de nouveaux membres ou de la composition professionnelle des commissions. Il synthétise également les indications fournies par les commissions au sujet des mesures internes ou externes de formation de base et de formation continue. Il contient enfin des informations sur les finances et les règles de récusation visant à éviter les conflits d'intérêts. Toutes les informations présentées dans ce chapitre sont extraites des rapports annuels des différentes commissions⁵.

Sur le plan organisationnel, les sept commissions d'éthique sont le plus souvent intégrées aux départements cantonaux de la santé ou des affaires sociales. Elles sont placées sous la surveillance du Grand Conseil, du Conseil d'État ou du département de la santé du canton concerné. Certaines

commissions, comme celles 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 la surveillance d'un organe intercantonal mis en place par les directions de la santé des cantons affiliés.

Composition des commissions d'éthique

Selon Swissethics, 116 hommes et 67 femmes siégeaient dans les commissions d'éthique en 2018. La proportion de femmes s'élevait ainsi à 36,6 % en moyenne. Les femmes étaient majoritaires au sein de la commission de Genève, avec 21 membres sur 38. La répartition par sexe était relativement équilibrée dans la commission de la Suisse orientale et dans celle de la Suisse centrale et du Nord-Ouest.

Parmi les disciplines représentées au sein des commissions, la médecine est la plus fréquente, avec un peu moins de 40 %, suivie de la pharmacie (environ 10 %), puis du droit et des soins infirmiers (8,7 % chacune).

Sélection des membres

Les membres des commissions d'éthique sont généralement nommés par les exécutifs cantonaux. Dans les cantons de Berne, de Zurich et de Genève, il s'agit du Conseil-exécutif ou du Conseil d'État. Ce dernier désigne, à la demande des autorités sanitaires, les candidats proposés par les commissions. À Berne, la Faculté de médecine de l'Université a le droit de proposer quatre personnes issues du domaine médical, tandis que la Faculté des lettres et des sciences humaines peut proposer un psychologue. En Suisse orientale, le Département de la santé du canton de Saint-Gall et le Département des finances et des affaires sociales du canton de Thurgovie nomment les nouveaux membres sur proposition de la présidence de la commission. En Suisse centrale et du

Nord-Ouest, c'est une autorité de surveillance intercantonale qui détient le pouvoir de nomination et qui décide des affaires relatives au personnel. Dans le canton de Vaud, les membres de la commission sont nommés par le chef du département sur proposition du président. La durée d'un mandat est généralement de quatre ans, à l'exception de Genève, où elle est de cinq ans, et de Vaud, où elle est de deux ans. Une réélection est généralement possible, même si le canton du Tessin, par exemple, limite la durée totale des mandats à douze ans. En Suisse orientale et à Zurich, seuls les membres âgés de moins de 70 ans au moment de la décision peuvent être reconduits.

Début 2018, deux nouveaux membres ont pris leurs fonctions au sein de la commission de la Suisse orientale. Ils ont été nommés en remplacement de deux membres démissionnaires.

Fin 2018, la commission du canton de Vaud a renouvelé sa présidence avec la nomination d'un président et de trois

⁵ Les rapports annuels et d'autres informations peuvent être consultés sur les sites Internet des commissions ou à l'adresse www.kofam.ch/fr.

Tableau 1: Nombre de membres par commission d'éthique

Informations concernant les disciplines représentées (plusieurs réponses possibles) et la répartition des sexes, par commission d'éthique	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)
Membres du domaine de la médecine	87	39,9	9	42,9	5	31,3	19	43,2	11	50,0	12	27,9	10	38,5	21	45,7
Membres du domaine de la psychologie	13	6,0	1	4,8	1	6,3	2	4,5	2	9,1	1	2,3	2	7,7	4	8,7
Membres du domaine de la biologie	13	6,0	1	4,8	2	12,5	2	4,5	2	9,1	2	4,7	2	7,7	2	4,3
Membres du domaine du droit	19	8,7	2	9,5	1	6,3	4	9,1	2	9,1	4	9,3	3	11,5	3	6,5
Membres du domaine de l'éthique	18	8,3	2	9,5	1	6,3	3	6,8	1	4,5	7	16,3	2	7,7	2	4,3
Membres du domaine de la pharmacie ou médecine pharmaceutique	22	10,1	2	9,5	2	12,5	5	11,4	1	4,5	6	14,0	1	3,8	5	10,9
Membres du domaine de la statistique ou de l'épidémiologie	18	8,3	2	9,5	2	12,5	3	6,8	1	4,5	4	9,3	3	11,5	3	6,5
Membres du domaine de la représentation des patients	4	1,8	0	0,0	0	0,0	2	4,5	0	0,0	1	2,3	0	0,0	1	2,2
Membres du domaine des soins	19	8,7	2	9,5	2	12,5	4	9,1	1	4,5	2	4,7	3	11,5	5	10,9
Membres d'autres domaines	5	2,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,5	4	9,3	0	0,0	0	0,0
Nombre total de membres (sans les réponses multiples)¹	183	100	19	10,4	12	6,6	38	20,8	21	11,5	27	14,8	26	14,2	40	21,9
Femmes	67	36,6	5	26,3	5	41,7	21	55,3	5	23,8	7	25,9	12	46,2	12	30,0
Hommes	116	63,4	14	73,7	7	58,3	17	44,7	16	76,2	20	74,1	14	53,8	28	70,0

¹ Les données de cette ligne indiquent le rapport entre le nombre de membres de chaque commission d'éthique et le nombre total de membres (% ligne).

vice-présidents, qui sont entrés progressivement en fonction entre la fin de 2018 et le début de 2019. Les deux vice-présidents précédents ont poursuivi leur activité à un taux réduit entre janvier et fin mars 2019. En outre, deux membres ont démissionné et trois nouveaux membres ont été élus à la fin de l'année 2018.

La commission du canton de Genève rapporte que trois de ses membres, dont un vice-président, n'ont pas renouvelé leur mandat, qu'un membre a démissionné et que huit ont été nouvellement nommés.

Formation des nouveaux membres

En novembre 2018, Swissethics, l'association faitière des commissions d'éthique, a organisé, en collaboration avec les commissions de Vaud et de Genève, la session annuelle de formation en français pour les nouveaux membres des commissions de Suisse romande. La commission de Genève indique que les nouveaux membres candidats assistent d'abord à plusieurs séances en tant qu'auditeurs avant de suivre, une fois nommés, une formation de base aux Hôpitaux universitaires de Genève sur les bonnes pratiques cliniques (BPC)⁶. En janvier 2019, sept membres ont suivi ce cours de base d'une durée de trois jours.

En raison du faible nombre de nouveaux membres dans les commissions germanophones, la formation correspondante n'a pas été organisée en Suisse alémanique en 2018.

Formation continue

Le 13 novembre 2018, Swissethics a organisé à Zurich une session de formation continue en langue allemande consacrée aux défis éthiques et sociaux actuels que des évolutions comme l'individualisation, la numérisation et l'intelligence artificielle posent aux domaines de la santé et de la médecine. Au total, 80 membres des commissions germanophones ont participé à cette formation.

La session de formation continue en français, organisé par Swissethics en collaboration avec les commissions de Vaud et de Genève, a eu lieu à Prangins en novembre 2018. Les conséquences du scandale de la thalidomide, la Swiss Biobanking Plattform, la recherche en néonatalogie, le nouveau registre du cancer et la protection des données génétiques ont fait

partie des thèmes abordés. Les présidents des commissions de Vaud et de Genève ont par ailleurs passé en revue l'activité de leurs commissions au cours de l'année écoulée. La session a réuni 69 personnes. Pour la première fois, des membres d'autres commissions d'éthique que celles chargées d'appliquer la loi relative à la recherche sur l'être humain ont été invités à participer à la formation. Des représentants des commissions d'éthique des universités de Suisse romande (Genève, Lausanne, Neuchâtel) et de l'EPFL ont répondu favorablement à l'invitation. L'échange fructueux entre les commissions d'éthique qui a en résulté ne s'est pas limité aux seuls aspects liés à la formation continue.

La commission du Tessin indique qu'un programme de formation interne est prévu.

Neuf membres de la commission de la Suisse orientale ont participé à la formation nationale en langue allemande organisée par Swissethics. De plus, tous les membres de la commission, à l'exception de trois, ont assisté à une session locale de formation continue sur le sujet du consentement général des patients.

La commission de Genève mentionne l'existence de deux cours en ligne sur les BPC que ses membres peuvent suivre pour actualiser leurs connaissances.

La commission de Berne a organisé une retraite en décembre 2018, et onze de ses membres ont participé à la formation continue en langue allemande organisée par Swissethics au mois de novembre.

Des collaborateurs du secrétariat scientifique de la commission du canton de Vaud ont suivi un cours en ligne consacré au nouveau règlement européen sur la protection des données (RGPD) et ont participé à diverses conférences en Suisse et à l'étranger. Une employée du secrétariat administratif a suivi une formation en comptabilité et une autre a suivi un cours de perfectionnement en informatique.

Les membres de la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ont assisté à deux présentations de formation continue dans le cadre de deux séances générales au printemps et à l'automne. Le taux de participation était de 80 %.

Au total, quatorze modules de formation continue ont été organisés pour les membres de la commission de Zurich, dont la plupart ont eu lieu pendant les séances ordinaires de la commission. La commission a également organisé trois sessions de formation pour les collaborateurs du bureau.

Depuis 2018, Swissethics recense dans un registre national tous les cours de formation de base et de formation continue auxquels participent les membres des commissions. L'objectif est de prouver que les exigences en matière de formation et de formation continue sont remplies.

Secrétariats

Toutes les commissions d'éthique disposent d'un secrétariat administratif et, comme la loi les y oblige, d'un secrétariat scientifique. Le nombre d'équivalents plein temps affectés à ces tâches varie d'un canton à l'autre (voir 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, des étudiants qui travaillent à l'heure, en fonction des besoins.

Finances

Les sept commissions d'éthique informent sur leurs finances dans leurs rapports. Le tableau 3 met en regard les revenus tirés des émoluments et les dépenses, ce qui permet de calculer le taux de couverture des frais. Certaines commissions bénéficient de contributions cantonales pour couvrir leur déficit.

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. En outre, les activités du président ne sont pas rémunérées.

La commission du canton de Zurich déclare également d'autres revenus tels que des contributions d'autres cantons ou des revenus tirés de la fourniture de prestations.

Il faut souligner que les dépenses des commissions d'éthique correspondent à des charges différentes, par exemple le loyer des bureaux, les frais d'archivage ou les salaires et les frais des membres, et qu'elles ne sont donc pas directement comparables entre elles.

Une comparaison de la composition des secrétariats administratifs et scientifiques des différentes commissions d'éthique se heurte également à certaines limites, car les membres et les présidents des commissions ne participent pas tous de la même façon aux travaux d'examen de leur secrétariat scientifique.

