



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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



Médecine et recherche
Rapport d'activité

Activités des commissions d'éthique de la recherche 2019

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

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	14
---------------------------------------	----

3 Bilan et perspectives	28
-------------------------	----

4 Autres autorités de contrôle	31
--------------------------------	----

5 Swissethics	33
---------------	----

6 Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam)	37
--	----

Avant-propos

La recherche sur l'être humain est autorisée en Suisse à la condition d'être vérifiée et approuvée par un organe de contrôle indépendant. Ce principe est inscrit dans la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), en vigueur depuis 2014. Les commissions cantonales d'éthique sont les autorités compétentes pour évaluer et autoriser les projets de recherche sur l'être humain. Dans certains cas, une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ou l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est également requise.

Tous les projets de recherche relevant du champ d'application de la LRH sont évalués et approuvés par l'une des sept commissions cantonales d'éthique. 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, les commissions d'éthique apportent une contribution importante à la protection de la personne dans le cadre de la recherche sur l'être humain et s'assurent que ces activités de recherche aboutissent au bénéfice escompté.

Le présent rapport a été élaboré sur la base des rapports annuels des différentes commissions d'éthique et d'autres autorités de contrôle et d'autorisation. Il synthétise les principaux éléments du travail effectué en 2019 par les commissions et répond ainsi à l'obligation faite à l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam) en vertu de la LRH d'informer le public des activités dans le domaine de la recherche sur l'être humain en Suisse¹. Les rapports annuels en question sont disponibles, en version originale, sur le site internet des commissions concernées (liens dans la partie « Liste des commissions d'éthique »).

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.

¹ Art. 1, al. 2, let. c, LRH.

Résumé

Les sept commissions d'éthique ont pu s'appuyer tout au long de l'année sur des procédures bien rodées. Leurs rapports annuels indiquent qu'elles ont été en mesure de remplir toutes les obligations que le dispositif légal leur impose. Des outils comme le système électronique de dépôt des demandes et de gestion des affaires BASEC ainsi que des directives générales applicables à l'ensemble des commissions ont contribué à renforcer l'harmonisation des processus de décision.

Les rapports annuels montrent également que toutes les commissions ont pu traiter les projets de recherche dans les délais impartis. Les ressources en personnel ont suffi pour gérer les demandes, légèrement plus nombreuses que l'année précédente. Ces résultats amènent les commissions d'éthique à dresser un bilan positif quant à l'accomplissement conforme à la loi de leurs tâches, dont l'objectif est de garantir la protection de la personne dans le cadre de la recherche sur l'être humain et d'assurer la qualité de la recherche.

S'agissant du type de projets de recherche évalués, nombre de commissions d'éthique ont constaté que la tendance à pratiquer moins d'études cliniques au profit d'études non cliniques s'est poursuivie au niveau national en 2019. Celles-ci portent notamment sur la collecte de données liées à la santé des personnes ou sur des projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique. Quelques commissions soulignent que la recherche sur l'être humain ne cesse de se complexifier, ce qui requiert des compétences toujours plus pointues de la part des membres des commissions d'éthique et rend les processus d'évaluation de plus en plus compliqués. Cette année encore, selon les commissions, les principales thématiques restent la médecine personnalisée, les données des patients, les ordonnances sur la protection des données ou les nouveaux développements technologiques comme l'intelligence artificielle.

Comme en 2018, le rapport annuel 2019 fournit une présentation chiffrée des projets déposés et des projets autorisés. Les données statistiques du portail de soumission des demandes BASEC ont été générées avec le concours de la CTU de Bâle. Il en ressort que 2453 projets ont été soumis aux commissions d'éthique en 2019, ce qui signifie que le nombre de projets de recherche sur l'être humain a encore progressé par rapport à l'année précédente.

Liste des commissions d'éthique

Fin 2019, la Suisse comptait sept commissions cantonales ou intercantionales d'éthique. Ce nombre est inchangé depuis fin 2016. Les commissions d'éthique sont classées ci-après par ordre croissant du nombre de demandes reçues.

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 St. Gallen

sekretariat@ekos.ch

<https://www.sg.ch/gesundheits-soziales/gesundheits-gremien.html>

Présidente : Dr. 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 : Pr. Bernard Hirschel

Zone de compétence : canton de Genève

Bases légales cantonales

- Règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH) 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 : Pr. 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 : Pr. Dominique Sprumont

Zone de compétence : cantons de Vaud et de Neuchâtel ; cantons de Fribourg et du Valais pour les requérants franco-phones

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 : Pr. 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 : Pr. 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

Le présent chapitre propose un compte rendu des affaires internes traitées par les commissions, comme l'élection de nouveaux membres ou les domaines professionnels de leurs membres. Il fournit également des informations sur les mesures de formation de base et de formation continue, sur les finances ainsi que sur les règles de récusation spécifiques aux commissions en cas de conflits d'intérêts. Toutes les données présentées dans ce chapitre sont extraites des rapports établis par les différentes commissions².

Dans le système fédéral suisse, les commissions d'éthique sont instituées et supervisées par les cantons. Sur le plan administratif, elles sont le plus souvent rattachées au départe-

ment cantonal de la santé ou des affaires sociales; trois d'entre elles (Berne, Genève et Tessin) relèvent de l'autorité du pharmacien cantonal. Les commissions sont placées sous la surveillance du Grand Conseil, du Conseil d'État ou du département de la santé du canton concerné. L'EKNZ est soumise à la surveillance d'un organe intercantonal dans lequel sont représentés les directeurs de la santé des cantons concernés. Toutes les commissions d'éthique accomplissent leurs tâches de manière indépendante, sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance³.

Composition des commissions d'éthique

Les commissions cantonales d'éthique sont des commissions de milice. Elles se composent d'experts de différentes

disciplines, à savoir médecine, psychologie, soins, pharmacie/ médecine pharmaceutique, biologie, biostatistique, éthique et droit. Avec près de la moitié des membres issus de ses rangs, la médecine compte largement le plus grand nombre de représentants parmi les commissions.

Selon leurs rapports annuels respectifs, les différentes commissions d'éthique se composent de 12 à 43 membres. Fin 2019, la CE-TI en comptait 18, l'EKOS 12, la CCER 33, la CCER Berne 22, l'EKNZ 26 et la CER-VD 23. Avec 43 membres, la KEK-ZH est la plus généreusement dotée en personnel. Des informations sur la composition des différentes commissions d'éthique figurent dans le tableau 1 de ce rapport.

Nomination des membres

Les membres des commissions d'éthique sont nommés par les cantons, généralement par les exécutifs cantonaux. Pour la CCER, la CE-TI et la KEK-ZH, il s'agit du Conseil d'État.

Dans le canton de Vaud, ils le sont par le chef du Département de la santé et de l'action sociale. Pour leur part, les nouveaux membres de l'EKOS sont nommés par le Département de la santé publique du canton de Saint-Gall et par le Département des finances et des affaires sociales du canton de Thurgovie. En Suisse centrale et du Nord-Ouest (EKNZ), les nominations sont le fait de l'autorité de surveillance intercantonale.

En général, les candidats sont nommés sur proposition des commissions d'éthique, la plupart du temps sur celle de la présidence. Dans certaines commissions supracantonales, comme l'EKNZ, les cantons sont habilités à faire des propositions. À Berne, la Faculté de médecine de l'Université a le droit de proposer quatre médecins et la Faculté des sciences humaines, un psychologue. Les autres membres sont désignés par la Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration après consultation de la Direction de l'instruction publique et de la culture. Dans le canton de Vaud, les

Tableau 1 : Informations concernant les disciplines représentées (plusieurs réponses possibles) et la répartition des sexes, 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		CCER Berne		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% col)														
Membres du domaine de la médecine	82	40,0	8	40,0	5	33,3	12	31,6	13	52,0	10	31,3	10	38,5	24	49,0
Membres du domaine de la psychologie	14	6,8	1	5,0	1	6,7	2	5,3	2	8,0	2	6,3	2	7,7	4	8,2
Membres du domaine de la biologie	14	6,8	1	5,0	2	13,3	4	10,5	2	8,0	1	3,1	2	7,7	2	4,1
Membres du domaine du droit	20	9,8	2	10,0	1	6,7	4	10,5	3	12,0	4	12,5	3	11,5	3	6,1
Membres du domaine de l'éthique	15	7,3	2	10,0	1	6,7	2	5,3	1	4,0	5	15,6	2	7,7	2	4,1
Membres du domaine de la pharmacie ou pharmacologie	19	9,3	2	10,0	2	13,3	5	13,2	1	4,0	3	9,4	1	3,8	5	10,2
Membres du domaine de la statistique ou de l'épidémiologie	17	8,3	2	10,0	1	6,7	3	7,9	1	4,0	4	12,5	3	11,5	3	6,1
Membres du domaine de la représentation des patients	4	2,0	0	0,0	0	0,0	2	5,3	0	0,0	1	3,1	0	0,0	1	2,0
Membres du domaine des soins	18	8,8	2	10,0	2	13,3	4	10,5	1	4,0	1	3,1	3	11,5	5	10,2
Membres d'autres domaines	2	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0	1	3,1	0	0,0	0	0,0
Nombre total de membres (sans les réponses multiples)¹	177	100	18	10,2	12	6,8	33	18,6	22	12,4	23	13,0	26	14,7	43	24,3
Femmes	70	39,5	4	22,2	5	41,7	19	57,6	6	27,3	9	39,1	12	46,2	15	34,9
Hommes	107	60,5	14	77,8	7	58,3	14	42,4	16	72,7	14	60,9	14	53,8	28	65,1

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)

membres sont nommés par le Département de la santé et de l'action sociale sur proposition de la commission.

La durée d'un mandat est de quatre ans dans la plupart des cantons, à l'exception de Genève et de Vaud. La CCER ne pratique pas de limite, mais ses membres doivent être reconduits formellement dans leur fonction tous les cinq ans, lors de l'élection du Conseil d'État. La CER-VD limite la durée des mandats à cinq ans. Une réélection est généralement possible, même si, comme dans le canton du Tessin, la durée totale des mandats est limitée à douze ans. Enfin, la KEK-ZH et l'EKOS prévoient que seuls les membres âgés de moins de 70 ans au moment de la réélection peuvent être reconduits dans leur fonction.

La CCER, la CER-VD et la KEK-ZH ont connu des changements dans leurs rangs pendant l'année sous revue. La composition des autres commissions est restée inchangée. La CCER a enregistré cinq démissions en 2019 et a annoncé la nomination de nouveaux membres pour le début 2020. La CER-VD a connu toute une série de changements; entre le dernier trimestre 2018 et le premier trimestre 2019, un nouveau président et trois nouveaux vice-présidents sont entrés en fonction: le professeur Sprumont a succédé au professeur Francioli en tant que président de la commission. La phase de transition au niveau de la présidence s'est achevée début 2019 avec l'entrée en fonction, le 1^{er} février, du professeur Jean-Marie Annoni comme vice-président. Par ailleurs, cinq membres ont démissionné et quatre nouveaux membres sont arrivés en cours d'année. La commission compte achever le processus de transition avec l'entrée en fonction de quinze nouveaux membres d'ici début 2020. Une collaboratrice du secrétariat scientifique a en outre été remplacée entre fin août et début octobre. Afin d'assurer une transition harmonieuse, plusieurs membres de la KEK-ZH ont exceptionnellement été nommés pour une ou deux années supplémentaires, bien que déjà âgés de plus de 70 ans. Il s'agit notamment du professeur Peter J. Meier-Abt et du vice-président de la commission, le professeur Erich W. Russi. Enfin, cinq nouveaux membres ont été nommés pour assurer la transmission du savoir-faire.