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

Lorsque l'examen d'une demande fait naître un conflit d'intérêts, les membres des commissions d'éthique doivent se récuser et s'abstenir de participer à la procédure d'examen et d'évaluation du projet de recherche. Par souci de transparence, les commissions doivent rendre publics sur leur site Internet les liens d'intérêts de tous leurs membres.

La commission d'éthique de Genève 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. 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 autre personne. Cette situation ne s'est pas présentée en 2018.

Les règles concernant la récusation en vigueur dans le canton de Berne prévoient que les membres de la commission concernés par un projet de recherche ne doivent ni examiner la demande ni prendre part aux discussions à son sujet. Afin d'éviter toute influence indirecte, ils doivent quitter la salle dans laquelle se tient la séance.

La commission du canton de Vaud s'efforce de ne pas convoquer de membres exposés à des conflits d'intérêts, et donc de ne pas leur donner accès aux dossiers soumis à évaluation. Aucune déclaration de conflit d'intérêts n'a toutefois été relevée lors des discussions de projets de recherche en séance en 2018.

⁶ ou GCP pour *Good Clinical Practice*.

2 Activités des commissions d'éthique

La commission d'éthique du canton de Zurich est la seule à faire état de dispositions explicites sur la récusation. Elle s'appuie sur la jurisprudence de la Confédération en matière d'appréciation des conflits d'intérêts. Toute personne qui donne objectivement l'apparence d'une prévention et d'une partialité est tenue de se récuser. La commission tient néanmoins compte du fait que, dans un système de milice,

ses membres exercent une activité professionnelle par ailleurs et possèdent un enracinement régional. Elle considère par conséquent que la connaissance des personnes associées à une demande et l'existence d'un rapport de concurrence ne constituent pas en tant que tels des éléments suffisants pour établir l'existence d'une prévention.

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 % Secrétariat juridique : 1 personne / 20 %	5 personnes / 300 % (présidence : 40 %)
Berne	4 personnes / 355 %	3 personnes / 135 %	7 personnes / 490 %
Vaud	4 personnes / 280 %	4 personnes / 230 %	7 personnes / 510 % (une personne travaille pour les deux secrétariats)
Suisse centrale et du Nord-Ouest	4 personnes / 250 %	2 personnes / 150 %	6 personnes / 400 % (plus 3 étudiants au salaire horaire)
Zurich	5 personnes / 370 %	4 personnes / 340 % Secrétariat juridique : 1 personne / 50 %	10 personnes / 760 %

Tableau 3 : Financement des commissions d'éthique

Commission	Émoluments / Total des revenus	Dépenses	Taux de couverture des frais par les émoluments / par le total des revenus
Tessin	234 400 francs / n.d.	310 500 francs	75 %
Suisse orientale	334 000 francs / n.d.	443 000 francs	75 %
Genève	353 373 francs / n.d.	553 378 francs	64 % / 100 %
Berne	731 620 francs / n.d.	821 198 francs	89 %
Vaud	615 000 francs / 1 315 000 francs	1 402 000 francs	44 % / 94 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest	888 750 francs / 1 018 750 francs	1 007 086 francs	88 % / 101 %
Zurich	1 296 201 francs / 1 308 152 francs	1 633 750 francs	79 % / 80 %

Avant de pouvoir être réalisé, un projet de recherche sur l'être humain doit être examiné et autorisé par la commission cantonale d'éthique compétente. Pour certains projets, une autorisation doit également être obtenue auprès de Swissmedic, l'autorité d'autorisation et de contrôle des médicaments, ou de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)⁷.

L'activité principale des commissions d'éthique consiste à vérifier que les dossiers de projets de recherche répondent aux exigences de la législation relative à la recherche sur l'être humain. L'objectif premier est de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. De plus, les commissions reçoivent les annonces concernant la sécurité des participants aux études.

Outre leurs activités dans le cadre des procédures d'examen et d'autorisation, les commissions formulent une appréciation générale de l'année sous revue et font état de certains événements particuliers. Enfin, elles communiquent des informations concernant, entre autres, les procédures de recours, les conseils aux chercheurs et les activités de formation continue. Pour ces derniers éléments, le rapport de synthèse reproduit, sans prétention à l'exhaustivité, la substance des indications fournies par les commissions elles-mêmes.

Procédures d'autorisation

Les informations qui suivent sur le type et le nombre de demandes déposées et approuvées sont tirées 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. Pour traiter les données du système BASEC, la CTU de Bâle s'est appuyée sur deux ensembles de données : le premier regroupe toutes les demandes déposées en 2018 et le deuxième comprend tous les projets de recherche autorisés la même année. Il a ainsi été possible, pour la première fois, de disposer de statistiques couvrant la totalité des demandes approuvées par les commissions d'éthique au cours de l'année examinée.

Ensembles de données utilisés pour les tableaux

Une caractérisation détaillée des projets de recherche (tableau 7), et des délais de traitement (tableau 9) sera désormais

effectuée chaque année sur la base des projets de recherche autorisés tels qu'ils sont recensés dans le deuxième ensemble de données BASEC. Les informations concernant le nombre total de projets déposés (tableau 4), le nombre de procédures d'évaluation (tableau 5) et les procédures appliquées par les commissions d'éthique (tableau 8) continueront, quant à elles, d'être fournies sur la base des demandes déposées telles qu'elles sont recensées dans le premier ensemble de données BASEC. Par ailleurs, les tableaux proposent désormais une comparaison avec l'année précédente et indiquent la variation du paramètre considéré à la fois en termes absolus et en termes relatifs.

Les tableaux des rapports des années précédentes ont été modifiés en conséquence et contiennent de nouveaux éléments. Les nouveaux tableaux, qui portent sur les projets de recherche autorisés, sont colorés en bleu de façon à les différencier des tableaux qui portent sur les demandes déposées.

La présentation des décisions des commissions d'éthique se heurte à certaines limites (tableau 8), car l'ensemble de données utilisé à cette fin (celui qui recense les demandes déposées) tient compte des décisions portant sur des demandes déposées en 2018 jusqu'à la date d'exportation des données (2 mai 2019). Le deuxième ensemble de données (celui qui recense les projets de recherche autorisés) ne regroupe, quant à lui, que les décisions portant sur des demandes approuvées en 2018, indépendamment de leur année de dépôt. Les demandes refusées ou retirées et les décisions de non-entrée en matière ne sont pas prises en compte dans le deuxième ensemble de données (des projets de recherche autorisés), mais font l'objet d'une présentation séparée dans le tableau 6.

Les données BASEC sont présentées dans leur intégralité dans un rapport statistique distinct⁸. On y trouvera des statistiques et des graphiques plus détaillés.

Plus de 2300 projets de recherche déposés

Au total, 2378 projets de recherche ont été soumis à évaluation auprès des commissions d'éthique en 2018 (tableaux 4 et 5), ce qui représente une légère augmentation par rapport à l'année précédente (+103; +4,5%). L'augmentation des

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

⁸ Les données BASEC peuvent être consultées sous forme de rapport statistique à l'adresse www.kofam.ch/statisticalreport2018.

Tableau 4 : Nombre total de demandes déposées auprès des commissions d'éthique, selon le type de projet de recherche

	Nombre (n)	Pourcentage (%)	Variation / année précédente ¹ (n)	Variation / année précédente ¹ (%)
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	2378	100	+103	+4.5
Demandes déposées pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	540	22.7	-1	-0.2
Demandes déposées 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)	818	34.4	-8	-1.0
Demandes déposées 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)	994	41.8	+115	+13.1
Demandes déposées 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 au sens des chap. 4 et 5 ORH	26	1.1	-3	-10.3

¹ Les données de cette année étant tirées des statistiques du système BASEC, les chiffres présentés pour l'année 2017 peuvent différer légèrement de ceux du rapport annuel de l'an dernier.

Tableau 5 : Nombre de procédures d'évaluation pour des demandes déposées selon le type de projet de recherche, par commission d'éthique

	Total				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Variation / année précédente ¹ (%)	Variation / année précédente ¹ (%)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)
Nombre de procédures d'évaluation pour des demandes déposées en 2018	2896	100	+116	+4,2	116	100	159	100	339	100	465	100	502	100	561	100	754	100
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	2126	73,4	+98	+4,8	61	52,6	72	45,3	252	74,3	329	70,8	397	79,1	430	76,6	585	77,6
Demandes déposées auprès de commissions directrices pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	252	8,7	+5	+2,0	7	6,0	20	12,6	19	5,6	41	8,8	35	7,0	52	9,3	78	10,3
Demandes déposées auprès de commissions locales pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	518	17,9	+13	+2,6	48	41,4	67	42,1	68	20,1	95	20,4	70	13,9	79	14,1	91	12,1

¹ Les données de cette année étant tirées des statistiques du système BASEC, les chiffres présentés pour l'année 2017 peuvent différer légèrement de ceux du rapport annuel de l'an dernier.

demandes est principalement imputable à des projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé, un type de demande qui a progressé de 13,1 % ou de 115 demandes. Au contraire, le nombre de demandes déposées pour des essais cliniques stagne à 540 (-0,2 %). De même, le nombre de demandes pour des essais non cliniques sur des personnes reste quasiment stable à 818 demandes (-1,0 %).

Malgré l'augmentation du nombre de demandes déposées, le nombre de projets de recherche autorisés en 2018 a diminué par rapport à 2017 (-2,9 % ; -62 autorisations, voir tableau 7). Le nombre de demandes refusées est comparativement plus élevé que l'année précédente (21 refus en 2017 ; 43 en 2018, voir tableau 6).

Projets déposés : 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 qui est 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.

Les études multicentriques représentent 10,6 % du total des demandes déposées (une étude multicentrique n'étant comptabilisée que pour la commission directrice). Les 89,4 % restants correspondent à des demandes pour l'autorisation d'études monocentriques (voir tableau 5).

Le nombre total de procédures d'évaluation par les commissions d'éthique, y compris les évaluations de projets de recherche multicentriques par les commissions locales, est indiqué au tableau 5. Il en ressort que les commissions d'éthique ont mené au total 2896 évaluations de projets de recherche durant l'année 2018, ce qui représente une augmentation de 116 demandes, soit 4,2 % par rapport à l'année précédente.

Avec 754 procédures d'évaluation, c'est la commission du canton de Zurich qui a traité le plus grand nombre de projets de recherche déposés. La commission du Tessin est, au contraire, celle qui a évalué le plus faible nombre de demandes, soit 116 procédures.

En pourcentage, le nombre de demandes déposées pour des projets de recherche monocentriques a augmenté plus fortement (+4,8 % ; +98 demandes) que le nombre de demandes déposées pour des projets multicentriques (+2,0 % ; +5 demandes). En moyenne, trois (3,1) commissions

locales ont été impliquées, en plus de la commission directrice, dans l'évaluation des demandes pour des projets de recherche multicentriques.

Projets de recherche autorisés par les commissions d'éthique

Le tableau 7 présente, pour chaque commission d'éthique, les autorisations pour des projets de recherche en fonction du type de projet et de la catégorie de risque.