Formation des nouveaux membres

À leur entrée en fonction, les nouveaux membres des commissions suivent une formation pour se familiariser avec les tâches des commissions d'éthique et les principes de base de l'évaluation des projets de recherche. Pendant l'année sous

revue, Swissethics, l'association faitière des commissions d'éthique, a organisé, au mois de novembre, des formations de base et des formations continues à Genève et à Zurich. Au total, 70 représentants de commissions de Suisse romande ont participé à la formation qui s'est tenue à Genève. Organisée conjointement par la CCER et la CER-VD au nom de Swissethics, la manifestation s'est déroulée le 14 novembre 2019 sur le site du campus Biotech. À l'ordre du jour, le travail des commissions d'éthique, les résultats secondaires de la recherche, le souhait des patients d'être informés, les résultats d'une enquête réalisée auprès des chercheurs dans le cadre de la révision de la LRH et la future législation suisse en matière de recherche. Le même jour a eu lieu la formation de base à l'intention des nouveaux membres des commissions genevoise et vaudoise, à laquelle ont participé douze des quinze membres de la CER-VD nommés avec effet en janvier 2020. Par ailleurs, 80 personnes ont pris part à la formation organisée à Zurich sur les fondements de la LRH, à savoir la protection de la dignité, de la personnalité et de la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. La CCER et la KEK-ZH ont également organisé leurs propres événements pour les nouveaux membres. Une formation de base de trois jours consacrée aux bonnes pratiques cliniques s'est tenue en janvier aux Hôpitaux universitaires de Genève; sept personnes l'ont suivie. Enfin, une introduction au travail de la commission a été proposée fin juin et fin août aux nouveaux membres de la KEK-ZH; des sujets comme les bases légales, l'examen préalable de demandes, les processus, les outils et le portail de soumission BASEC (*Business Administration System for Ethics Committees*) ont été traités à cette occasion.

Formation continue

La majorité des commissions d'éthique organisent des formations continues internes. Celle du Tessin rapporte à ce propos qu'un programme interne est en cours de planification. L'EKOS organise une fois par an une formation continue à laquelle participent non seulement les membres de la commission mais aussi des chercheurs et d'autres personnes intéressées par son travail. Cette formation a pour objectif de renforcer le dialogue. Organisée conjointement avec la Commission nationale d'éthique (CNE), elle a eu lieu le 7 novembre 2019 à Saint-Gall sur le thème « Médecine personnalisée – un défi en matière d'équité et de solidarité sociale ».

La CCER a tenu sa journée annuelle de formation continue en automne, avec des exposés concernant des problématiques

actuelles de la recherche sur l'être humain sous l'angle théorique et pratique. Son site internet propose deux cours de formation reconnus par Swissethics.

La CCER Berne a tenu sa retraite annuelle en décembre. Il y a principalement été question du consentement général du patient et de l'art. 34 LRH. La formation continue proposée aux membres de l'EKNZ lors de leurs deux séances plénières, au printemps et en automne, s'est déroulée sous la forme de deux exposés intitulés Swiss Learning Health System (SLHS) et Machine Learning and Artificial Intelligence.

Fin août 2019, la KEK-ZH a organisé une formation continue d'une demi-journée pour l'ensemble de ses membres. Trois formations continues se sont déroulées dans le cadre de séances regroupant les deux départements de la commission. En outre, dix séances ordinaires de la commission ont chacune consacré une partie du temps à la formation continue. Des collaborateurs du secrétariat scientifique et administratif y ont participé en plus des membres de la commission. Dans le courant du deuxième semestre 2019, la KEK-ZH a également organisé trois formations continues à l'intention des collaborateurs de son bureau.

Fin novembre 2019, Swissethics a organisé une formation continue inter-commissions intitulée « Protection de la dignité, de la personnalité et de la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche ». Cette formation s'adressait à la fois aux membres des commissions et au personnel des secrétariats. Depuis 2018, Swissethics enregistre également les formations suivies par les membres des commissions pour s'assurer que les exigences en matière de formation de base et de formation continue sont respectées. Depuis 2019, un outil en ligne (training tracker) est mis à la disposition des membres à cet effet.

Secrétariats

Toutes les commissions d'éthique sont dotées d'un secrétariat administratif et d'un secrétariat scientifique⁴, ce dernier constituant une obligation légale et étant généralement dirigé par un spécialiste en sciences naturelles, le plus souvent un biologiste. La KEK-ZH dispose également d'un secrétariat juridique et la CCER compte une juriste parmi son personnel administratif. Selon ses besoins, l'EKNZ fait appel à des étudiants qu'elle rémunère sur une base horaire. Les ressources

en personnel varient considérablement d'un canton à l'autre (voir tableau 2).

Finances

Les commissions d'éthique sont financées par des émoluments et des contributions cantonales. Ces dernières sont versées sous la forme d'un montant annuel fixe ou d'une garantie de déficit. Les recettes et les dépenses 2019, degré de couverture des coûts inclus, sont indiquées sous forme condensée dans le tableau 3, sur la base des données figurant dans les rapports annuels.

La CE-TI indique que les frais du secrétariat et les frais de la formation de base et de la formation continue sont portés au bilan du Département de la santé. Elle précise en outre que les activités du président ne sont pas rémunérées.

Le rapport de la CCER mentionne que les dépenses ont augmenté par rapport aux années précédentes et que les recettes ont légèrement baissé. La hausse des dépenses est principalement imputable à l'engagement d'une deuxième secrétaire scientifique depuis juin 2019. La décision de verser des jetons de présence aux membres qui assistent aux réunions a également entraîné des dépenses supplémentaires. S'agissant de la baisse des revenus, la CCER mentionne la diminution du nombre de projets financés par l'industrie pharmaceutique, pour lesquels les recettes issues des émoluments sont plus élevées.

La KEK-ZH 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.

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

L'indépendance des commissions d'éthique doit être garantie à tout moment, de l'activité de conseil à la prise de décision. En cas de conflit d'intérêts potentiel, le membre concerné de

4. Art. 54, al. 4, LRH.

la commission doit se récuser. Dans un souci de transparence, les liens d'intérêts des membres sont publiés sur le site internet des commissions. Les commissions fournissent des informations détaillées sur la mise en œuvre des principes de récusation dans leurs rapports annuels.

Dans le canton du Tessin, les membres concernés de quelque manière que ce soit par un projet soumis à évaluation, que ce soit personnellement, en tant que consultants ou comme participants à l'étude en question, doivent se récuser. 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. Le CCER ne s'est pas trouvée dans cette situation pendant l'année sous revue. Les règles régissant la récusation à la CCER 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, les personnes devant se récuser lors de l'évaluation d'une demande sont tenues de quitter la salle de délibération. L'EKOS a la même pratique.

En cas de conflits d'intérêts potentiels, la CER-VD exclut le membre concerné de toute discussion concernant la demande à l'origine du conflit. Le membre en question n'a donc pas accès au dossier. La CER-VD déclare ne pas avoir eu affaire à des conflits d'intérêts pendant l'année sous revue.

La Commission d'éthique du canton de Zurich est la seule à faire état de dispositions explicites sur la récusation s'appuyant 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 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 (CE-TI)	2 personnes / 150 %	2 personnes / 70 %	4 personnes / 220 %
Suisse orientale (EKOS)	1 personne / 80 %	1 personne / 70 %	2 personnes / 150 %
Genève (CCER)	2 personnes / 140 %	3 personnes / 210 % Secrétariat juridique : 1 personne / 20 %	7 personnes / 370 % (plus 50 % pour la présidence)
Berne (CCER Berne)	4 personnes / n.d.	3 personnes / n.d.	6 personnes / 490 %
Vaud (CER-VD)	4 personnes / 280 %	4 personnes / 230 %	7 personnes / 510 % (une personne travaille pour les deux secrétariats)
Suisse centrale et du Nord-Ouest (EKNZ)	4 personnes / 250 %	2 personnes / 150 %	6 personnes / 400 % (plus 3 étudiants au salaire horaire)
Zurich (KEK-ZH)	6 personnes / 370 %	4 personnes / 340 % Secrétariat juridique : 1 personne / 50 %	10 personnes / 760 %

Tableau 3 : Financement des commissions d'éthique

Commission	Émoluments / Subventions cantonales	Dépenses	Taux de couverture des frais
Tessin	205 800 francs / n.d.	314 450 francs	65,5 %
Suisse orientale	293 000 francs / n.d.	439 000 francs	67 %
Genève	347 807 francs / n.d.	590 931 francs	59 %
Berne	807 850 francs / n.d.	900 082 francs	89 %
Vaud	695 000 francs / 1 495 000 francs	1 357 000 francs	n.d.
Suisse centrale et du Nord-Ouest	888 750 francs / 1 018 750 francs	1 007 086 francs	101,2 %
Zurich	1 292 101 francs / 1 299 101 francs	1 701 912 francs	n.d.

2 Activités des commissions d'éthique

En Suisse, les projets de recherche sur l'être humain sont soumis à l'examen d'une commission d'éthique. Cette tâche incombe aux sept commissions cantonales ou intercantionales d'éthique, qui vérifient les projets conformément aux exigences de la loi et des ordonnances y relatives⁵. L'examen met principalement l'accent sur la protection des personnes qui participent au projet de recherche et sur la pertinence de la problématique scientifique. La zone de compétence d'une commission d'éthique peut s'étendre sur un ou plusieurs cantons. Les études monocentriques sont soumises à l'examen et à l'autorisation d'une seule commission d'éthique tandis que plusieurs commissions sont impliquées en tant qu'autorités d'autorisation et de contrôle dans le cas d'études multicentriques. L'une des commissions fonctionne alors comme commission directrice, chargée d'évaluer le projet, les autres comme commissions locales, chargées d'analyser des aspects spécifiques et de fournir des informations sur le projet à la commission directrice. Toutes les commissions d'éthique accomplissent leurs tâches de manière indépendante, sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance⁶.

Outre leurs activités dans le cadre des procédures d'examen et d'autorisation de projets de recherche, les commissions traitent les annonces concernant la sécurité des participants aux études et celles relatives à des projets en cours, examinent les modifications apportées à des études déjà engagées et se prononcent sur des demandes de compétence ou d'autres questions en lien avec la soumission et la réalisation d'études. Les commissions fournissent également des appréciations générales et font état d'événements particuliers ayant marqué l'année sous revue. Enfin, elles conseillent les chercheurs et organisent des formations continues.

Les informations fournies ci-après à propos des différentes commissions n'ont pas la prétention d'être exhaustives ; elles sont tirées de leurs rapports d'activité respectifs.

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, que tous les requérants sont tenus d'utiliser. Deux ensembles de données ont été générés avec le concours de la CTU de Bâle : le premier regroupe toutes les demandes déposées en 2019 et le deuxième comprend tous les projets de recherche autorisés la même année.

Ensembles de données utilisés pour les tableaux

Une caractérisation détaillée des projets de recherche (tableau 7) et des délais de traitement (tableau 9) est 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) sont, quant à elles, fournies sur la base des demandes déposées telles qu'elles sont recensées dans le premier ensemble de données BASEC. Par ailleurs, les tableaux proposent 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 basés sur le premier ensemble de données (demandes déposées) sont colorés en vert ; ceux basés sur le deuxième ensemble de données (demandes approuvées) le sont en bleu.

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 2019 jusqu'à la date d'exportation des données (4 avril 2020). 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 2019, 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 (projets de recherche autorisés), mais font l'objet d'une présentation séparée dans le tableau 6.

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 (n)	Variation / année précédente (%)
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	2453	100%	+75	+3,2
Demandes déposées pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	532	21,7%	-8	-1,5
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)	854	34,8%	+36	+4,4
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)	1050	42,8%	+56	+5,6
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	17	0,7%	-9	-34,6

Les données BASEC sont présentées dans leur intégralité dans un rapport statistique distinct⁷. On y trouvera des statistiques et des graphiques plus détaillés.

Plus de 2400 projets de recherche déposés

Au total, 2453 projets de recherche ont été soumis à évaluation auprès des commissions d'éthique en 2019 (tableaux 4 et 5), ce qui représente une légère augmentation par rapport à l'année précédente (+75 ; +3,2 %). L'augmentation des demandes est imputable à la fois aux essais non cliniques sur des personnes (+4,4 %, passant à 854 demandes) et à des projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé (+5,6 %, passant à 1050 demandes). Le nombre de demandes déposées pour des essais cliniques a en revanche légèrement diminué, passant à 532 (-1,5 %). Le nombre de projets approuvés en 2019 a progressé par rapport à l'année précédente, passant

à 2159 projets (+5,5 % ; tableau 7). Le nombre et la proportion de demandes refusées sont quant à eux restés relativement stables par rapport à 2018 (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

⁵ Certains projets requièrent également une autorisation de Swissmedic, l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques, ou de l'Office fédéral de la santé publique. Voir chapitre 4, Autres autorités de contrôle.

⁶ Art. 52, al. 1, LRH.

⁷ Les données BASEC peuvent être consultées sous forme de rapport statistique à l'adresse www.kofam.ch/fr/downloads.

autres commissions concernées et évalue de manière définitive le projet de recherche pour l'ensemble des sites de recherche.

Les études multicentriques représentent 9 % du total des demandes déposées (elles ne sont comptabilisées que pour la commission directrice). Les 91 % restants correspondent à des demandes d'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 3033 évaluations de projets de recherche durant l'année 2019, ce qui représente une augmentation de 137 demandes, soit 4,7 % par rapport à l'année précédente.

Avec 731 procédures d'évaluation, c'est la KEK-ZH qui a traité le plus grand nombre de projets de recherche déposés. La CE-TI est, au contraire, celle qui a évalué le plus faible nombre de demandes, soit 105 procédures.

Contrairement à l'année précédente, le nombre de demandes déposées pour des projets de recherche multicentriques a augmenté plus fortement (+8,7 % ; +22 demandes) que le nombre de demandes déposées pour des projets monocentriques (+2,5 % ; +53 demandes). En moyenne, deux com-

missions 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 sa catégorie.

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 43,2 % (ou 932 demandes) et 33,8 % (ou 730 demandes) du nombre total de projets autorisés. Viennent ensuite les essais cliniques, avec 22,4 % (ou 483 demandes). Pour 38,7 % d'entre eux (soit 187 demandes), il s'agit d'essais cliniques de médicaments et, pour 36,4 % (ou 176 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), 97,1 % des projets autorisés relèvent de la catégorie A. En ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, ce sont surtout, à hauteur de 76,5 % (143 demandes), des projets de recherche de la catégorie C qui ont été autorisés. S'agissant des essais cliniques de dispositifs médicaux, au contraire, plus des deux tiers des

projets de recherche autorisés relèvent de la catégorie A (81 demandes). Une distribution similaire peut être observée pour les « autres essais cliniques » : 89,2 % des autorisations (157 autorisations) relèvent de la catégorie A, tandis que 19 autorisations appartiennent à la catégorie B.

Par comparaison avec l'année précédente, le nombre d'essais cliniques de médicaments autorisés et le nombre d'essais cliniques de dispositifs médicaux autorisés ont augmenté (respectivement +23 essais ou +14 % ; +5 essais ou +4,8 %). Les autorisations de projets de recherche sur des personnes ont augmenté dans la même proportion (+38 autorisations ; + 5,5 %). Toujours par rapport à 2018, 64 projets de recherche supplémentaires impliquant la réutilisation de données personnelles liées à la santé ou de matériel biologique ont en outre été autorisés (+7,4 %).

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 2018. En 2019, c'est de nouveau la Commission d'éthique du canton de Zurich qui a approuvé le plus grand nombre de demandes (593), tandis que la commission du canton du Tessin est celle qui en a approuvé le plus faible nombre (58).

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. 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 2019 et pour lesquelles une décision avait été prise au moment de l'exportation des données (4 avril 2020).

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 2018, la plupart des décisions ont été prises en procédure simplifiée. Cette procédure a encore gagné en importance par rapport à l'année précédente (+80 décisions ; +4,8 %). Quant aux décisions prises dans le cadre d'une procédure ordinaire (-10 ; -2,8 %) ou d'une décision présidentielle (-4 ; -1,3 %), leur nombre est resté relativement stable.

La CE-TI fait exception à cette évolution : 64 de ses 70 décisions, soit 91,4 % de l'ensemble des décisions initiales, ont été prises dans le cadre d'une procédure ordinaire, indépendamment du type et de la catégorie de projet. À l'inverse, la CCER et la CCER Berne ont traité une proportion particulièrement

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		CCER Berne		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% col)	Variation / année précédente (n)	Variation / année précédente (%)	Nombre (n)	Pourcentage (% col)												
Nombre de procédures d'évaluation pour des demandes déposées en 2019	3033	100	+137	+4,7	105	100	159	100	346	100	513	100	552	100	627	100	731	100
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	2179	71,8	+53	+2,5	64	61,0	81	50,9	237	68,5	362	70,6	428	77,5	456	72,7	551	75,4
Demandes déposées auprès de commissions directrices pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	274	9,0	+22	+8,7	7	6,7	20	12,6	31	9,0	52	10,1	30	5,4	52	8,3	82	11,2
Demandes déposées auprès de commissions locales pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	580	19,1	+62	+12,0	34	32,4	58	36,5	78	22,5	99	19,3	94	17,0	119	19,0	98	13,4

élevée de demandes dans le cadre de la procédure simplifiée (respectivement 222 décisions, soit 87,1 %, et 342 décisions, soit 84 %).

Comme l'année précédente, les décisions présidentielles ont représenté 12,8 % du total des décisions initiales (306 sur 2395). La CCER Berne n'a toutefois pris que 1,2 % de ses décisions de cette façon (5 décisions sur 407).

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 longs qu'en 2018. Ils restent néanmoins très variables selon les commissions.

Contrôle des projets de recherche

Lorsqu'ils réalisent des projets de recherche, les chercheurs doivent s'acquitter de leurs obligations en matière de déclaration et d'information vis-à-vis des commissions d'éthique et des 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.

Participation aux inspections menées par Swissmedic

En 2019, l'EKOS a participé à deux inspections menées par Swissmedic. La commission était représentée par son président ou son vice-président lors des discussions initiales et finales.

Trois inspections ont été effectuées à Berne en 2019. La CCER Berne était présente aux discussions finales.

En décembre 2019, le nouveau collaborateur scientifique de la CCER a participé à une inspection des BPC d'une journée à Genève.

Une collaboratrice du secrétariat scientifique de la CER-VD a pris part à l'inspection d'un centre par Swissmedic. Dans son rapport, l'EKNZ indique qu'en principe, les inspections de Swissmedic prévoient seulement une participation aux discussions finales. Pendant l'année sous revue, des collaborateurs du secrétariat scientifique de la KEK-ZH ont pris part aux discussions finales de cinq inspections des BPC effectuées par Swissmedic.

Autres mesures de surveillance

La CCER indique dans le paragraphe correspondant de son rapport annuel que l'engagement d'une nouvelle secrétaire scientifique a permis de mettre en place, depuis juin 2019, des visites de suivi des projets autorisés par la commission. Au 31 décembre 2019, quatre visites d'une demi-journée chacune ont été effectuées par le président de la CCER accompagné d'une collaboratrice. Le choix des projets s'est fait de manière aléatoire parmi les projets en cours, avec une priorité pour les études non-interventionnelles selon la LRH (ORH) et les essais cliniques « autres » qui ne sont pas contrôlés par Swissmedic.

Les contrôles ont pour objectif de s'assurer que les projets de recherche concordent bien avec la demande qui a été déposée. L'accent est mis sur les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux projets de recherche ainsi que sur l'intégrité et la qualité des données collectées. La CCER évalue également l'avancement de la recherche par rapport aux objectifs déclarés et propose des mesures correctives le cas échéant. À la suite des mesures de contrôle, un rapport est établi dans lequel figurent les observations faites et les éventuelles lacunes constatées, avec copie à la direction médicale de l'hôpital ou au décanat de la faculté. La commission exige une réponse écrite à son rapport, dans laquelle les mesures mises en place par l'équipe de chercheurs pour remédier aux carences sont exposées de manière circonstanciée. La vérification est réputée achevée dès que la commission a accepté ces mesures. La commission supervise également les projets de recherche au moyen d'un sondage en ligne. Une enquête effectuée en parallèle auprès des utilisateurs a mis en évidence que ceux-ci sont satisfaits des contacts qu'ils ont avec le secrétariat de la CCER (note moyenne 8,6/10) mais que les sites internet de la CCER et de Swissethics pourraient être améliorés (note moyenne 7/10).

Comme les années précédentes, l'EKNZ a réalisé des audits sur des projets de recherche en cours, choisis de manière aléatoire. Les six projets examinés en 2019 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 avance qu'indépendamment de leurs conclusions, de tels audits contribuent à une meilleure compréhension entre les chercheurs et la commission d'éthique.

Tableau 6: Nombre total de demandes acceptées ou refusées, de demandes retirées par les requérants¹ 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)	503	100		
dont nombre d'autorisations	483	96,0		
dont nombre de refus	14	2,8		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	6	1,2		
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	1	-		
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).	792	100		
dont nombre d'autorisations	730	92,2		
dont nombre de refus	19	2,4		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	43	5,4		
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	11	-		
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)	983	100		
dont nombre d'autorisations	932	94,8		
dont nombre de refus	11	1,1		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	40	4,1		
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	5	-		
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	15	100		
dont nombre d'autorisations	14	93,3		
dont nombre de refus	1	6,7		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	0	0,0	Variation / année précé- dente (n)	Variation / année précé- dente (%)
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	0	-		
Nombre total de décisions	2293	100	+98	+4,5
dont nombre d'autorisations	2159	94,1	+112	+5,5
dont nombre de refus	45	2,0	+2	+4,7
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	89	3,9	-16	-15,2
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	17	-	+1	+6,3