La majeure partie des projets de recherche autorisés sont des projets impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé ainsi que des essais non cliniques sur des personnes. Ces deux types de projets de recherche représentent respectivement 42,4 % (ou 868 demandes) et 33,8 % (ou 692 demandes) du nombre total de projets autorisés. Viennent ensuite les essais cliniques, avec 22,4 % (ou 459 demandes). Pour 35,7 % d'entre eux (soit 164 demandes), il s'agit d'essais cliniques de médicaments et, pour 38,1 % (ou 175 demandes), de demandes relevant de la catégorie « autres essais cliniques ».

Pour ce qui est des projets de recherche sur des personnes (à l'exclusion des essais cliniques), 96,2 % des projets autorisés relèvent de la catégorie A, c'est-à-dire de la catégorie à faible risque. En ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, ce sont surtout, à hauteur de 72 % (118 demandes), des projets de recherche de la catégorie C, c'est-à-dire de la catégorie à risque élevé, qui ont été autorisés. S'agissant des essais cliniques de dispositifs médicaux, au contraire, les deux tiers des projets de recherche autorisés relèvent de la catégorie A à faible risque (71 demandes). Une distribution similaire peut être observée pour les « autres essais cliniques » : 88 % des autorisations (154 autorisations) relèvent de la catégorie A, tandis que 12 % (21 autorisations) appartiennent à la catégorie B.

On peut constater que, de manière générale, le nombre d'essais cliniques de produits thérapeutiques autorisés a diminué dans presque toutes les catégories par rapport à l'année précédente. Par exemple, le nombre d'essais cliniques de dispositifs médicaux autorisés a baissé de 23,4 % (ou 32 autorisations) par rapport à 2017. Seul le nombre d'« autres essais cliniques » autorisés affiche une progression (+9; +5,4 %). De même, les autorisations de projets de recherche sur des personnes ont diminué de 3,9 % (28 autorisations) par rapport à 2017. En revanche, 14 projets de recherche

impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé ont été autorisés en plus que l'année précédente (+1,6 %).

Le tableau 7 classe les commissions d'éthique en fonction du nombre de demandes autorisées. Cet ordre n'a pas changé par rapport à l'exercice 2017. En 2018, c'est de nouveau la commission d'éthique du canton de Zurich qui a approuvé le plus grand nombre de demandes (554), tandis que la commission du canton du Tessin est celle qui en a approuvé le plus faible nombre (69).

Types de procédures

Trois procédures différentes peuvent être utilisées pour évaluer les demandes portant sur des projets de recherche sur l'être humain : 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 la présidence décide seule. À l'issue de l'une de ces procédures, les commissions d'éthique délivrent au requérant une « première décision ».

La procédure suivie dépend du type de projet et de sa catégorie de risque. Le tableau 8 donne un aperçu et une comparaison du nombre de décisions par type de procédure et par commission. Les décisions concernent exclusivement les demandes qui ont été déposées en 2018 et pour lesquelles une décision avait été prise au moment de l'exportation des données (2 mai 2019).

Par rapport à l'année précédente, le nombre de premières décisions a augmenté, ce qui s'explique par le nombre plus élevé de demandes. Comme en 2017, la plupart des décisions ont été prises en procédure simplifiée. Cette procédure a encore gagné en importance par rapport à 2017 (+125 décisions; +8 %). À l'inverse, le nombre de décisions prises dans le cadre d'une procédure ordinaire a nettement diminué, de 10,8 %, soit 43 décisions. Cette évolution tient très probablement à des changements dans la nature des études, car la procédure à suivre dépend du type de projet de recherche à examiner.

La commission du Tessin fait exception à cette évolution : 62 de ses 67 décisions, soit 92,5 % de l'ensemble des décisions initiales, ont été prises dans le cadre d'une procédure ordinaire, indépendamment du type de projet et de la catégorie de risque. À l'inverse, les commissions de Genève et de Berne traitent une proportion particulièrement élevée de demandes

Tableau 6 : Nombre total de demandes acceptées ou refusées, de demandes retirées par les requérants² et de décisions de non-entrée en matière, selon le type de projet de recherche

Nombre de décisions des commissions d'éthique concernant des demandes d'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)		
Nombre de décisions concernant des essais cliniques monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	481	100		
dont nombre d'autorisations	459	95		
dont nombre de refus	14	3		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	8	2		
nombre de demandes retirées par les requérants ²	8	–		
Nombre de décisions concernant des 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)	763	100		
dont nombre d'autorisations	692	91		
dont nombre de refus	15	2		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	56	7		
nombre de demandes retirées par les requérants ²	5	–		
Nombre de décisions concernant des 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)	923	100		
dont nombre d'autorisations	868	94		
dont nombre de refus	14	2		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	41	4		
nombre de demandes retirées par les requérants ²	3	–		
Nombre de décisions concernant des 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 au sens des chap. 4 et 5 ORH	28	100		
dont nombre d'autorisations	28	100		
dont nombre de refus	0	0		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	0	0	Variation / année pré- cédente ¹ (n)	Variation / année pré- cédente ¹ (%)
nombre de demandes retirées par les requérants ²	0	–		
Nombre total de décisions	2195	100	-9	-0,4
dont nombre d'autorisations	2047	93	-62	-2,9
dont nombre de refus	43	2	+22	+104,8
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	105	5	+31	+41,9
nombre de demandes retirées par les requérants ²	16	–	+6	+60,0

¹ Les données de cette année étant tirées des statistiques du système BASEC, les chiffres présentés pour l'année 2017 peuvent différer légèrement de ceux du rapport annuel de l'an dernier.

² Il s'agit des demandes retirées par les requérants alors qu'elles avaient déjà fait l'objet d'une première décision d'une commission d'éthique. Les demandes retirées alors que les projets de recherche n'avaient pas encore été évalués ne sont pas prises en considération.

Tableau 7 : Projets de recherche autorisés selon le type de projet et la catégorie, par commission d'éthique

	Total				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Variation par rapport à l'année précédente (n)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)
Nombre de projets de recherche monocentriques ou multicentriques autorisés	2047	100	-62	-2,9	69	100	81	100	228	100	311	100	348	100	456	100	554	100
Autorisations d'essais cliniques	459	22,4	-53	-10,4	30	43,5	28	34,6	43	18,9	63	20,3	53	15,2	85	18,6	157	28,3
Autorisations d'essais cliniques de médicaments	164	8,0	-32	-16,3	15	21,7	13	16,0	12	5,3	20	6,4	15	4,3	26	5,7	63	11,4
Catégorie A	19	0,9	-1	-5,0	1	1,4	0	0,0	4	1,8	5	1,6	3	0,9	3	0,7	3	0,5
Catégorie B	27	1,3	-14	-34,1	1	1,4	3	3,7	4	1,8	4	1,3	3	0,9	4	0,9	8	1,4
Catégorie C	118	5,8	-17	-12,6	13	18,8	10	12,3	4	1,8	11	3,5	9	2,6	19	4,2	52	9,4
Autorisations d'essais cliniques de dispositifs médicaux	105	5,1	-32	-23,4	6	8,7	3	3,7	13	5,7	16	5,1	7	2,0	15	3,3	45	8,1
Catégorie A	71	3,5	-25	-26,0	1	1,4	3	3,7	10	4,4	9	2,9	5	1,4	10	2,2	33	6,0
Catégorie C	34	1,7	-7	-17,1	5	7,2	0	0,0	3	1,3	7	2,3	2	0,6	5	1,1	12	2,2
Autorisations d'essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux	3	0,1	-6	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie A	3	0,1	-1	-25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	1,0	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	0,0
Catégorie C	0	0,0	-5	-100	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autorisations d'essais cliniques de transplants standardisés	8	0,4	+4	+100	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	3	0,9	1	0,2	3	0,5
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	0,0
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	0,0
Catégorie C	8	0,4	+4	+100	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	3	0,9	1	0,2	3	0,5
Autorisations d'essais cliniques de thérapie génique ou avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes	3	0,1	+3	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	0	0,0	1	0,2
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	0,0
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	0,0
Catégorie C	3	0,1	+3	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	0	0,0	1	0,2
Autorisations d'essais cliniques de transplantation	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie A	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie C	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autorisations d'autres essais cliniques	175	8,5	+9	+5,4	9	13,0	12	14,8	17	7,5	23	7,4	26	7,5	43	9,4	45	8,1
Catégorie A	154	7,5	+18	+13,2	9	13,0	10	12,3	15	6,6	19	6,1	22	6,3	38	8,3	41	7,4
Catégorie B	21	1,0	-9	-30,0	0	0,0	2	2,5	2	0,9	4	1,3	4	1,1	5	1,1	4	0,7
Autorisations de projets de recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé	692	33,8	-28	-3,9	26	37,7	23	28,4	90	39,5	88	28,3	176	50,6	145	31,8	144	26,0
Catégorie A	666	32,5	-31	-4,4	24	34,8	22	27,2	89	39,0	83	26,7	168	48,3	142	31,1	138	24,9
Catégorie B	26	1,3	+3	+13,0	2	2,9	1	1,2	1	0,4	5	1,6	8	2,3	3	0,7	6	1,1
Autorisations de projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé	868	42,4	+14	+1,6	13	18,8	29	35,8	92	40,4	158	50,8	118	33,9	220	48,2	238	43,0
Autorisations de projets de recherche 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	28	1,4	+5	+21,7	0	0,0	1	1,2	3	1,3	2	0,6	1	0,3	6	1,3	15	2,7

Tableau 8 : Nombre de premières décisions concernant des demandes déposées selon le type de procédure, par commission d'éthique

Informations concernant les procédures	Total				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% ligne)	Variation / année précédente (n)	Variation / année précédente (%)	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 en 2018	106	100,0	+10,0	+10,4	11	10,4	7	6,6	12	11,3	19	17,9	18	17,0	12	11,3	27	25,5
Informations concernant les procédures	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Variation / année précédente ¹ (n)	Variation / année précédente ¹ (%)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	2378	100	+103	+4,5	68	100	92	100	271	100	370	100	432	100	482	100	663	100
Total des décisions prises concernant des demandes déposées, 2018 ²	2329	97,9	+110	+5	67	98,5	92	100,0	265	97,8	361	97,6	417	96,5	482	100,0	645	97,3
Décisions prises en procédure ordinaire (art. 5 Org LRH) ²	357	15,3	-43	-10,8	62	92,5	21	22,8	18	6,8	46	12,7	71	17,0	47	9,8	92	14,3
Décisions prises en procédure simplifiée (art. 6 Org LRH) ²	1662	71,4	+125	+8	1	1,5	46	50,0	222	83,8	309	85,6	302	72,4	381	79,0	401	62,2
Décisions présidentielles (art. 7 Org LRH) ²	310	13,3	+28	+10	4	6,0	25	27,2	25	9,4	6	1,7	44	10,6	54	11,2	152	23,6
Demandes déposées en 2018 n'ayant pas fait l'objet d'une décision ²	49	2,1	-7	-13	1	1,5	0	0,0	6	2,2	9	2,4	15	3,5	0	0,0	18	2,7

1 Les données de cette année étant tirées des statistiques du système BASEC, les chiffres présentés pour l'année 2017 peuvent différer légèrement de ceux du rapport annuel de l'an dernier.

2 Toutes les décisions jusqu'à la date d'exportation du jeu de données 1 (2 mai 2019) sont incluses.

dans le cadre de la procédure simplifiée (respectivement 222 décisions, soit 83,8 %, et 309 décisions, soit 85,6 %).

Comme l'année précédente, les décisions présidentielles ont représenté 13 % du total des décisions initiales (310 sur 2329). La commission du canton de Berne ne prend toutefois que 1,7 % de ses décisions de cette façon (6 décisions sur 361).

Le tableau 9 montre la durée médiane de traitement des demandes dans les différentes commissions d'éthique. Dans l'ensemble, les délais de traitement sont un peu plus courts qu'en 2017. Ils restent néanmoins variables selon les commissions.

Contrôle des projets de recherche

Lorsqu'ils réalisent des projets de recherche, les chercheurs doivent s'acquiescer de leurs obligations en matière de déclaration 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. 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 de Genève, 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 après une inspection.

La commission de la Suisse orientale était représentée par des membres de sa présidence à toutes les inspections de Swissmedic qui ont eu lieu dans les cantons faisant partie de sa zone de compétence. En outre, cette commission fait état de deux inspections menées dans des cabinets médicaux. Celles-ci ont mis en évidence qu'il est très difficile de respecter les exigences réglementaires correspondant aux BPC dans le travail quotidien des soins aux patients et de la recherche. Elles ont conduit, dans un cas, à la fermeture du cabinet et, dans l'autre cas, à la décision des responsables du cabinet de ne plus participer à des projets de recherche à l'avenir.

Autres mesures de surveillance

À l'exception de celle de Genève et de celle de la Suisse centrale et du Nord-Ouest, aucune commission n'a pris d'autres mesures de surveillance au cours de l'exercice 2018. La commission de Genève indique assurer le suivi annuel des projets de recherche au moyen d'un sondage en ligne auprès des investigateurs dont les projets sont en cours.

Comme l'année précédente, la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a réalisé des audits sur des projets de recherche en cours, choisis de manière aléatoire. Les six projets examinés en 2018 étaient ceux qui n'avaient pas encore été inspectés ou contrôlés par Swissmedic ou par des promoteurs externes. Au terme de chaque audit, auquel deux membres de la commission participent à chaque fois, un rapport est envoyé à la direction du projet de recherche et à la direction de l'hôpital concerné. La commission note qu'indépendamment de leurs conclusions, de tels 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 lorsque ses informations laissent penser qu'une étude portant sur des produits thérapeutiques n'est pas réalisée conformément aux dispositions légales.

Appréciations des commissions d'éthique sur les projets de recherche déposés

Les points de vue qui suivent correspondent aux appréciations formulées par les commissions d'éthique et sont tirés de leurs rapports d'activité.

Tessin

Le nombre de demandes déposées auprès de la commission d'éthique du canton du Tessin a diminué d'environ 20 % par rapport à l'exercice précédent. La proportion d'essais cliniques est restée pratiquement inchangée. Le rapport entre les études réalisées par l'industrie et celles réalisées par des chercheurs est également demeuré stable. Les principaux domaines de recherche étaient l'oncologie, la neurologie, la chirurgie, la cardiologie et l'hépatologie. Tous les projets de recherche déposés au cours de l'année sous revue ont pu être traités dans les délais prescrits par la loi. La durée de traitement pour les études monocentriques et multicentriques a été réduite.

Suisse orientale

Au cours de l'année sous revue, la commission de la Suisse orientale a été amenée à évaluer un nombre de projets de recherche légèrement inférieur à celui de l'année précédente. L'augmentation du nombre d'essais cliniques, en particulier l'augmentation significative du nombre d'essais cliniques de catégorie C, est un point remarquable que la commission juge réjouissant. Le nombre d'essais non cliniques a, quant à lui, diminué sur la même période. Il en va de même pour les demandes de réutilisation de données sans le consentement des participants au sens de l'art. 34 LRH, qui ont été presque

Tableau 9 : Durée médiane du traitement des demandes, par commission d'éthique

Durée du traitement pour les projets de recherche autorisés en 2018 (nombre de jours médian)	Total	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane	Médiane
Durée entre la réception de la demande et la notification des manquements aux exigences formelles (nombre de jours médian) pour les projets de recherche monocentriques ou multicentriques ¹	5	7	2	2	2	5	4	7
Durée entre la confirmation de l'exhaustivité et la première décision pour les projets de recherche monocentriques (nombre de jours médian) ^{2,3}	16	15	10	22	15	20	14	14
Durée entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) pour les projets de recherche monocentriques (nombre de jours médian) ⁴	59	45	29	85	76	70	36	56
Durée entre la confirmation de l'exhaustivité et la première décision pour les projets de recherche multicentriques (commissions directrices uniquement, nombre de jours médian) ^{2,3}	19	32	22	22	20	20	19	14
Durée entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) pour les projets de recherche multicentriques (commissions directrices uniquement, nombre de jours médian) ⁴	98	99	75	100	105	136	72	128

1 Selon art. 26, al. 1, OClin ou art. 27, al. 3, OClin/art. 16, al. 1, ORH ou art. 17, al. 2, ORH.

2 Selon art. 26, al. 2, OClin/art. 6, al. 2, ORH.

3 Une première décision concernant une demande autorisée peut être formulée comme suit : « autorisation accordée », « autorisation avec charges », « autorisation non accordée, avec conditions ».

4 La durée de traitement comprend les éventuelles périodes pendant lesquelles le délai est interrompu parce que le requérant doit soumettre ou modifier un élément de la demande.

5 Selon art. 27, al. 5, OClin/art. 17, al. 4, ORH.

deux fois moins nombreuses. Les délais de traitement prescrits par la loi ont été respectés pour tous les projets de recherche. La commission a tenu sept séances plénières et quatre procédures par voie de circulation des dossiers. Elle se félicite de la part importante d'études multicentriques dans lesquelles elle a joué le rôle de commission directrice (voir tableau 5).

Les délais de traitement sont restés globalement identiques à ceux de l'année précédente.

Trois demandes de projets de recherche ont été refusées, mais deux d'entre elles ont finalement été autorisées sous une forme modifiée au terme d'une nouvelle demande et d'une nouvelle évaluation.

Genève

La commission du canton de Genève indique que le volume de travail, qui avait augmenté les années précédentes, s'est stabilisé en 2018. La commission souligne la diminution du nombre de projets de recherche multicentriques dans lesquels elle joue le rôle de commission directrice. En 2018, dix demandes ont été refusées en raison de lacunes scientifiques ou méthodologiques.

La commission indique que la durée médiane de traitement des nouveaux projets est de 21 jours pour les projets monocentriques et de 23 jours pour les projets multicentriques. Entre la réception d'une demande complète et la décision finale, le délai médian est de 60 jours, alors qu'il était de 70 jours en 2017. La commission fait néanmoins remarquer qu'il est difficile de respecter les délais pendant les vacances d'été ou les fêtes de fin d'année et qu'il n'y a généralement qu'une séance plénière par mois.

Berne

La commission du canton de Berne a enregistré un nombre de demandes légèrement supérieur à celui de l'année précédente. Elle a reçu deux demandes de requérants germanophones du canton de Fribourg et une du canton du Valais. Les délais de traitement des demandes sont demeurés stables au cours des deux dernières années, de même que la fréquence des séances et le nombre de collaborateurs. La commission a refusé une demande pour des raisons éthiques, formelles, juridiques ou scientifiques.

Vaud

Le nombre total de projets déposés a légèrement augmenté par rapport à 2017. Cette évolution s'explique en grande partie par l'augmentation du nombre de projets de recherche monocentriques. Le nombre d'essais cliniques de médicaments et d'autres essais cliniques est en hausse, de même que le nombre de demandes pour des projets de recherche impliquant le prélèvement ou la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé. Une baisse n'a été enregistrée que pour les essais cliniques de dispositifs médicaux. Sur l'ensemble de l'année 2018, les délais de traitement sont restés inchangés par rapport à 2017. Un projet de recherche a fait l'objet d'un refus en raison d'objections majeures du point de vue éthique, et cinq autres l'ont été en raison de défauts majeurs dans la conception du projet ou de déficiences importantes au niveau des documents soumis.

Suisse centrale et du Nord-Ouest

Le nombre de projets de recherche évalués et autorisés par la commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest en 2018 se situait dans la fourchette des fluctuations annuelles normales. La répartition des demandes entre les diverses catégories (essais cliniques et non cliniques) n'a pas non plus connu de variation significative. La tendance d'un transfert de la procédure d'évaluation ordinaire à la procédure simplifiée s'est poursuivie au cours de l'année sous revue. Pour faire face à cette augmentation du nombre de dossiers pouvant être traités dans le cadre de la procédure simplifiée, un sous-comité de trois membres a été spécifiquement constitué pour examiner les demandes visées à l'art. 34 LRH. Cette décision a permis au comité qui s'occupe habituellement de la procédure simplifiée d'avoir plus de temps pour s'occuper des autres demandes, ce qui a contribué de manière significative à réduire les délais de traitement.

Au total, neuf décisions de refus ont été prononcées et n'ont pas été contestées.

Zurich

Le nombre d'essais cliniques est resté globalement stable. Pour environ 250 projets de recherche, la commission du canton de Zurich a examiné si ces projets entraient dans son champ de compétence. Elle s'est déclarée non compétente pour 221 projets. Dans les autres cas, les demandes ont été examinées et autorisées dans le cadre des procédures habituelles. La commission constate une augmentation du nombre de demandes déposées par rapport à l'année précédente, mais une baisse significative des essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux de catégorie C. L'augmentation globale s'explique donc par une hausse du nombre des autres essais cliniques. Le nombre de projets multicentriques pour lesquels la commission a fait office de commission directrice a également augmenté, de même que le nombre de projets de recherche impliquant la collecte ou la réutilisation de données personnelles liées à la santé. La commission a refusé 20 projets de recherche en raison de graves lacunes méthodologiques. La plupart de ces projets ont finalement été autorisés après le dépôt d'une nouvelle demande.

Événements particuliers

La présente section traite des événements qui, au cours de l'année écoulée, sont sortis du cadre du traitement ordinaire des demandes.

À l'exception de la commission de Berne, les commissions cantonales d'éthique ne font pas état, dans leurs rapports d'activité, de suspensions, de révocations ou d'interruptions d'études dues à des annonces. Toujours à l'exception de la commission de Berne, elles ne mentionnent pas non plus de procédures pénales en cours ou terminées.