¹ 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		CCER Berne		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 de projets de recherche monocentriques ou multicentriques autorisés	2159	100	+112	+5,5	58	100	97	100	214	100	348	100	363	100	486	100	593	100
Autorisations d'essais cliniques	483	22,4	+24	+5,2	21	36,2	32	33,0	36	16,8	75	21,6	65	17,9	93	19,1	161	27,2
Autorisations d'essais cliniques de médicaments	187	8,7	+23	+14,0	14	24,1	20	20,6	9	4,2	22	6,3	21	5,8	40	8,2	61	10,3
Catégorie A	18	0,8	-1	-5,3	1	1,7	3	3,1	0	0,0	3	0,9	0	0,0	6	1,2	5	0,8
Catégorie B	26	1,2	-1	-3,7	1	1,7	4	4,1	0	0,0	3	0,9	3	0,8	6	1,2	9	1,5
Catégorie C	143	6,6	+25	+21,2	12	20,7	13	13,4	9	4,2	16	4,6	18	5,0	28	5,8	47	7,9
Autorisations d'essais cliniques de dispositifs médicaux	110	5,1	+5	+4,8	4	6,9	6	6,2	6	2,8	21	6,0	14	3,9	17	3,5	42	7,1
Catégorie A	81	3,8	+10	+14,1	2	3,4	6	6,2	6	2,8	15	4,3	4	1,1	15	3,1	33	5,6
Catégorie C	29	1,3	-5	-14,7	2	3,4	0	0,0	0	0,0	6	1,7	10	2,8	2	0,4	9	1,5
Autorisations d'essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux	4	0,2	+1	+33,3	0	0,0	1	1,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	2	0,4	0	0,0
Catégorie A	1	0,0	-2	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	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	1	1,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	1	0,2	0	0,0
Autorisations d'essais cliniques de transplants standardisés	4	0,2	-4	-50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	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	4	0,2	-4	-50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	2	0,6	0	0,0	1	0,2
Autorisations d'essais cliniques de thérapie génique ou avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes	2	0,1	-1	-33,3	0	0,0	0	0,0	1	0,5	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0
Catégorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
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	2	0,1	-1	-33,3	0	0,0	0	0,0	1	0,5	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0
Autorisations d'essais cliniques de transplantation	0	0,0	-1	-100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie A	0	0,0	-1	-100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie C	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autorisations d'autres essais cliniques	176	8,2	+1	+6	3	5,2	5	5,2	20	9,3	30	8,6	27	7,4	34	7,0	57	9,6
Catégorie A	157	7,3	+3	+1,9	3	5,2	5	5,2	16	7,5	28	8,0	23	6,3	31	6,4	51	8,6
Catégorie B	19	0,9	-2	-9,5	0	0,0	0	0,0	4	1,9	2	0,6	4	1,1	3	0,6	6	1,0
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	730	33,8	+38	+5,5	16	27,6	30	30,9	91	42,5	101	29,0	143	39,4	169	34,8	180	30,4
Catégorie A	709	32,8	+43	+6,5	15	25,9	30	30,9	89	41,6	95	27,3	139	38,3	167	34,4	174	29,3
Catégorie B	21	1,0	-5	-19,2	1	1,7	0	0,0	2	0,9	6	1,7	4	1,1	2	0,4	6	1,0
Autorisations de projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé	932	43,2	+64	+7,4	21	36,2	34	35,1	86	40,2	172	49,4	153	42,1	221	45,5	245	41,3
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	14	0,6	-14	-50,0	0	0,0	1	1,0	1	0,5	0	0,0	2	0,6	3	0,6	7	1,2

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

Informations concernant les procédures	Total		Variation /		CE-TI		EKOS		CCER		CCER Berne		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% ligne)	année précédente (n)	année précédente (%)	Nombre (n)	Pourcentage (% ligne)												
Séances plénières en 2019	108	100,0	2	1,9	10	9,3	4	3,7	13	12,0	20	18,5	22	20,4	12	11,1	27	25,0
Informations concernant les procédures	Nombre (n)	Pourcentage (% col)	Variation /	Variation /	Nombre (n)	Pourcentage (% col)												
Demands déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	2453	100	+75	+3,2	71	100	101	100	268	100	414	100	458	100	508	100	633	100
Total des premières décisions prises concernant des demandes déposées, 2019 ¹	2395	97,6	+66	+3	70	98,6	98	97,0	255	95,1	407	98,3	443	96,7	505	99,4	617	97,5
Décisions prises en procédure ordinaire (art. 5 Org LRH) ¹	347	14,5	-10	-2,8	64	91,4	15	15,3	16	6,3	60	14,7	71	16,0	49	9,7	72	11,7
Décisions prises en procédure simplifiée (art. 6 Org LRH) ¹	1742	72,7	+80	+4,8	3	4,3	66	67,3	222	87,1	342	84,0	323	72,9	379	75,0	407	66,0
Décisions présidentielles (art. 7 Org LRH) ¹	306	12,8	-4	-1,3	3	4,3	17	17,3	17	6,7	5	1,2	49	11,1	77	15,2	138	22,4
Demands déposées en 2019 n'ayant pas fait l'objet d'une première décision ¹	58	2,4	+9	+18	1	1,4	3	3,0	13	4,9	7	1,7	15	3,3	3	0,6	16	2,5

¹ Toutes les décisions jusqu'à la date d'exportation du jeu de données (4 avril 2020) sont incluses.

La KEK-ZH indique qu'elle ne contrôle pas elle-même 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 respectifs.

Tessin

Dans le paragraphe correspondant de son rapport d'activité, la CE-TI estime que le type et le nombre de projets de recherche évalués en 2019 sont comparables à ceux de l'année précédente. Comme nombre d'autres commissions, elle relève que la recherche clinique recule au profit de la recherche non clinique. Elle précise que tous les projets de recherche qui lui ont été soumis en 2019 ont été traités dans les délais prescrits par la loi. La durée de traitement des études monocentriques est restée stable alors que celle des études multicentriques a pu être réduite.

Suisse orientale

Avec une fourchette de 160 à 200 demandes par an, l'EKOS observe que le nombre de demandes déposées reste stable depuis des années. La commission constate depuis quelques années une évolution de la répartition entre essais cliniques et essais non cliniques. Elle renvoie aux chiffres déjà publiés par Swissmedic et l'OFSP, qui attestent d'un recul léger, mais continu, du nombre de demandes d'essais cliniques en Suisse. En 2019, l'EKOS a enregistré le même nombre de demandes d'évaluation d'essais cliniques qu'en 2017.

Au total, l'EKOS a joué le rôle de commission directrice dans le même nombre de décisions que l'année précédente. Elle relève qu'un nombre nettement moins important de décisions de commission directrice a été rendu en procédure ordinaire pour des essais cliniques multicentriques. Selon elle, il faut y voir le signe que, dans l'ensemble, l'industrie réalise moins d'études multicentriques. C'est ce qui explique que les recettes de la commission provenant d'études sur des produits thérapeutiques ont reculé, ramenant la couverture financière à seulement 67 % en 2019. L'EKOS n'a ni rejeté de demandes, ni enregistré de recours pendant l'année sous revue. Les délais de traitement restent très courts en 2019, comme les années précédentes.

Genève

La CCER rapporte que son volume de travail est resté stable pendant l'année sous revue. Le nombre de projets dans lesquels elle a joué le rôle de commission directrice a légèrement baissé par rapport à l'année précédente. Elle relève également que le nombre d'essais cliniques de médicaments a légèrement reculé par rapport à 2018, que celui des essais cliniques de dispositifs médicaux est resté stable et enfin, que le nombre d'essais cliniques autres ont augmenté. Le nombre d'études de réutilisation de matériel biologique et de données a légèrement reculé et les études d'observation avec des personnes sont pratiquement restées constantes. En 2019, la CCER a rejeté 12 demandes en raison de lacunes scientifiques ou méthodologiques. Elle observe également que les demandes de clarification pour des projets de recherche hors du champ d'application de la LRH sont de plus en plus nombreuses et que la charge de travail que cela implique n'a jusque-là pas été comptabilisée. Selon la CCER, les délais de traitement jusqu'à la première décision sont restés pratiquement les mêmes depuis 2016.

Berne

S'agissant du type et du nombre de projets de recherche évalués et autorisés, la CCER Berne relève que le volume des

demandes a augmenté par rapport à l'année précédente. Huit projets provenant du canton de Fribourg et deux projets provenant du canton du Valais ont été présentés par des demandeurs germanophones. En ce qui concerne la durée de traitement par rapport aux années précédentes, la CCER Berne a raccourci les délais entre la réception de la demande et la confirmation que le dossier est complet. Par rapport à 2018, le délai entre la confirmation que le dossier est complet et la première décision a été légèrement supérieur pour les études monocentriques, mais identique pour les études multicentriques.

Vaud

Dans ses observations, la CER-VD fait état d'une forte augmentation des projets impliquant une réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé ainsi que d'un léger recul pour d'autres types de projets de recherche, par exemple des essais cliniques. La commission constate également une baisse du nombre de projets de recherche au sens du chapitre 2 de la LRH. La CER-VD rapporte également que toujours plus de mémoires de master lui sont soumis pour évaluation. Selon elle, la durée de traitement des projets de recherche a été légèrement plus longue que l'année précédente. Cela s'explique, d'une part, par le plus grand nombre de

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

Durée du traitement pour les projets de recherche autorisés en 2019 (nombre de jours médian)	Total	CE-TI	EKOS	CCER	CCER Berne	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	4	7	2	3	3	5	3	7
Durée entre la confirmation de l'exhaustivité et la première décision pour les projets de recherche monocentriques (nombre de jours médian) ^{2,3}	18	17	7	21	17	22	13	20
Durée entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) pour les projets de recherche monocentriques (nombre de jours médian) ⁴	64	38	17	75	90	96	42	55
Durée entre la confirmation de l'exhaustivité et la première décision pour les projets de recherche multicentriques (commissions directrices uniquement, nombre de jours médian) ^{3,5}	20	26	17	22	20	23	19	18
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	101	69	67	96	135	127	65	106

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

2 Selon art. 26, al. 2, OClin/art. 16, 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 Le temps de traitement comprend les éventuels « clockstops », c'est-à-dire que les périodes pendant lesquelles le temps de traitement est interrompu parce que le demandeur doit soumettre/changer quelque chose ne sont pas déduites.

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

demandes traitées, d'autre part, par la nomination du nouveau président fin 2018 ainsi que par le départ d'une collaboratrice scientifique dans le courant de l'été. Ces changements au niveau du personnel ont nécessité un certain temps d'adaptation.

Suisse centrale et du Nord-Ouest

Le nombre de projets de recherche évalués et approuvés en 2019 par l'EKNZ s'inscrit dans la fourchette des fluctuations annuelles normales. La répartition des demandes entre les différentes catégories, comme essais cliniques et essais non cliniques, a également peu varié. Aucune différence significative n'a été observée par rapport à l'année précédente pour les autres subdivisions (cat. A, B, C). La commission a évalué pratiquement autant de demandes que l'année précédente en qualité de commission directrice.

Pour ce qui est des délais de traitement des projets de recherche, l'EKNZ rapporte que, par rapport à 2018, ils ont une fois encore pu être légèrement réduits. En 2019, les valeurs médianes se situaient dans la fourchette prévue par la loi. Cette évolution s'explique par une répartition efficace du travail basée sur les SOP (standard operating procedures) et un engagement remarquable de toutes les personnes concernées.

Zurich

S'agissant de la catégorie des demandes, un tiers des projets évalués de manière autonome par la KEK-ZH portait sur des essais cliniques. Les autres consistaient principalement en des projets avec des personnes dans le but de collecter des données liées à la santé ou de prélever du matériel biologique, ainsi qu'en projets de recherche portant sur la réutilisation de données existantes ou de matériel biologique existant.

Au total, huit projets de recherche ont impliqué des personnes décédées. Pendant l'année sous revue, la KEK-ZH a examiné 330 projets de recherche pour établir s'ils relevaient de son domaine de compétence; elle s'est déclarée incompétente pour 296 projets; dans quatre cas, les projets ont dû faire l'objet d'une procédure de demande et d'autorisation ordinaire.