En ce qui concerne les autres événements particuliers, la commission du Tessin signale l'entrée en vigueur, le 1^{er} septembre 2018, du nouveau libellé des art. 10a et 10b de la loi cantonale sur la santé. La législation cantonale a ainsi été adaptée aux dispositions de la loi fédérale.

La commission de Genève a examiné en séance, à la demande du promoteur, un essai clinique devant se dérouler à l'étranger. Cet examen a été motivé par le fait que l'attribution d'un

financement par la Commission européenne était conditionnée à l'accord d'une commission d'éthique du pays du promoteur.

La commission de Berne signale, dans moins de cinq cas, des suspensions, des révocations et des interruptions dues à des déclarations. Elle fait également état d'une procédure pénale en cours ou terminée.

La commission du canton de Vaud est intervenue parce que des problèmes de transmission d'informations avaient été communiqués dans le cadre d'un projet de collecte de données. Elle a demandé des adaptations et des mesures correctives, qui ont fait l'objet d'un suivi en collaboration avec les institutions responsables.

Autres activités

Si les procédures d'examen et d'autorisation constituent l'essentiel du travail des commissions d'éthique, ces dernières sont aussi sollicitées pour d'autres services, notamment les conseils aux chercheurs. Les commissions d'éthique s'occupent également des procédures de recours, organisent des sessions internes et externes de formation de base et de formation continue tout en encourageant les échanges avec les chercheurs et les autres commissions d'éthique.

Procédures de recours

La grande majorité des commissions d'éthique ne font état d'aucune procédure de recours au cours de l'année 2018. Une exception est la commission de Berne, qui mentionne le dépôt de deux recours.

Conseils aux chercheurs

Les conseils aux chercheurs sont une composante essentielle de l'activité des commissions d'éthique. De nombreuses commissions indiquent qu'elles assument des fonctions de conseil avant le dépôt des demandes. Elles sont aussi amenées à traiter un nombre important de clarifications de compétences, les chercheurs pouvant en formuler la demande par voie électronique depuis le deuxième semestre de 2017. Par ailleurs, certaines commissions cherchent délibérément à établir un contact personnel avec les chercheurs afin de discuter de questions de recherche spécifiques et de permettre une collaboration fructueuse.

La commission de Genève accompagne toujours ses avis de remarques à l'intention du requérant. Ces remarques com-

portent souvent des conseils sur la méthodologie concernant, par exemple, l'hypothèse de départ, le nombre de sujets à recruter ou l'analyse statistique des résultats.

La commission vaudoise fait remarquer que les activités de conseil en amont du dépôt des demandes sont toujours en progression, de même que le nombre de clarifications de compétences. Ainsi, la commission a reçu quelque 300 demandes de clarification. De plus, une trentaine d'entretiens de conseils avec des chercheurs consacrés à des projets futurs ou en cours ont eu lieu au cours de l'année 2018. 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 les membres de la commission.

Manifestations à l'intention de participants externes

Au cours de l'année sous revue, la commission du canton de Vaud a poursuivi l'organisation, au rythme de dix séances par année, de ses « lunch LRH » destinés aux attachés de recherche, aux chercheurs et à toute personne intéressée. L'objectif est de proposer un lieu de discussion autour de la recherche sur l'être humain. Une vingtaine de personnes participent régulièrement à ces rencontres.

Autres activités d'intérêt public

La commission du canton du Tessin fait 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. En 2018, le registre comptait encore 125 personnes (200 en 2017). Deux d'entre elles ont participé à deux études au cours de l'année. Aucune n'a participé à plus de trois études sur l'année, ce qui correspond au nombre maximal fixé. Ces chiffres montrent une fois de plus l'absence de « professionnalisation » de la participation aux études.

En sa qualité de présidente de Swissethics en 2018, la présidente de la commission d'éthique de la Suisse orientale a donné des conférences sur différents thèmes lors de manifestations organisées en Suisse et à l'étranger. Ces présentations ont porté le plus souvent sur des enjeux de nature éthique et réglementaire. Des membres de la commission de la Suisse orientale ont participé à plusieurs projets en collaboration avec l'OFSP et l'ETH Zurich. Une collaboration étroite a également été nouée avec la CTU de Saint-Gall dans le cadre d'un projet

consacré au consentement général à l'hôpital de Saint-Gall. En outre, le vice-président de la commission anime régulièrement le module consacré à l'éthique dans le cadre des cours de la CTU de Saint-Gall sur les BPC, qui ont lieu quatre à six fois par an. La commission souligne enfin l'importance de la coordination entre les commissions d'éthique et des échanges avec la plateforme européenne *European Forum for Good Clinical Practices* (EFGCP). Elle indique dans son rapport qu'elle n'a plus émis de déclarations de conformité en 2018.

Outre le rapport annuel, la commission de Genève publie un bulletin trimestriel consacré à des questions d'actualité. Les bulletins publiés au cours de l'année écoulée comprenaient un retour sur les activités de 2017, des réflexions sur des questions générales d'éthique de la recherche, des questions sur le rôle de la commission d'éthique dans l'évaluation des contrats de recherche ainsi que des informations sur le fonctionnement du portail de dépôt des demandes BASEC. Une attention particulière doit être accordée au bulletin n° 7 de février 2018. La commission y traite des suites de l'affaire dite « des îlots » (voir le rapport de synthèse de 2016). L'origine de l'affaire en 2005 était la décision de la commission d'éthique compétente à l'époque d'autoriser, pour une durée limitée, l'utilisation de cellules des îlots de Langerhans pour la recherche sans le consentement des donneurs. Dans le bulletin, la commission de Genève rappelle que cette possibilité est prévue dans la LRH, mais que seule « une quantité minimale peut être utilisée sous forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement soit nécessaire ». Devant la difficulté de définir ce qu'il faut entendre par « une quantité minimale », la commission d'éthique, le doyen de la Faculté de médecine et le directeur médical des Hôpitaux universitaires de Genève ont écrit à Swisstransplant pour suggérer une clarification, une suggestion à laquelle Swisstransplant n'a cependant pas donné suite. En attendant la décision de Swisstransplant, la commission avait prolongé jusqu'au 31 décembre 2017 l'autorisation provisoire donnée à l'investigateur. Depuis 2018, toutefois, les îlots non greffables ne peuvent plus être utilisés pour la recherche, sauf accord explicite du donneur ou de ses proches. Dans le contexte de cette affaire, le président de la commission a été entendu le 26 janvier 2018 par la commission de gestion du Grand Conseil. L'audition s'est focalisée sur le rôle de la commission dans le suivi des études après leur approbation. La commission indique également dans son bulletin qu'aucune décision n'a été prise à ce jour dans l'enquête pénale menée en lien avec

cette affaire sur les flux financiers et l'accusation de destruction de preuves.

Entre autres activités, la commission du canton de Vaud indique que son président et un autre collaborateur interviennent dans le cours de formation aux BPC organisé deux fois par année par le CHUV pour présenter le rôle de la commission d'éthique et l'utilisation du portail BASEC. Un collaborateur de la commission a par ailleurs assuré une intervention d'une demi-journée lors d'une école doctorale en linguistique consacrée aux données de la recherche. La commission s'efforce d'intensifier ses échanges avec les chercheurs et les autres autorités de contrôle afin d'améliorer la communication et la coordination. L'objectif est également de clarifier les droits et les devoirs des personnes impliquées dans la recherche.

La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest mentionne la participation aux cours de formation aux BPC organisés par la CTU de Bâle. Désormais responsable du module consacré à l'éthique, elle entend ainsi sensibiliser les étudiants et les futurs médecins aux questions de l'éthique de la recherche.

La commission du canton de Zurich communique qu'au cours de l'année sous revue, elle a accordé à l'Hôpital universitaire pédiatrique six autorisations de dons de moelle osseuse conformément à l'art. 13, al. 2, de la loi sur la transplantation. Elle fait en outre remarquer qu'elle ne délivre plus de déclarations de conformité depuis octobre 2017, mais exclusivement des déclarations de non-compétence. Sur demande spéciale et à titre de prestation payante, la commission prend position sur les aspects scientifiques et éthiques de projets de recherche ne nécessitant pas d'autorisation. Enfin, la commission de Zurich a permis l'année dernière à cinq personnes d'effectuer un stage.

3 Bilan et perspectives

Ce chapitre synthétise les appréciations formulées par les commissions cantonales d'éthique sur l'exercice 2018. Il rend compte des difficultés rencontrées, mais aussi des objectifs réalisés. Il reproduit, sans prétendre à l'exhaustivité, la substance des indications fournies par les commissions elles-mêmes.

Tessin

La commission d'éthique du canton du Tessin met l'accent sur la question de l'application de la LRH et juge que la mise en œuvre se déroule sans problèmes particuliers. Les délais de traitement ont toujours été respectés et aucun chercheur ou promoteur n'a déposé de recours contre une décision. Les procédures et les processus de travail sont, selon la commission, bien rodés et efficaces.

La commission considère que le plus grand défi à court terme consiste à adapter la législation sur les dispositifs médicaux aux nouveaux règlements de l'UE. Elle estime en outre que l'élaboration d'un modèle national de consentement général à la transmission des données des patients n'est pas encore satisfaisante.

Suisse orientale

La commission d'éthique de la Suisse orientale a été constituée en 2016. Le souci de consolider une organisation encore jeune est perceptible dans le rapport d'activité 2018. De nouveaux membres sont venus renforcer l'expertise professionnelle et scientifique de la commission. Cette dernière s'estime bien armée pour appliquer la LRH. Elle considère que la mise en œuvre se déroule sans problèmes particuliers et que les processus de travail sont bien rodés. Il devrait en aller de même en 2019, année durant laquelle aucun changement de personnel n'est prévu.

Le nombre de demandes et la charge de travail par demande sont demeurés stables. La commission se réjouit de l'augmentation du nombre d'essais cliniques de catégorie C. Elle y voit une indication que des équipes de recherche testent un nombre plus important de substances nouvelles qui n'ont pas encore été approuvées. Dans le même temps, le nombre de demandes de réutilisation de données et d'échantillons sans le consentement des participants a diminué de moitié. Selon la commission, cela montre que le souci d'obtenir systématiquement le consentement des participants à la recherche progresse et que l'introduction du droit d'opposition ou du consentement général commence à avoir un impact positif.

La commission souligne l'importance de traiter les futures questions d'éthique de la recherche, notamment celles en lien avec des évolutions comme la numérisation, l'intelligence artificielle ou la médecine personnalisée. Les questions relatives au partage des données et à la gestion des biobanques posent également de nouveaux défis, selon la commission. Veiller à la formation et à la formation continue des membres de la commission n'en est que plus essentiel.

Genève

La commission d'éthique du canton de Genève constate une stabilisation du volume de travail par rapport à l'année précédente. La fréquence des séances et la dotation en personnel sont également restées stables. La commission déplore néanmoins une légère dégradation des conditions financières par rapport à 2017, ce qui s'explique sans doute par le fait que le niveau des émoluments dépend du nombre de projets issus de l'industrie.