Selon la KEK-ZH, la durée moyenne de traitement des demandes, entre l'enregistrement et la première décision, a été nettement inférieure aux délais prescrits, aussi bien pour les projets de recherche monocentriques que pour les projets multicentriques.

Événements particuliers

Cette partie du rapport traite d'événements particuliers tels que suspensions, révocations et interruptions de projets de recherche à la suite d'annonces. Les procédures pénales en cours ou terminées sont également signalées.

À l'exception de celles de Berne et de Vaud, les commissions d'éthique ne font pas état d'événements particuliers ou de procédures pénales. La CCER Berne rapporte deux cas de suspension, révocation ou interruption à la suite d'annonces. À quatorze reprises, elle a rendu une décision de non-entrée en matière pour défaut de compétence; parmi les demandes de clarification traitées, 144 ne relevaient pas du domaine de compétence de la commission.

La CER-VD a refusé le recrutement de personnes pour un projet de recherche en raison de problèmes liés à la protection juridique des participants. Le projet ayant fait l'objet de mesures correctives, la commission a autorisé la reprise du recrutement. Pendant l'année sous revue, la commission a refusé onze projets de recherche pour faiblesses méthodologiques ou manque de qualifications.

Étant donné qu'à plusieurs reprises les autorisations assorties de charges ont posé des problèmes quant au respect des charges imposées, la CER-VD préfère désormais rendre des décisions assorties de conditions. La commission estime que cette manière de procéder prête moins à confusion car le libellé même de la décision indique clairement qu'en l'état, un projet ne peut pas être approuvé. À la suite de la mesure prise par la CER-VD, plus aucun problème de cet ordre ne s'est posé.

Le rapport de l'EKNZ mentionne l'instauration d'une sous-commission spécifique chargée des demandes visées à l'art. 34 LRH. La commission estime que cette sous-commission a fait ses preuves; elle sera donc maintenue.

Pendant l'année sous revue, la KEK-ZH a refusé de délivrer une autorisation à six projets de recherche (premières demandes) au total. Dans la plupart des cas, les déficiences méthodologiques majeures qui avaient été constatées ont été rectifiées, de sorte qu'une autorisation a finalement été accordée. Par ailleurs, la commission a décidé de ne pas entrer en matière sur quinze projets, soit qu'ils n'entraient pas dans son domaine de compétence, soit que les demandes étaient incomplètes.

Autres activités

Les commissions d'éthique ont pour activité principale d'évaluer les demandes d'autorisation, d'exercer une surveillance sur la base d'annonces faites par des chercheurs et de clarifier des questions de compétence. Elles proposent aussi d'autres services, notamment des conseils aux chercheurs. Elles organisent également des manifestations à l'intention de personnes externes aux commissions et encouragent les échanges entre les commissions, les chercheurs ainsi que le public et d'autres personnes intéressées.

Procédures de recours

Excepté la KEK-ZH qui rapporte le recours formulé par un requérant contre une décision négative, aucune commission cantonale d'éthique ne fait état d'une procédure de recours au sens de l'art. 50 LRH pour l'année sous revue.

Conseils aux chercheurs

Une partie essentielle du travail des commissions d'éthique consiste à conseiller les chercheurs. L'activité de conseil fait partie intégrante du travail des commissions, en particulier dans la phase précédant le dépôt de demandes. Les questions que posent les chercheurs avant de soumettre leur demande permettent, par exemple, de clarifier des questions de compétence. Dans leurs rapports, les commissions soulignent également que si la possibilité de soumettre des demandes par voie électronique via le portail BASEC est intéressante, le contact personnel avec les chercheurs est également précieux car il permet de discuter d'aspects spécifiques et d'apporter les précisions éventuellement nécessaires.

Dans le cadre de conseils relatifs à la conception d'un projet de recherche, les commissions répondent, par exemple, à des questions de délimitation en rapport avec l'obligation d'obtenir une autorisation pour un projet ou renseignent les chercheurs sur les exigences en matière de documentation. Les conseils portent aussi sur la manière de gérer les conflits d'intérêts potentiels, sur les dispositions en ce qui concerne les essais cliniques réalisés en situation d'urgence ainsi que sur les exigences en matière d'information et de consentement des participants à une étude. En outre, les conseils sont importants pour savoir comment procéder à la suite d'une décision négative ou vérifier un consentement général ou le règlement d'une biobanque. Nombre de commissions utilisent les entretiens personnels avec les chercheurs pour régler les points de vue divergents. Il s'agit très rarement de problématiques éthiques et davantage d'avis sur la manière de présenter un thème de recherche spécifique dans la demande d'autorisation.

Évaluation de projets de recherche selon l'art. 11 de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)

Dans le paragraphe correspondant de son rapport annuel, la CCER Berne annonce le dépôt de deux demandes pour des projets de recherche dans le domaine des cellules souches. Pour sa part, l'EKNZ mentionne trois demandes déposées en 2019. La KEK-ZH a également été amenée à évaluer deux projets dans ce domaine. Les autres commissions n'ont pas fourni d'informations à ce sujet.

Manifestations à l'intention de tiers

Pendant l'année sous revue, la CE-TI, l'EKOS et la CER-VD ont organisé leurs propres manifestations à l'intention de tiers. La CE-TI a parrainé une réunion de discussion qui a eu lieu le 19 juin 2019 à l'Ospedale Civico de Lugano en collaboration avec la commission d'éthique clinique de l'autorité cantonale hospitalière et de l'association biblique de la Suisse italienne. L'EKOS mentionne une nouvelle fois sa formation continue annuelle organisée à l'intention des chercheurs et d'autres personnes intéressées par les travaux de la commission d'éthique.

En 2019, la CER-VD a reconduit ses « lunch LRH » destinés à des participants externes. Ces rencontres, qui ont lieu une dizaine de fois par an, s'adressent à des attachés de recherche, à des chercheurs et à toutes les personnes intéressées par la LRH. Selon la commission, une vingtaine de personnes y ont

régulièrement pris part. En collaboration avec le Bureau de recherche de l'École polytechnique de Lausanne (EPFL) et l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, la CER-VD a également mis sur pied un mini-symposium intitulé *Human Research, Ethics and Law: current challenges*. La manifestation a réuni près de 70 chercheurs de l'EPFL, un signe pour la CER-VD qu'il existe un réel besoin de conférences et de débats sur cette thématique. La CER-VD intensifiera ses efforts pour organiser ce type de manifestations et participer à de tels événements.

Les départements de la KEK-ZH indiquent dans leurs rapports respectifs que des participants externes suivent leurs formations continues. Des collaborateurs du bureau de Zurich ont donné des conférences sur invitation de plusieurs groupes d'intérêts. La CCER mentionne sous ce point la publication d'un bulletin trimestriel, sur lequel nous revenons plus en détail dans le paragraphe suivant.

Autres activités d'intérêt public

Les commissions d'éthique ont la possibilité d'indiquer dans leurs rapports d'autres autres activités d'intérêt public, comme l'enseignement dans des universités, des coopérations ou des interventions dans les médias.

La CE-TI mentionne dans cette rubrique le registre cantonal des participants volontaires à des études, géré conjointement par la commission et le pharmacien cantonal. L'examen du registre a montré que sur les 177 sujets de recherche étudiés durant l'année sous revue, 35 avaient participé à deux études. Aucune n'a pris part à trois études, le maximum autorisé en une année. Selon la CE-TI, ces chiffres confirment une fois de plus qu'il n'existe pas de « volontaires professionnels ». Au total, quatre patients se sont adressés au service de consultation pour les participants à des études. La commission a également organisé deux rencontres dans des lycées sur le thème des essais médico-pharmaceutiques sur l'être humain et les aspects éthiques de la recherche.

La présidente de l'EKOS est apparue dans différentes manifestations publiques et a donné plusieurs conférences lors de symposiums et d'événements nationaux. On a également pu la voir dans l'émission « Gesundheit heute » diffusée sur la SRF, en qualité de représentante de la commission d'éthique pour la recherche clinique. Comme déjà mentionné, la CCER a publié quatre bulletins au cours de l'exercice sous revue:

« Ces femmes en âge de procréer... », « La vulnérabilité des sujets de recherche », « Le Nerf de la Guerre » et « Contrat pour un projet de recherche. Quand et sous quelle forme ? ». Ces bulletins sont envoyés aux membres de la commission et peuvent être téléchargés depuis son site internet.

L'EKOS et l'EKNZ mentionnent qu'elles ont participé à des cours de bonnes pratiques cliniques (BPC) proposés par la CTU de l'hôpital cantonal de Saint-Gall et par la CTU de Bâle dans trois hôpitaux. Tant les activités d'enseignement (entre autres à la faculté de médecine de Bâle) que la participation au cours de BPC servent à sensibiliser les futurs médecins à l'éthique dans la recherche.

La KEK-ZH communique qu'elle a donné des conférences et dispensé des cours dans plusieurs hôpitaux, à l'Université de Zurich, à l'EPFZ, dans le cadre de filières CAS, etc. Au cours de l'année sous revue, elle a également délivré quatre autorisations à l'Hôpital pédiatrique de Zurich pour des dons de moelle osseuse conformément à l'art. 13, al. 2, de la loi sur la transplantation. En outre, un groupe de travail formé de membres de la commission s'est lancé dans l'élaboration d'une directive sur la manière de gérer les conflits d'intérêts des chercheurs.

3 Bilan et perspectives

Ce chapitre synthétise les appréciations formulées par les commissions cantonales d'éthique sur l'exercice 2019. 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 CE-TI rapporte n'avoir rencontré aucun problème dans l'accomplissement des tâches qui lui incombent en vertu de la LRH. Elle a respecté les délais de traitement et aucun chercheur ou promoteur n'a déposé de recours contre elle. Ses procédures sont bien rodées et montrent leur efficacité, y compris en ce qui concerne l'approbation des essais multicentriques. La collaboration avec les autres commissions d'éthique et avec les autorités fédérales (OFSP et Swiss-med) est elle aussi bien assurée.

La CE-TI estime que le plus grand défi à l'heure actuelle réside dans l'adaptation de la législation relative à la recherche sur les dispositifs médicaux aux nouvelles règles européennes, mais qu'il doit être relevé à l'échelle nationale. Elle juge en outre que la question d'un consentement général n'a pas encore trouvé de solution satisfaisante.

Suisse orientale

Pour l'EKOS, 2019 s'inscrit dans la suite logique des trois années précédentes. La commission a poursuivi la consolidation entamée en 2016, année où elle a été constituée par le regroupement des commissions d'éthique des cantons de Saint-Gall et de Thurgovie. La collaboration intercantonale se déroule de manière optimale et l'exécution de la LRH ainsi que le volume de travail ne posent pas de problème grâce à des procédures bien rodées. Il n'y a pas non plus de changements notables à signaler dans le nombre de demandes reçues ni dans le volume de travail par demande.

L'EKOS observe par ailleurs un recul des essais cliniques et des décisions qu'elle est appelée à prendre en qualité de commission directrice. Elle attend toutefois de voir si cette évolution se poursuit et dans quelles proportions. La tendance à la baisse des décisions prises en qualité de commission directrice et des essais cliniques multicentriques se reflète dans les finances: la commission constate que les émoluments couvrent moins bien les dépenses, avec un taux de couverture qui est tombé à 67 % en 2019. A contrario, la nouvelle

augmentation du nombre d'essais non cliniques confirme l'évolution à la hausse des études d'observation portant sur des personnes et des projets impliquant la réutilisation de données. Selon la commission, cette tendance devrait se poursuivre, y compris dans les hôpitaux non universitaires, sous l'effet de l'initiative nationale pour la médecine personnalisée.

Concernant les perspectives, l'EKOS met l'accent sur la constance de son travail. Les mandats de tous les membres de la commission d'éthique de la Suisse orientale arrivent à leur terme en mai 2020. Il y aura vraisemblablement peu de changements, mais la commission comprendra pour la première fois un représentant des patients, conformément à de nouvelles prescriptions légales. Le noyau de base de la commission, quant à lui, sera maintenu.

La commission voit dans la révision du droit d'exécution de la LRH qui se déroulera en 2020 un fait saillant sur le plan politique. En ce qui concerne les nouvelles fonctions du portail BASEC, la plus importante à son avis est la possibilité de déposer volontairement des demandes concernant des registres ou des biobanques en vue d'une pré-vérification par les commissions d'éthique.

Pour l'EKOS, les technologies de l'information soulèvent des questions en lien avec l'éthique de la recherche sur lesquelles une réflexion s'impose. Elle cite les défis que représentent la transformation numérique, l'intelligence artificielle ou encore la génétique.

Genève

La CCER constate en préambule que le volume de travail est resté stable de 2017 à 2019. Au cours de l'année sous revue, elle a optimisé la surveillance des études autorisées en mettant en place des visites de suivi. La commission en tire plusieurs conclusions provisoires. Tout d'abord, l'annonce d'une visite par la commission entraîne une réaction immédiate et productive des chercheurs: la CCER constate notamment une amélioration des procédures, des dossiers relatifs aux études et des contrôles en vue de l'obtention des consentements. En second lieu, la commission relève que beaucoup d'études autorisées n'ont pas encore été réalisées, en particulier par manque de moyens ou faute d'avoir pu recruter suffisamment de participants. Il semble que, souvent, les chercheurs sous-estiment beaucoup le recrutement, qui est pourtant un problème majeur.

Les visites de suivi font en outre apparaître des différences entre les procédures annoncées lors de la soumission de la demande et les procédures effectivement appliquées, ce qui démontre l'utilité de ces visites aux yeux de la commission. Cette comparaison entre les situations d'étude réelles et leur présentation dans un dossier est un enrichissement pour la commission. La CCER tire un bilan positif des visites de suivi et relève qu'elles sont bien perçues par les investigateurs. Au chapitre des perspectives, son président soulève la question de la protection des données. Selon la commission, les éternelles discussions sur les données « codées » et les données « anonymes » et sur les droits d'accès rendent plus difficile la tâche de répondre à l'exigence du consentement des sujets de recherche. Le président relève que les mêmes données circulent entre médecins, personnel infirmier et sociétés d'assurance. Il demande où sont les preuves que des personnes en Suisse ont subi des dommages en raison d'un défaut de protection des données dans le cadre de recherches médicales. En l'absence de telles preuves, il invoque une « data paranoia » qui risque de biaiser le travail des commissions d'éthique et qui menace la promotion d'une recherche fondée sur des bases scientifiques au profit de la protection des données.

Berne

La CCER Berne estime que son activité est bien rodée. La légère hausse du nombre de demandes par rapport à 2018 a surtout eu pour effet d'accroître le volume de travail du secrétariat scientifique, d'autant que la commission a conservé le même nombre de collaborateurs et de membres. La fréquence des séances n'ayant pas changé, la commission a dû établir des priorités pour faire face à une charge de travail généralement fluctuante et difficile à anticiper. Néanmoins, les dossiers ont été examinés dans des délais au moins aussi rapides que les deux années précédentes.

Le comité de réflexion (sounding board) institué en janvier 2014 alors que la CCER Berne attendait des retours négatifs de la part de demandeurs ne s'est pas réuni en 2019 faute de recours. Comme escompté, le nombre de demandes en allemand provenant des cantons du Valais et de Fribourg est resté faible. La commission estime ainsi être tout à fait en mesure d'absorber la charge de travail qui se présentera en 2020 dans ce domaine.

Vaud

Pour la CER-VD, 2019 aura été une année de transformation sur le plan du personnel. Les changements à ce niveau ont

permis à la commission de rajeunir, de se féminiser et d'accueillir davantage de représentantes des sciences humaines et sociales. La commission compte désormais 21 femmes parmi ses 38 membres, lesquels sont issus des quatre cantons couverts par la CER-VD. La commission déclare en outre vouloir poursuivre son dialogue avec les institutions de recherche en tant que partenaire fiable et constructif. De la même manière, la commission accompagnera les institutions et les établissements de formation qui le souhaitent dans la conception d'un cadre pour la réalisation de travaux de fin d'études scientifiques.

Par ailleurs, la CER-VD juge nécessaire d'accorder plus d'importance à la question du consentement général en 2020. Il faut, selon elle, disposer d'un consentement général pour la réutilisation de données personnelles et de matériel biologique à des fins de recherche. C'est pourquoi la commission se déclare prête à soutenir et à conseiller les institutions de recherche ayant des questions à ce sujet.

Il convient en outre de mettre à profit l'utilisation plus fréquente du consentement général pour limiter le recours à l'art. 34 LRH. À cet effet, la commission entend participer activement à l'évaluation de l'application de cette disposition dans le cadre de la recherche en Suisse.

Suisse centrale et du Nord-Ouest

Dans son bilan, l'EKNZ met en évidence quatre points principaux. Tout d'abord, elle a pu, cette année encore, respecter les délais de traitement et même les réduire. Ensuite, la commission a atteint son objectif d'équilibre budgétaire. Le nombre de dossiers qui lui ont été soumis est resté à peu près stable. Enfin, l'EKNZ relève que le portail BASEC, malgré les améliorations qui lui sont apportées en permanence, reste trop lent dans divers domaines.

De manière générale, la commission constate, comme les années précédentes, que le processus d'harmonisation entre les commissions d'éthique enregistre des progrès satisfaisants. Selon elle, cela tient d'une part à la simplification de la communication permise par les nouveaux outils électroniques et d'autre part à l'intensification des contacts directs.

Zurich

Dans son rapport annuel 2019, la KEK-ZH souligne qu'elle est parvenue à traiter les dossiers dans des délais inférieurs aux

4 Autres autorités de contrôle

délais impartis. Elle se dit cependant préoccupée par la baisse continue des essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux sur le territoire de son ressort.

A contrario, elle voit des raisons de se réjouir de la hausse du nombre de projets multicentriques dans lesquels elle a assumé le rôle de commission directrice.

La KEK-ZH continuera d'accorder une grande importance à la formation continue de ses membres. Pour optimiser les standards dans la recherche sur l'être humain, il est important également d'avoir des échanges réguliers avec des institutions et des organisations partenaires ainsi que de participer à des groupes de travail interdisciplinaires. La commission a en outre apporté son concours à Swissethics dans le cadre de projets variés visant à harmoniser les méthodes de travail des commissions d'éthique.

Pour 2020, la KEK-ZH se fixe pour objectif de continuer à traiter les demandes dans des délais courts, comme elle le fait actuellement, et d'optimiser sa pratique d'évaluation afin de garantir la cohérence de ses décisions. Elle se prépare en outre à l'entrée en vigueur en mai 2021 des nouvelles exigences relatives aux essais sur les dispositifs médicaux. De manière générale, il faudra élaborer d'autres directives d'évaluation, axées sur les aspects éthiques.

Dans le présent chapitre, les autres autorités de contrôle rendent compte de leurs activités et tirent un bilan de l'année écoulée.

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 2019 de Swissmedic⁸.

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 autorisés à la fois par une commission d'éthique et par Swissmedic. Swissmedic vérifie 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 2019. Parmi ces demandes, 176 ont pu être traitées; les autres étaient incomplètes et ont été renvoyées à leurs auteurs pour qu'ils les remanient. Au total, Swissmedic a autorisé 163 essais cliniques, soit 31 de catégorie B et 132 de catégorie C. Parmi ces derniers, cinq demandes concernaient un premier emploi chez l'être humain. Un essai clinique a été retiré par le promoteur durant l'évaluation. Les autres demandes sont en cours de traitement. La tendance vers des études – et donc des demandes – toujours plus complexes déjà observée les années précédentes s'est confirmée.

Par ailleurs, 3048 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 105 annonces de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SU-SAR) ont été traitées.

En 2019, Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'OFSP et Swissethics. Il a participé à quatre réunions organisées par le Kofam afin de coordonner et d'harmoniser l'interprétation de certaines dispositions législatives. Swissmedic a en outre eu des échanges avec la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) lors d'une table ronde.

Le symposium de la SCTO, mis en place par Swissmedic en 2017, a eu lieu également en 2019. Le but de la manifestation est de former une à deux personnes par organisation (CTU, p. ex.) afin qu'elles puissent à leur tour former d'autres personnes au niveau local (principe de la formation de formateurs).

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

En 2019, Swissmedic a reçu six demandes d'essais cliniques dans ce domaine. Il s'agissait, pour la plupart, d'essais oncologiques d'un produit de thérapie génique mais aussi, dans quelques cas, d'une première utilisation sur l'être humain de transplants standardisés. Swissmedic a autorisé dix études en 2019: quatre portaient sur des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés et six sur des transplants standardisés ou des médicaments de thérapie cellulaire somatique.

Au cours de l'année sous revue, 84 demandes de modifications ont été soumises et traitées. Elles portaient dans quelques cas sur la partie relative à la qualité de la documentation soumise.

De manière générale, Swissmedic a observé un recul des demandes d'études cliniques de transplants standardisés par rapport à l'année précédente, alors que le nombre de demandes de mise sur le marché de ces produits a très fortement augmenté.

Inspections des BPC et des BPV

Swissmedic procède à des inspections d'essais cliniques choisis aléatoirement parmi les études réalisées en Suisse par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat ainsi que des sites de recherche, des centres et des laboratoires. L'accent est mis sur le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC). Ces inspections visent à vérifier si la sécurité

⁸ Ce rapport est accessible sur le site internet de Swissmedic à l'adresse : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/aktueller-geschaeftsbericht.html>.

5 Swissethics

et les droits personnels des sujets de recherche sont garantis, et si la manière dont les essais sont conduits satisfait aux critères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité.

Les inspections de pharmacovigilance (qui portent sur les bonnes pratiques de vigilance, BPV) ont principalement pour objet de contrôler le respect de l'obligation légale de déclarer les effets indésirables des médicaments. Elles portent aussi sur la mise en œuvre des mesures prises en présence de risques immédiats liés à des médicaments.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a mené des inspections concernant 21 essais cliniques de médicaments en Suisse et apporté son concours à deux inspections des BPC conduites en Suisse par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il n'y a pas eu d'inspections dans le domaine des transplants standardisés.

Dans le domaine de la pharmacovigilance, Swissmedic a réalisé dix inspections en Suisse. Elle a en outre apporté son concours à trois inspections des BPV au Portugal, en Espagne et en Slovaquie, dans le cadre du programme PIC/S (*Pharmaceutical Inspections Co-operation Scheme*).

Cette année encore, les inspecteurs ont participé aux groupes de travail internationaux de l'EMA sur les BPC et sur les BPV.

Essais cliniques de dispositifs médicaux

Les essais cliniques de dispositifs médicaux sur l'être humain doivent être autorisés et surveillés par Swissmedic si 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 d'annoncer (incidents graves, p. ex.) et les rapports sur la sécurité des sujets de recherche. L'institut peut également effectuer des inspections auprès des investigateurs, des promoteurs et des organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse.