En ce qui concerne les recherches en cours, la commission soulève le problème du suivi des études qui ont été autorisées il y a plus de dix ans. Afin d'assurer une meilleure surveillance des études, elle a demandé et obtenu des moyens additionnels. Cela lui a permis de créer, à partir de juin 2019, un poste supplémentaire pour le secrétariat scientifique.

Berne

Au terme de la quatrième année suivant l'entrée en vigueur de la LRH, la commission d'éthique du canton de Berne considère que ses activités et ses processus de travail sont bien rodés. Malgré une légère augmentation du nombre de demandes par rapport à 2017, la charge de travail est restée globalement stable. La commission a fonctionné avec le même nombre de membres, sans changement de personnel et avec une fréquence de séances stable. La commission souligne que la charge de travail connaît de fortes fluctuations.

Comme prévu, le nombre de demandes déposées par des requérants germanophones des cantons du Valais et de Fribourg a été faible. La commission s'attend donc à ce que la reprise de cette tâche n'ait pas non plus d'impact majeur sur sa charge de travail en 2019.

Vaud

Pour la commission d'éthique du canton de Vaud, 2018 aura été une année de transition, marquée par un renouvellement de la présidence. En outre, deux autres membres de la

commission ont quitté leurs fonctions et trois nouveaux membres ont été nommés.

Le volume de travail a augmenté par rapport à l'année précédente, notamment en raison de la hausse du nombre de demandes de clarification de compétences et de l'importance croissante des activités de conseil. Comme explication possible de cette évolution, la commission met en avant la plus grande complexité des exigences posées par les différentes parties prenantes à la recherche sur l'être humain ainsi que la faiblesse des autorités de contrôle dans certaines institutions de recherche, voire l'absence de telles autorités dans certains cas. La commission estime que ces institutions devraient faire davantage d'efforts pour soutenir leurs chercheurs, en particulier pour les essais non cliniques et les projets de recherche ne relevant pas du champ d'application de la LRH.

La commission indique que de nouveaux membres entreront en fonction en 2019 et qu'elle s'est fixé pour objectif d'assurer un renouvellement continu des compétences spécialisées essentielles à l'évaluation des projets de recherche qui lui sont soumis. Une attention particulière est aussi portée à l'équilibre entre les sexes et entre les générations. La commission souligne qu'elle se tient à la disposition de toute institution de recherche désireuse d'améliorer ses processus. Elle met également volontiers ses compétences au service d'initiatives de formation en matière d'éthique de la recherche, en particulier celles consacrées à des projets de recherche sur l'être humain non soumis à la LRH.

La commission attache une grande importance à l'élaboration d'un modèle de consentement général pour la réutilisation à des fins de recherche de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé. Elle estime qu'il s'agit d'un outil essentiel permettant de contribuer à long terme à une recherche de qualité en Suisse d'un point de vue éthique, juridique et scientifique.

Suisse centrale et du Nord-Ouest

Lors de l'exercice 2018, la commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest s'est concentrée sur le respect des délais de traitement. Ces délais ont pu être réduits en moyenne. Une autre priorité a été la création et l'adoption de procédures opérationnelles standardisées. Sur le plan financier, la commission a réalisé un résultat équilibré malgré le déplacement observé des procédures ordinaires vers les

procédures simplifiées, ce qui réduit les revenus provenant des émoluments. La charge globale de travail et le nombre de dossiers à traiter sont restés constants.

De manière générale, la commission souligne que le processus d'harmonisation entre les commissions d'éthique est toujours en bonne voie, d'autant que les nouveaux outils électroniques facilitent la communication et que les contacts directs sont toujours plus nombreux.

Pour 2019, la commission s'est fixé pour objectifs de respecter les délais de traitement légaux et de maîtriser son budget dans un contexte de réduction des recettes et d'augmentation des dépenses. Enfin, le projet *Ausbildung Ethik* se poursuivra et impliquera une participation au plan d'étude de médecine et la réalisation d'une enquête auprès des clients.

Zurich

Grâce à la réorganisation du bureau opérée en 2016 et à l'introduction de nouveaux processus, la commission d'éthique du canton de Zurich a de nouveau pu respecter les délais de traitement légaux en 2018. La commission attache par ailleurs une grande importance à la formation continue de ses membres.

La commission formule ses objectifs pour 2019 de la manière suivante : outre le maintien d'une gestion efficace des délais, la pratique d'évaluation doit être optimisée de façon à garantir la cohérence des décisions. L'échange avec les institutions et les organisations partenaires doit se poursuivre. Sur le plan interne, la commission entend élaborer des normes d'évaluation pour les demandes d'autorisation à durée limitée d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée. En outre, elle se prépare aux futures exigences en matière d'essais cliniques de dispositifs médicaux et entend élaborer de nouvelles normes et lignes directrices pour la gestion des conflits d'intérêts par les chercheurs. L'année 2019 sera marquée par l'élection des membres de la commission pour la période 2019-2023.

4 Autres autorités de contrôle

Toujours dans un souci d'informer le public, ce chapitre présente sous une forme condensée les activités et les perspectives des autres autorités de contrôle pour l'exercice 2018.

Swissmedic

Swissmedic est l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) en Suisse; son siège est à Berne. Les informations qui suivent concernant les essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés sont extraites du rapport d'activité 2018 de Swissmedic.⁹

Essais cliniques de médicaments

Les essais cliniques ont pour but de recueillir de manière systématique des informations sur des médicaments testés sur l'être humain. Des essais cliniques de produits thérapeutiques de catégories B ou C ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils sont également autorisés par Swissmedic. Swissmedic contrôle à cette occasion si la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties.

Les autorisations d'essais cliniques de médicaments sont accordées par la division Essais cliniques de Swissmedic.

Swissmedic indique dans son rapport d'activité avoir reçu 180 demandes d'essais cliniques de médicaments en 2018. Parmi ces demandes, 175 ont pu être traitées, les autres étaient incomplètes ou n'étaient pas du ressort de la division Essais cliniques. Au total, Swissmedic a autorisé 176 essais cliniques¹⁰, dont 25 de catégorie B et 151 de catégorie C. Parmi ces derniers, quatre demandes concernaient un premier emploi chez l'être humain. Un essai clinique a été refusé et deux ont été retirés par le promoteur durant l'évaluation. Les autres demandes sont en cours de traitement. La tendance vers des études toujours plus complexes, déjà observée en 2016 et 2017, s'est confirmée.

Par ailleurs, 2866 autres demandes ou déclarations en lien avec des essais cliniques (modifications en cours d'essai, annonces de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapport de fin d'essai) et 128 annonces de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SU-SAR) ont été traitées.

Swissmedic poursuit sa collaboration avec l'OFSP et Swissethics afin de coordonner et d'harmoniser l'interprétation de certaines dispositions législatives. Dans ce cadre, Swissmedic a participé aux quatre réunions organisées par le KOFAM.

Le nouveau Symposium Essais Cliniques de Swissmedic mis en place en 2017 a été répété en 2018 et sera pérennisé dans les années à venir. L'objectif de chaque manifestation est de former une à deux personnes par organisation (des CTU, p. ex.) afin qu'elles puissent ensuite former d'autres personnes au niveau local. Le symposium est destiné à remplacer les nombreuses présentations données par le passé à ces organisations.

Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés

Au total, dix essais cliniques de ce type ont été approuvés. Swissmedic note que la plupart de ces demandes portaient sur des essais cliniques menés dans le domaine de l'oncologie, après l'échec des autres traitements standard.

Sur les 77 demandes de modifications soumises, 59 ont été approuvées au cours de l'année sous revue. Swissmedic a en outre évalué 15 rapports actualisés pour des produits en développement (*development safety update reports*, DSUR). Swissmedic souligne qu'avec plus de 300 annonces reçues, le système d'annonce mis en place dans le cadre de la biovigilance s'est bien intégré dans la pratique quotidienne. Un signal de sécurité a été identifié pour un transplant standardisé.

Inspections des BPC et des BPV

En Suisse, les essais cliniques de médicaments font l'objet d'inspections réalisées de manière aléatoire par Swissmedic. Les inspections des bonnes pratiques cliniques (BPC) ont pour but de vérifier que la recherche est conforme aux règles des BPC et donc que la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche sont garantis. Elles visent également à s'assurer que la conduite des essais cliniques satisfait aux critères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité. Une inspection peut avoir pour objectif de contrôler des faits

concernant un ou plusieurs essais cliniques et être axée sur la réalisation d'essais cliniques au sein des centres d'étude (inspection de centres), mais aussi sur leur gestion par les entreprises pharmaceutiques, les organismes de recherche sous contrat (CRO), les pharmacies et les organisations ou unités de recherche.

Après qu'un médicament à usage humain a été autorisé en Suisse, Swissmedic mène des inspections de pharmacovigilance (bonnes pratiques de vigilance, BPV) auprès du titulaire de l'autorisation (entreprise pharmaceutique), mais aussi des CRO et des organisations qui assument des tâches de pharmacovigilance pour le compte du titulaire de l'autorisation. Ces inspections ont pour but de contrôler les processus de pharmacovigilance et de vérifier qu'ils respectent la législation nationale en vigueur, les lignes directrices internationales et les directives de Swissmedic.

Durant l'année 2018, Swissmedic a mené 22 inspections des BPC en rapport avec des essais cliniques de médicaments autorisés en Suisse, dont un en Allemagne et un en Grande-Bretagne. De plus, Swissmedic a mené douze inspections des BPV en Suisse.

En outre, une inspection des BPC a été menée dans le secteur des transplants standardisés.

Dans le cadre de la convention PIC/S de Genève (*Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme*), Swissmedic a participé à trois programmes d'inspection des BPC à l'étranger. Parmi les douze inspections des BPV menées en Suisse, une inspection s'inscrivait dans le programme PIC/S. Par ailleurs, Swissmedic a accompagné une inspection des BPV réalisée en Suisse par le *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) allemand. En 2018, les inspecteurs des BPC et des BPV ont de nouveau participé aux groupes de travail de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Essais cliniques de dispositifs médicaux

Les essais cliniques de dispositifs médicaux sur l'être humain doivent être autorisés par Swissmedic lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore certifiés CE. 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 inspec-

tions auprès des investigateurs, des promoteurs et des organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse. Il recense dans EUDAMED (*European Database on Medical Devices*) les annonces 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.

Le rapport d'activité de Swissmedic indique que 36 demandes de nouveaux essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux non certifiés CE ont été présentées en 2018. De plus, Swissmedic a reçu 85 demandes de modifications. Un essai clinique en cours a fait l'objet d'une inspection. Enfin, le dépôt de documents par voie électronique, via le portail de Swissmedic, a été introduit à l'automne 2018 pour les essais cliniques de dispositifs médicaux.

OFSP: transplantation

Les essais cliniques de catégorie C de transplantation d'organes, de tissus et de cellules requièrent l'autorisation de la section Transplantation de l'OFSP. Aucune demande de ce type n'a été soumise à l'OFSP en 2018. Pour trois études en cours, la section a été informée d'un changement non soumis à autorisation.

OFSP: radioprotection

La division Radioprotection de l'OFSP intervient dans la procédure d'autorisation dans des cas particuliers, notamment pour les essais cliniques de catégorie C de produits thérapeutiques émettant des rayonnements ionisants. En outre, elle émet un avis à l'intention de la commission d'éthique lorsque, pour des examens utilisant des sources de rayonnements, 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 rédigé des avis à l'intention de Swissmedic au sujet de neuf nouveaux essais cliniques de catégorie C avec des produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants. De plus, cinq avis ont été rendus au sujet de demandes de modifications pour des essais cliniques en cours. Une des nouvelles études concernait un dispositif médical, deux portaient sur des produits radiodiagnostiques

⁹ Ce rapport est accessible sur le site Internet de Swissmedic à l'adresse : www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/aktueller-geschaeftsbericht.html.

¹⁰ Y compris les demandes de 2017 qui n'avaient pas encore été traitées.

5 Swissethics

et six sur des produits radiothérapeutiques. Sur ces six dernières études, cinq portaient sur le radionucléide lutétium-177, ce qui confirme la tendance, observée ces dernières années, d'un intérêt croissant pour les études dans ce domaine.

Enfin, la division Radioprotection a rendu un avis sur des examens parallèles de sources de rayonnement et a traité une vingtaine de demandes concernant des produits radiopharmaceutiques ou des dispositifs médicaux, demandes qui n'ont pas fait l'objet d'un avis. La plupart de ces demandes portaient sur des dispositions relatives aux examens de sources de rayonnement. Tous les avis ont pu être rendus dans les délais.

L'association Swissethics regroupe les sept commissions cantonales d'éthique. En tant qu'organisation nationale faîtière pour la recherche sur l'être humain, elle est l'interlocuteur de choix pour répondre aux questions des chercheurs, des promoteurs, des CRO, des patients et des institutions nationales.

Pour Swissethics, l'année 2018 a été marquée à la fois par une consolidation des activités existantes et par une extension à de nouvelles activités. À la suite d'une modification des statuts, le comité exécutif a été restructuré de façon à inclure chaque commission d'éthique et à assumer les responsabilités de l'ancien comité directeur de BASEC. Le comité fait donc désormais office d'organe opérationnel mettant en œuvre les décisions du conseil.

Outre les trois réunions du conseil et les trois réunions du comité exécutif, trois réunions des secrétariats scientifiques, deux réunions des juristes des commissions d'éthique et une réunion des secrétariats administratifs ont été organisées au cours de l'exercice considéré. Les décisions prises sont communiquées sur le site Internet de Swissethics et dans des lettres d'information régulières¹¹.

Le rapport annuel 2018 de Swissethics¹² présente en détail les principales activités de l'association. Le présent chapitre reproduit et synthétise ces informations.

Groupe de travail consacré à la LRH

Au nom des commissions d'éthique, l'association considère qu'une révision de la LRH et de ses ordonnances est nécessaire. Le groupe de travail constitué sur cette question en novembre 2016 a publié à l'été 2018 un rapport conçu comme un complément au rapport d'évaluation complet de l'OFSP. Le groupe de travail y propose une approche résolument axée sur les risques et une réduction des obstacles administratifs inutiles de façon à renforcer la place scientifique suisse.

Collaboration future entre Swissethics et l'OFSP

En juillet 2018, l'OFSP a soumis le cahier des charges d'un accord-cadre pluriannuel entre Swissethics et l'OFSP, et Swissethics a élaboré une offre en réponse à cette proposition. Bien que la conclusion d'un contrat-cadre ait été retardée, car elle nécessitait une autorisation spéciale de l'OFSP,

Swissethics estime que les conditions sont désormais réunies et rendent possible une collaboration à long terme. En outre, un transfert des données de BASEC vers le portail national suisse des essais cliniques (SNCTP) a été amélioré en 2018 pour le compte de l'OFSP et en coopération avec celui-ci.

Nouveaux règlements européens

L'association a pris position sur les nouveaux règlements de l'UE, à savoir le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces deux textes, adoptés le 5 avril 2017 et dont les délais de mise en œuvre s'étendent respectivement jusqu'en 2020 et 2022, visent à mieux réglementer l'utilisation des dispositifs médicaux et à détecter plus précocement ou à éviter les risques associés à leur utilisation. Swissethics est représentée dans le groupe de travail de l'OFSP chargé d'harmoniser les processus d'autorisation des études sur les dispositifs médicaux en Suisse avec ces nouveaux règlements. La procédure dite coordonnée et les responsabilités des commissions d'éthique et de Swissmedic dans ce processus ont fait partie des sujets de discussion. Lors de la réunion du conseil de Swissethics de novembre 2018, les présidents des commissions d'éthique ont décidé qu'étant donné la situation structurelle actuelle de leurs organisations, la fonction d'État coordinateur ne pouvait pas être remplie par une commission cantonale d'éthique et que cette fonction serait assurée par Swissmedic.

Conséquences pour la Suisse du nouveau règlement européen sur la protection des données

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) est entré en vigueur dans l'UE le 25 mai 2018. De l'avis des juristes des commissions cantonales d'éthique et des préposés cantonaux à la protection des données, ce règlement n'est pas transférable tel quel en Suisse et son application aux projets de recherche n'est, dans la plupart des cas, pas requise. Toutefois, si des entreprises pharmaceutiques décident d'appliquer le RGPD en Suisse, elles peuvent utiliser le modèle publié par Swissethics en septembre 2018. Ce document a été préparé en collaboration avec l'industrie et les juristes des commissions d'éthique.

Consentement général et collaboration avec l'ASSM

Swissethics considère que l'élaboration d'un modèle de consentement général est une tâche extrêmement ardue. Un

consentement général devrait permettre aux patients de donner leur accord à la réutilisation à des fins de recherche de leur matériel biologique et de leurs données personnelles liées à la santé. Sur la base des derniers développements, l'association faîtière s'attend à ce que le groupe de pilotage du projet de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) puisse proposer une nouvelle version du modèle de consentement général en 2019.

Consentement électronique dans le cadre du consentement général

En 2018, Swissethics s'est également penchée sur la question juridique posée par le développement du consentement par voie électronique. Selon les commissions d'éthique, le recours aux technologies électroniques devrait fondamentalement être possible, que ce soit dans le cadre d'un consentement éclairé spécifique à un projet de recherche ou d'un consentement général. Le retard pris par rapport à l'évolution des possibilités technologiques s'explique, selon Swissethics, par un défaut d'adaptation de la LRH. L'association considère, au nom des commissions d'éthique, que le consentement électronique et le développement du consentement dynamique peuvent constituer des outils appropriés pour renforcer les droits des patients. C'est pourquoi les commissions d'éthique soutiennent l'examen du consentement électronique.

Formation et formation continue

La formation continue organisée par Swissethics le 13 novembre 2018 à Zurich a réuni 80 participants. Celle organisée le 22 novembre 2018 à Prangins a, quant à elle, rassemblé 69 participants. Swissethics a également proposé à Prangins une formation destinée aux nouveaux membres des commissions francophones. Depuis 2018, Swissethics tient à jour un registre national des mesures de formation et de formation continue suivies par les membres des commissions d'éthique afin de vérifier que les exigences en la matière sont remplies.

Prises de position et modèles

Au cours de l'année sous revue, Swissethics a publié deux prises de position : l'une sur les registres de recherche et l'autre sur les découvertes fortuites. L'enjeu de la première est d'indiquer les conditions légales requises pour enregistrer des données thérapeutiques dans des registres destinés à une utilisation à des fins de recherche. La deuxième prise de

¹¹ www.swissethics.ch.

¹² www.swissethics.ch.

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

position expose les considérations éthiques pertinentes pour savoir comment gérer et communiquer les découvertes fortuites dans le cas d'examen génétiques ou par imagerie médicale.

En ce qui concerne les modèles, Swissethics a poursuivi ses efforts d'harmonisation visant à fournir des modèles uniformes pour la présentation, la soumission et l'évaluation des projets de recherche.

BASEC

Swissethics considère que le système BASEC, qui sert de portail électronique pour tous les requérants, est désormais bien établi. En 2018, des ajustements et des améliorations ont été apportés au système pour optimiser les canaux de communication. Un nouveau formulaire de sécurité spécifique a été mis en place durant l'été. Il permet l'envoi d'annonces en matière de sécurité aux commissions d'éthique dans les délais impartis et facilite le travail de contrôle de ces délais par les commissions. Un autre avantage important est la possibilité d'une communication entre les commissions d'éthique qui ne se limite pas à un projet de recherche donné. En ce qui concerne les coûts, Swissethics estime que la licence, l'hébergement et la maintenance de BASEC s'élèvent à 82 000 francs sur l'ensemble de l'année. Ce montant est financé par les contributions des cantons.

Reconnaissance BPC

Dans le cadre de la reconnaissance par Swissethics des organisateurs de cours sur les BPC, un groupe de travail mandaté par l'association faitière a défini les exigences relatives aux cours de remise à niveau. Ces directives doivent aider les prestataires de ce type de cours. Une participation obligatoire des investigateurs à des cours de remise à niveau aux BPC a néanmoins été rejetée par les présidents des commissions d'éthique. À l'heure actuelle, Swissethics ne juge pas nécessaire de reconnaître officiellement ces cours, mais recommande aux investigateurs de les suivre régulièrement, notamment en l'absence d'expérience de recherche pratique continue.

Invitations à des présentations

La présidente de Swissethics a été invitée par l'association faitière des commissions d'éthique allemandes à donner une présentation à Berlin. L'accent a été mis sur l'expérience acquise par la Suisse depuis l'introduction de la forme abrégée des documents d'information aux patients et sur l'intelligibilité

de ces informations. Swissethics a également été invitée au symposium des trois pays germanophones (DACH) à Zurich, à un forum sur la recherche clinique organisé par la SCTO, à la table ronde du « Digital Health Day » de l'ETH Zurich ainsi qu'à la conférence nationale de Swiss Medtech à Berne dans le cadre d'échanges avec l'industrie.

Comptes annuels 2018

Le financement du bureau central de Swissethics et du portail BASEC pour l'année 2018 a été intégralement assuré par les cantons. Les investissements consentis dans le cadre du projet d'analyse des statistiques obtenues à partir de BASEC ont, quant à eux, été pris en charge par l'OFSP. Le budget total s'élève à 450 000 francs. Les comptes annuels 2018 ont été contrôlés et certifiés par les réviseurs.