En 2019, Swissmedic a approuvé 44 demandes de première autorisation d'un essai clinique. Par ailleurs, il a surveillé 96 modifications apportées à des essais cliniques, dont 21 étaient soumises à autorisation et ont donc fait l'objet d'une décision après examen. Dans le cadre de son activité de surveillance, Swissmedic a également reçu 92 rapports annuels

de sécurité et 36 déclarations de sécurité pour des essais cliniques en cours en Suisse.

OFSP: transplantation

Les essais cliniques de catégorie C de transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains requièrent l'autorisation de la section Transplantation de l'OFSP⁹. Aucune nouvelle demande de ce type n'a été soumise à l'OFSP en 2019.

OFSP: radioprotection

La division Radioprotection de l'OFSP intervient dans la procédure d'autorisation de projets de recherche sur l'être humain 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 rayonnement, la dose effective de rayonnement est supérieure à 5 millisieverts (mSv) par an et qu'il ne s'agit pas d'applications de routine de médecine nucléaire avec des produits radiopharmaceutiques autorisés. Cela vaut pour les essais cliniques comme pour tous les autres projets de recherche sur l'être humain.

Pendant l'année sous revue, la division Radioprotection a rédigé des avis à l'intention de Swissmedic au sujet de quatre nouveaux essais cliniques de catégorie C avec des produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants. De plus, dix avis ont été rendus au sujet de demandes de modifications pour des essais cliniques en cours.

Enfin, la division Radioprotection a rendu deux avis sur des examens parallèles de sources de rayonnement et a traité une dizaine de demandes concernant des produits radiopharmaceutiques ou des dispositifs médicaux sans émettre d'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.

En 2019, la division Radioprotection a organisé, à l'intention des chercheurs et des membres des commissions d'éthique, des formations sur les rayonnements ionisants. Elle a en outre été activement impliquée dans la procédure législative visant à mettre en œuvre la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux.

L'association Swissethics regroupe les sept commissions d'éthique suisses pour la recherche sur l'être humain. Elle a pour but d'assurer la coordination entre les commissions en vue d'une application harmonisée des dispositions du droit fédéral relatives à la recherche sur l'être humain et de favoriser les échanges d'informations et de déclarations.

Les rubriques qui suivent rendent compte des principales activités menées en 2019.

Concept de positionnement de Swissethics

Dans son rapport annuel 2019, l'association écrit que les chercheurs se retrouvent dans la pratique face à deux points de contact, Swissethics et le Kofam, et à des redondances, notamment deux portails d'enregistrement (le SCNTP pour l'OFSP et le RAPS pour Swissethics) et deux sites internet. C'est pourquoi, en août 2019, Swissethics a élaboré une stratégie qu'elle a adressée à l'OFSP. Elle y aborde la question de son positionnement et de l'accomplissement de ses tâches. La stratégie vise à renforcer la légitimité institutionnelle de l'association et à étendre ses responsabilités. Selon Swissethics, cette clarification de la coordination pourrait limiter les doublons et, ainsi, permettre une utilisation plus ciblée des ressources.

Collaboration Swissethics – OFSP

En février 2019, la collaboration entre Swissethics et l'OFSP a été reconduite selon les modalités prévues par un nouvel accord-cadre. Ce nouvel accord charge notamment l'association de participer à la formation de base et à la formation continue des membres des commissions d'éthique, de fournir des statistiques complémentaires et plus approfondies ainsi que d'assumer d'autres tâches définies de manière non exhaustive. Ainsi, Swissethics a reçu en 2019 le mandat d'analyser les recherches génétiques effectuées en Suisse en 2018. Elle a en outre participé à l'évaluation de la LRH dans le cadre de projets de l'OFSP.

Swissmedic – Swissethics

La collaboration entre Swissmedic et Swissethics a de nouveau été très efficace et constructive en 2019. Une coopération a été engagée concernant la formation continue des membres des commissions d'éthique dans le domaine des essais cliniques complexes. Il en va de même en ce qui concerne la pratique en matière d'autorisation des essais cliniques dits décentralisés, c'est-à-dire reposant sur des données collectées et communi-

quées au moyen d'outils numériques. Il est prévu d'élaborer une position commune des autorités à ce sujet et de la mettre en œuvre dans le cadre d'un projet spécifique, comme cela a été demandé lors de la table ronde sur l'innovation du 7 octobre 2019. Concernant les échanges entre Swissmedic et les commissions d'éthique au sujet des inspections, l'association note dans son rapport annuel qu'il serait judicieux d'intensifier le dialogue entre Swissmedic et les autorités.

Activités de formation de base et de formation continue en 2019

L'organisation de sessions de formation de base et de formation continue pour tous les membres des commissions d'éthique suisses est au cœur de la mission de Swissethics. La formation continue et la formation annuelle de base destinées aux francophones ont eu lieu le 14 novembre 2019 à Genève. Celles destinées aux germanophones se sont déroulées le 26 novembre à Zurich, où la formation continue a réuni 80 participants. Pour la première fois, l'OFSP a pris à sa charge le coût de toutes les activités de formation organisées au cours de l'année sous revue. Depuis 2019, Swissethics utilise un outil en ligne appelé training tracker pour enregistrer les formations de base et les formations continues suivies par les membres des commissions d'éthique afin qu'elles soient documentées dans une base de données centralisée.

Lignes directrices sur la recherche et le contrôle de qualité

En 2019, de nouvelles lignes directrices ont été élaborées pour différencier le contrôle de la qualité et la recherche. Basé sur des travaux réalisés par la KEK-ZH, ce document aborde la question de savoir si un projet donné relève de la recherche nécessitant une autorisation ou s'il relève plutôt du contrôle de la qualité, qui ne requiert pas d'autorisation. Le but est de fournir un appui aux chercheurs et d'anticiper des questions fréquentes afin d'éviter aux commissions d'éthique d'avoir à répondre à des demandes supplémentaires.

Projet linguistique: compréhensibilité des documents d'information

L'Institut de linguistique de la haute école des sciences appliquées de Zurich (ZHAW) a publié, sur mandat de l'OFSP, un rapport sur l'intelligibilité du matériel d'information utilisé dans le cadre de la recherche. Des échanges intensifs se sont engagés avec le groupe de chercheurs étant donné la grande pertinence de cette problématique et ses nombreux points de

9 Art. 36, al. 1, de la loi sur la transplantation et chap. 3 OClin.

jonction avec l'activité des commissions d'éthique. Le but est d'élaborer une version courte de l'information du patient, qui se concentre sur l'essentiel. Ces travaux ont donné lieu à un atelier en octobre et la mise en œuvre se poursuit.

Projet OrphAnalytics: analyse logicielle de l'intelligibilité des documents d'information

Ce projet, mené en collaboration avec Swissethics et sous la direction du professeur Bernard Hirschel, de la CCER, a été mené durant l'année sous revue. Les commissions d'éthique qui le souhaitent peuvent recourir à cet outil d'analyse logicielle. Avec l'aide de l'EKNZ et de la CCER, un glossaire en allemand et un glossaire en français ont été élaborés en 2019 afin de vulgariser les termes médicaux et, ainsi, d'aider les chercheurs à rédiger des documents d'information plus compréhensibles.

Modèles

Deux nouveaux modèles ont été élaborés en 2019. À l'initiative de la KEK-ZH, Swissethics a publié un modèle d'information et de consentement pour le prélèvement de matériel biologique additionnel aux fins de futures recherches. Le second modèle sert à informer et à obtenir le consentement pour la réutilisation, dans un projet de recherche déterminé, de matériel biologique et de données non codées recueillis dans le cadre d'un séjour hospitalier et qui ne sont plus nécessaires à des fins diagnostiques.

Statut du consentement général et consentement électronique

Le modèle de consentement général publié en février 2019 par Swissethics et par l'association Médecine Universitaire Suisse (unimed-suisse) autorise la réutilisation à des fins de recherche de données personnelles liées à la santé et d'échantillons biologiques. Selon le rapport annuel de Swissethics, la version 2.0 a été introduite dans certains hôpitaux universitaires. Mais le long délai de mise en application et le fait que certains hôpitaux préfèrent leurs propres solutions montrent à quel point il est difficile de trouver une solution qui recueille une adhésion au niveau national. Swissethics a également pour but d'introduire un consentement électronique valide juridiquement pour la recherche sur l'être humain.

Réseautage national avec la SCTO, le SPHN, le SAKK, la SBP, l'industrie et d'autres acteurs

Swissethics a continué de développer son réseau au cours de l'année sous revue. Elle a été représentée au sein des comités

consultatifs de la SCTO et de la *Swiss Biobanking Platform* (SBP) ainsi qu'au sein du groupe de travail ELSI du *Swiss Personalized Health Network* (SPHN). L'association a cultivé ses contacts avec l'industrie, principalement via Interpharma et SwissMedtech. Le groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK) a été invité à présenter son projet de création d'un registre de données (*Real World Registry*) lors d'une réunion du comité restreint. À partir de 2020, les projets de registre qui ne requièrent pas d'autorisation formelle pourront être déposés sur une nouvelle plateforme du portail BASEC en vue d'une pré-vérification par les commissions d'éthique. Cela épargnera beaucoup de travail aux promoteurs et aux commissions d'éthique lorsque des projets de recherche seront menés à l'aide de données provenant d'un registre passé par cet examen préliminaire. Swissethics a également établi des contacts avec la *Swiss Pathogen Surveillance Platform* (SPSP) au sujet de la recherche sur la génétique bactérienne et la résistance aux antibiotiques. Dans ce type de recherche, les bactéries ne sont pas examinées seules, mais conjointement avec un ensemble minimal de données cliniques des porteurs de germes. Comme ces données cliniques sont des données personnelles liées à la santé qui relèvent de la LRH, il est important de rechercher une solution conforme au droit.

Nouveau site internet pour Swissethics et le RAPS

Au cours de l'année sous revue, Swissethics a lancé son nouveau site internet en quatre langues, via lequel tous les projets de recherche autorisés par une commission d'éthique suisse sont publiés dans le registre RAPS (*Registry of All Projects in Switzerland*) depuis mai 2018. Le site de l'association attire de nombreux visiteurs: il enregistre en moyenne 2300 vues par jour (839000 vues et 227000 visiteurs par an). Quant au RAPS, il a reçu en 2019 la visite de 5700 internautes basés en Suisse et à l'étranger, qui ont consulté 56000 pages.

Invitations à des présentations

La présidente de Swissethics, Susanne Driessen, a été invitée à prendre la parole dans plusieurs congrès et manifestations nationales, notamment à la table ronde de l'École polytechnique fédérale de Zurich (EPFZ) sur la machine et l'être humain et au symposium *One Health meets Sequencing* organisé à Lucerne. Elle a également été reçue par la Commission d'éthique du canton de Zurich et par le SAKK.

BASEC et OAMéd

Le portail BASEC permet de déposer des demandes d'autorisation de projets de recherche. Il sert également de portail de données relatives à la recherche sur l'être humain en Suisse. En janvier, une nouvelle fonction a été mise en service sur la plateforme de dépôt des demandes, laquelle peut désormais recevoir les demandes d'autorisation à durée limitée prévues par l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd). Cette fonction comble la lacune dans la disponibilité des médicaments innovants qui existait entre l'achèvement des études de phase 3 et l'autorisation de mise sur le marché. Elle met en outre en application les nouvelles prescriptions légales exigeant l'obtention d'un préavis de la commission d'éthique pour que la demande d'autorisation temporaire puisse être accordée formellement (art. 52 OAMéd). En 2019, six préavis ont été émis. La licence, l'hébergement et la maintenance de BASEC pour l'année sous revue ont coûté 139000 francs, financés par Swissethics et par des contributions cantonales.