Bilan

En résumé, le rapport annuel de Swissethics indique qu'en plus de ses activités propres, l'association a été amenée à prendre part à de nombreux projets d'acteurs extérieurs. Des projets menés en collaboration avec l'OFSP ou Swissmedic sont notamment mentionnés. Dans le cadre de ces collaborations, Swissethics a, par exemple, apporté un soutien à l'OFSP pour un projet d'analyse des statistiques provenant du portail BASEC de façon à pouvoir quantifier le type et le nombre de demandes déposées et approuvées. Swissethics s'est également efforcée, en collaboration avec le législateur, de trouver des solutions réglementaires conformes aux normes de l'UE. L'environnement réglementaire dans le cadre de la révision de la loi sur la protection des données en Suisse sera également au cœur des sujets abordés en 2019. Swissethics s'est également impliquée dans des domaines comme le big data et les questions relatives à la médecine personnalisée ou à l'intelligence artificielle. L'association anticipe de nouveaux défis en lien avec ces évolutions. Elle constate que le devenir du modèle national de consentement général demeure incertain. La recherche d'une solution unanimement acceptée n'a pas abouti à ce jour.

Swissethics signale par ailleurs qu'un échange avec Swissmedic au sujet des inspections est prévu pour 2019. Elle estime que le contrat-cadre avec l'OFSP devrait être conclu dans le courant de cette année. Comme les années précédentes, Swissethics s'efforcera de rassembler les compétences des commissions cantonales d'éthique.

Placé sous la direction de l'OFSP, le KOFAM assume des tâches de coordination entre les autorités de contrôle dans le domaine de la recherche sur l'être humain et diffuse des informations à l'intention du grand public et des chercheurs. Le présent chapitre résume les activités du KOFAM pendant l'année 2018. Le rapport d'activité complet est accessible sur le site Internet.¹³

Coordination des autorités de contrôle

En 2018, le KOFAM a organisé plusieurs séances d'échange entre les autorités de contrôle, dont deux qui se tiennent, depuis fin 2016, dans un format plus restreint (cf. rapport annuel 2016). Ces séances ont regroupé des représentants des commissions d'éthique et de leur association faitière Swissethics, de Swissmedic et d'autres autorités de contrôle (la division Radioprotection de l'OFSP, p. ex.).

En outre, une séance d'échange commun a eu lieu en novembre 2018. S'adressant à tout collaborateur intéressé travaillant au sein des autorités de contrôle impliquées, elle était consacrée à l'anonymisation des échantillons et des données. Lors de cette réunion, deux spécialistes externes ont présenté des exposés, l'un consacré à la pertinence pratique de l'anonymisation dans le domaine de la recherche, l'autre aux possibilités techniques sur le plan informatique.

Les enjeux identifiés à cet égard concernaient avant tout les différentes interprétations possibles de la notion d'anonymisation dans la pratique ainsi que les évolutions techniques au niveau du traitement des données. Cette séance a permis de conclure que les méthodes d'anonymisation doivent désormais être modulées en fonction des ensembles de données à traiter. Un point en particulier a fait l'objet de discussions approfondies : le fait que les chercheurs pourraient tendre à renoncer à une anonymisation intégrale au vu de l'investissement important que cela pourrait représenter.

Contrat-cadre avec Swissethics

Conformément à la réglementation relative à la recherche sur l'être humain, le KOFAM doit non seulement participer à la conception et à la réalisation de programmes de formation et de formation continue, mais aussi informer le public quant au nombre de projets de recherche autorisés. Pour atteindre ces

objectifs, l'OFSP a mis sur pied, en 2018, le processus d'élaboration d'un contrat-cadre avec Swissethics. D'une part, Swissethics planifie et organise les séances de formation et de formation continue pour les membres des commissions d'éthique. D'autre part, elle gère le portail BASEC (*Business Administration System for Ethics Committees*), qui permet de tirer des enseignements concernant les différents projets de recherche.

Ce contrat-cadre vise non seulement à développer le programme de formation et de formation continue destiné aux membres des commissions d'éthique, mais aussi à transmettre davantage de données du système BASEC pour l'évaluation statistique annuelle des indicateurs concernant les projets de recherche. Le soutien à d'autres projets peut être demandé par l'OFSP ou convenu avec Swissethics pendant la durée du contrat.

Formation et formation continue des membres des commissions d'éthique

Les nouveaux membres des commissions d'éthique doivent, au début de leur activité, suivre une formation concernant les tâches des commissions d'éthique et les principes en matière d'évaluation de projets de recherche. Ils doivent ensuite veiller à se perfectionner régulièrement dans ces domaines. Entré en vigueur en 2018, le programme national de formation et de formation continue élaboré en 2017 par Swissethics sur mandat de l'OFSP doit être développé conformément au contrat-cadre et faire l'objet d'un cursus concret.

Site Internet du KOFAM

Grâce à son site Internet¹⁴, le KOFAM propose une plateforme d'information consacrée à la recherche sur l'être humain qui s'adresse aussi bien aux chercheurs qu'au public.

En moyenne, 409 pages sont consultées par jour, ce qui représente une légère augmentation par rapport à l'année précédente.

La version allemande du site est la plus consultée (52 %). Le registre SNCTP (*Swiss National Clinical Trials Portal*), avec 45 % des pages vues, et l'assistant de catégorisation

¹³ www.kofam.ch/rapportannuel2018.

¹⁴ Voir www.kofam.ch/fr.

Categoriser, avec 15 % des pages vues, sont les outils les plus utilisés. Le KOFAM suppose que le site est principalement utilisé par les chercheurs¹⁵.

En 2018, le KOFAM a répondu à de nombreuses demandes provenant de chercheurs, de participants à la recherche et d'autres personnes via sa boîte de réception¹⁶. Les demandes les plus courantes portaient sur la participation à des projets de recherche ou consistaient à vérifier si un projet est soumis à la LRH. Nombre de demandes ne relèvent pas de la compétence du KOFAM. Ce dernier, fort de sa fonction de coordination, indique alors aux utilisateurs le service compétent en la matière, qui s'avère souvent être la commission d'éthique.

Portail suisse des essais cliniques SNCTP

Tout essai clinique approuvé en Suisse doit être enregistré avant sa réalisation. Des informations concernant l'essai doivent être saisies, conformément à la norme internationale des BPC, dans l'un des registres primaires reconnus par l'Organisation mondiale de la santé ou sur le site clinicaltrials.gov. Conformément au droit suisse, des informations complémentaires doivent également être indiquées dans le système BASEC de manière compréhensible dans l'une des langues nationales. Grâce au numéro de registre primaire, les saisies dans le registre sont reliées aux informations complémentaires dans BASEC et publiées automatiquement dans le portail suisse des essais cliniques SNCTP.

En 2018, d'autres mesures ont été progressivement introduites afin d'améliorer la qualité des saisies, notamment des mécanismes visant à éviter les saisies erronées ou incomplètes¹⁷.

Toujours en 2018, le KOFAM a répondu aux questions de chercheurs, de participants aux études ou de promoteurs concernant le SNCTP¹⁸. Ces questions portaient principalement sur l'enregistrement des études réalisées avant l'introduction de BASEC, sur l'enregistrement d'un nouveau projet de recherche et sur la saisie dans le portail SNCTP.

Niveau des connaissances de la population

En 2018, la Fondation suisse pour la recherche en sciences sociales (FORS) a été mandatée par l'OFSP pour déterminer le niveau des connaissances de la population concernant la recherche sur l'être humain. S'appuyant sur un échantillon aléatoire représentatif de la population résidente âgée de 18 ans et plus, l'étude est arrivée à la conclusion que plus de la moitié des personnes interrogées souhaitent obtenir davantage d'informations concernant la recherche sur l'être humain. Les sources d'information disponibles, en particulier le site Internet du KOFAM, sont toutefois très peu connues¹⁹.

Autres activités du KOFAM et de l'OFSP

Projet « Statistiques BASEC »

Comme mentionné dans le rapport 2017, l'OFSP a lancé avec Swissethics un projet visant à établir une statistique complète concernant le type et le nombre de projets de recherche déposés via le portail BASEC. Le mandat a été confié à l'automne 2017 à un consortium d'institutions placé sous la direction de la SCTO.

Le projet a permis de détailler, pour la première fois, non seulement le type et le nombre de demandes déposées, mais aussi les projets de recherche effectivement traités par les commissions d'éthique (autorisations, refus, etc.). Les données complètes saisies par les chercheurs dans le portail BASEC fournissent désormais des informations complémentaires concernant la recherche sur l'être humain en Suisse, par exemple le nombre de projets issus de l'industrie par rapport aux projets académiques.

À l'automne 2018, les statistiques ont été établies pour les exercices 2016 et 2017. Elles seront actualisées chaque année, ce qui permettra de disposer d'informations fiables sur les tendances observables en matière de recherche sur l'être humain en Suisse.²⁰

Recherche sectorielle et évaluation de la LRH

Dans le cadre de l'évaluation de la LRH, l'OFSP a mandaté des projets de recherche sectorielle sur des thèmes spécifiques comme le consentement éclairé ou la transparence. Les résultats de ces recherches peuvent être consultés sur le site Internet de l'OFSP.²¹

Lancée fin 2017, l'évaluation de la LRH par le professeur Thomas Widmer de l'Université de Zurich est passée à la vitesse supérieure en 2018. Le KOFAM a, lui aussi, été évalué.

Les résultats de l'évaluation globale devraient être publiés fin 2019.

Conclusion et perspectives

En 2018, le KOFAM a non seulement mené des activités de coordination, mais il s'est également attaché à adapter et à améliorer ses outils d'aide et d'information.

Pour l'année à venir et au-delà, le KOFAM souhaite maintenir et développer le format des séances qu'il anime dans le cadre de ses tâches de coordination. Le programme de formation et

de formation continue devrait se poursuivre. Ce dernier point constitue, en fin de compte, une base importante pour continuer à harmoniser et à améliorer la qualité des travaux et des décisions des commissions d'éthique. En outre, le contrat-cadre avec Swissethics devrait être conclu en 2019.

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

L'enquête réalisée auprès de la population a montré que le site Internet du KOFAM est encore peu connu, alors qu'il existe un besoin d'information. Les objectifs pour 2019 sont donc d'augmenter l'impact des sites Internet, d'améliorer leur visibilité et de faire mieux connaître la palette d'informations au grand public.

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

¹⁵ Le rapport annuel du KOFAM donne des informations plus détaillées sur l'utilisation du site Internet, voir www.kofam.ch/rapportannuel2018.

¹⁶ Pour toute question, veuillez vous adresser à : kofam@bag.admin.ch.

¹⁷ Des informations plus détaillées sont disponibles dans le rapport annuel du KOFAM, voir www.kofam.ch/rapportannuel2018.

¹⁸ Pour toute question à ce sujet, veuillez vous adresser à : SNCTP@bag.admin.ch.

¹⁹ Pour de plus amples informations, voir <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#:~:q=797268798>.

²⁰ La statistique BASEC est disponible à l'adresse : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#1525456291>.

²¹ www.bag.admin.ch/recherche-lrh.

IMPRESSUM

Éditeur

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

Contact

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

Date de parution

Octobre 2019

Versions linguistiques

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

Version électronique

Les différentes versions linguistiques de la présente publication
sont disponibles au format PDF à l'adresse
www.kofam.ch/fr/downloads.