Statistiques

En 2019, un total de 2453 requêtes a été soumis à l'ensemble des commissions d'éthique. Cela correspond à une légère augmentation par rapport aux années précédentes (2018: 2369 requêtes; 2017: 2302 requêtes; 2016: 2225 requêtes). Fait intéressant, les essais cliniques diminuent légèrement mais de façon continue depuis des années (537 requêtes en 2019) tandis que les projets de recherche relevant de l'ORH continuent d'augmenter (chap. 2 ORH: 854 requêtes; chap. 3 ORH: 1053 requêtes).

Reconnaissance des formations aux BPC

Swissethics a poursuivi son activité de reconnaissance des cours sur les BPC. Durant l'année sous revue, l'association a reconnu trois nouvelles formations de niveau investigateur. En août, elle a mis à jour la directive à l'intention des prestataires de formations en éthique de la recherche et aux BPC afin d'y inclure les cours de mise à niveau sur les BPC. L'association a reçu une seule demande de reconnaissance à ce titre en 2019.

Comptes annuels 2019

En 2019, le budget total de Swissethics s'est élevé à 493000 francs environ. Comme les années précédentes, le bureau de l'association et le portail BASEC ont été financés par les cantons. De plus, l'OFSP a versé à Swissethics une contribution pour ses mandats relatifs à la formation, aux sta-

tistiques BASEC et aux analyses génétiques dans la recherche sur l'être humain. Au total, 93950 francs ont été facturés à l'OFSP durant l'année sous revue.

Conclusion et perspectives

2019 aura été une année intense pour Swissethics. Avec les commissions cantonales d'éthique, le bureau de l'association a mis en route ou exécuté de nombreux mandats. Les sessions de formation de base et de formation continue proposées durant l'année sous revue ont suscité des réactions très positives de la part des membres des commissions. Swissethics est ainsi renforcée dans sa conviction qu'elle est sur la bonne voie et qu'elle doit se développer dans cette direction.

La coopération avec l'OFSP s'est intensifiée avec les nouveaux contrats-cadre. Pour 2020, il est prévu que Swissethics poursuive son mandat de formation et qu'elle se lance dans un nouveau projet, qui porte sur l'évaluation des requêtes demandant l'application de l'art. 34 LRH. Un objectif stratégique important de l'association dans le cadre de la révision du droit d'exécution de la LRH est de clarifier les rôles de coordination et, si possible, d'obtenir le renouvellement du mandat octroyé par la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Cette formalisation pourrait renforcer la légitimité de Swissethics. Les travaux préparatoires dans ce sens ont été lancés, avec un objectif de mise en œuvre en 2020. La collaboration avec Swissmedic se poursuivra, notamment dans le domaine des essais cliniques innovants.

La mise en œuvre du règlement européen sur les dispositifs médicaux pose des défis. Les commissions d'éthique doivent être bien préparées à l'introduction des nouvelles catégories, des nouveaux délais et des nouvelles procédures. Le report de la mise en service du portail Eudamed au niveau européen offre une période de transition plus longue, raison pour laquelle aucun changement majeur n'est à attendre en 2020 concernant les soumissions via BASEC et le portail de Swissmedic. Le portail BASEC continue d'être mis à jour afin de garantir le bon déroulement de tous les processus informatiques. Il offrira de nouvelles fonctions à partir de 2020. Certaines de ces nouveautés, qui sont en lien avec la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), seront disponibles seulement à partir de mai 2021 en raison du report de l'entrée en vigueur du règlement sur les dispositifs médicaux au niveau de l'Union européenne.

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

Il demeure important de travailler sur les questions à venir dans le domaine de l'éthique de la recherche. En effet, la transformation numérique, l'intelligence artificielle ou encore la génétique représentent des défis majeurs pour les acteurs de la santé en général, pour la recherche clinique et pour la recherche fondamentale, qui doivent notamment se doter de connaissances sur les algorithmes et les logiciels, sans oublier les processus de *deep learning*. Cela implique que les membres des commissions d'éthique auront des problématiques nouvelles à traiter et qu'ils ont donc besoin d'être formés pour acquérir des connaissances et mener des réflexions intégrant ces nouveaux éléments. Une nouvelle formation en 2020 sur ce sujet serait toute indiquée.

Le Kofam, qui est géré par l'OFSP, assume des tâches de coordination entre les autorités de contrôle dans le domaine de la recherche sur l'être humain en Suisse et diffuse des informations à l'intention du grand public et des chercheurs. Le présent chapitre résume les activités du Kofam pendant l'année 2019.

Coordination des autorités de contrôle

Au cours de l'année sous revue, le Kofam a organisé une séance d'échange entre les autorités de contrôle, à laquelle étaient représentés les secrétariats scientifiques des commissions cantonales d'éthique, l'association faîtière des commissions d'éthique Swissethics, Swissmedic et la division Radioprotection de l'OFSP. Deux autres séances d'échange ont été annulées par Swissethics et Swissmedic en raison du manque de consistance de l'ordre du jour.

En outre, une séance d'échange générale a été organisée en novembre 2019. S'adressant à tout collaborateur intéressé travaillant au sein des autorités de contrôle impliquées, elle était consacrée à la génétique dans la recherche sur l'être humain. La révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹⁰ habilite le Conseil fédéral à préciser les règles applicables aux analyses génétiques. Lors de la séance d'échange, la nouvelle réglementation a été présentée et une première discussion a été ouverte. Elle s'est cristallisée sur la question du traitement approprié des informations dites excédentaires, qui peuvent être générées notamment dans le cadre d'analyses génétiques et avoir des implications d'une grande portée pour les sujets de recherche. Plusieurs participants ont souligné la nécessité d'explicitier et de clarifier la réglementation applicable aux analyses génétiques pratiquées dans le cadre de projets de recherche afin de l'aligner sur les prescriptions en vigueur dans la pratique clinique.

Contrat-cadre avec Swissethics

Conformément à la réglementation relative à la recherche sur l'être humain, le Kofam participe à la conception et à la réalisation de programmes de formation de base et de formation continue à l'intention des membres des commissions cantonales d'éthique. La formation des membres des commissions reste toutefois du ressort des cantons. Par ailleurs, le Kofam informe le public et la communauté scientifique des activités

des commissions d'éthique. Désireux de clarifier les domaines d'activité respectifs du Kofam et de Swissethics, l'OFSP a entrepris, en 2018, d'élaborer un contrat-cadre avec Swissethics, qui a été conclu en 2019 pour une durée de cinq ans.

En vertu de ce contrat, l'OFSP transfère à Swissethics une partie des tâches du Kofam dans le domaine de la formation de base et de la formation continue des membres des commissions d'éthique. C'est ainsi que le programme de formation élaboré en 2017 par Swissethics et entré en vigueur en 2018 a été développé au cours de l'année sous revue et concrétisé dans un cursus concret. Le nouveau programme devrait être finalisé et appliqué courant 2020.

Swissethics continue d'administrer le portail de dépôt des demandes BASEC. Le contrat-cadre adjoint à cette responsabilité la tâche de compiler et de mettre à la disposition de l'OFSP des données supplémentaires issues de BASEC afin que l'office puisse effectuer une évaluation statistique annuelle complète des projets de recherche sur la base d'indicateurs. Pendant la durée du contrat, l'OFSP peut en principe conclure des mandats ou des conventions avec Swissethics en vue de sa participation à d'autres projets. En 2019, par exemple, l'OFSP a ainsi chargé Swissethics de réaliser une évaluation structurelle des données relatives aux analyses génétiques dans la recherche sur l'être humain.

Information du public

Le Kofam établit depuis 2014 une synthèse annuelle des rapports d'activité des commissions cantonales d'éthique dans un rapport annuel général. Ce rapport présente notamment les indicateurs des commissions concernant les projets de recherche ayant fait l'objet d'une requête et ceux ayant obtenu une autorisation. Le rapport de synthèse 2019 est le sixième. Le Kofam publie également son deuxième rapport statistique annuel relatif à la recherche sur l'être humain en Suisse (Human Research in Switzerland 2019 – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act [HRA])¹¹. Ce rapport fournit des chiffres concernant divers aspects des projets de recherche sur l'être humain pour lesquels une demande a été déposée ou une autorisation a été obtenue en Suisse en 2019, par exemple les maladies visées, la durée de

¹⁰ Révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine.

¹¹ https://www.kofam.ch/filemanager/gutachten_und_berichte/BAG_Kennzahlenbericht_2019_A4_def_Web.pdf.

traitement des requêtes par les commissions d'éthique, si les projets sont nationaux ou internationaux ou encore s'ils sont conduits par des organismes privés ou par des instituts de recherche académiques. Cette analyse, qui repose directement sur les données de BASEC, est réalisée en collaboration avec Swissethics et la CTU de Bâle. Elle regroupe actuellement des données couvrant la période 2016 à 2019, permettant ainsi de retracer l'évolution du paysage de la recherche sur l'être humain en Suisse sur plusieurs années.

Site internet du Kofam

Le site internet du Kofam¹² propose une plateforme d'information consacrée à la recherche sur l'être humain en Suisse qui s'adresse aussi bien aux chercheurs qu'au public. Selon l'analyse réalisée pour 2019, il apparaît que le site attire de nombreux visiteurs : en moyenne, il comptabilise 506 vues par jour, soit environ 15400 pages consultées par mois. Cela correspond à une progression de plus de 23 % par rapport à 2018. Au cours de l'année sous revue, le site a été consulté par plus de 38000 utilisateurs différents, dont plus de 6400 utilisateurs récurrents.

La majorité des utilisateurs sont basés en Suisse (env. 57 %). Les pages les plus consultées sont le registre des études du portail SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal; 42 %) et l'assistant de catégorisation (13 %). Au total, plus de 17000 recherches ont été effectuées.

Durant l'année sous revue, le Kofam a de nouveau répondu à de nombreuses demandes émanant de chercheurs, de sujets d'étude et d'autres personnes intéressées via sa boîte de réception.¹³ Les questions portaient en particulier sur la participation à des projets de recherche et sur la classification ou non de projets déterminés dans le champ d'application de la LRH. Beaucoup de questions ne relevant pas du Kofam ont été transmises aux services compétents, souvent la commission d'éthique concernée.

Portail suisse des essais cliniques SNCTP

Tout essai clinique approuvé en Suisse doit être enregistré, et ainsi rendu public, 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 (Swiss National Clinical Trial Portal).

En 2019, l'OFSP a réalisé une enquête en ligne auprès des utilisateurs du SNCTP. Il voulait savoir en particulier qui ils étaient, à quelles fins ils utilisaient le portail, comment ils jugeaient son utilité et si certaines fonctions leur paraissaient manquer. Au total, 246 personnes ont rempli le questionnaire en ligne, qui étaient signalé aux arrivants sur le site. La moitié des répondants utilisent le SNCTP à titre professionnel exclusivement, un tiers à titre privé exclusivement et environ un cinquième à titre à la fois privé et professionnel. Les utilisateurs à titre professionnel sont basés à 87 % en Suisse tandis que les utilisateurs à titre privé sont basés à 27 % dans un pays voisin (par ordre décroissant l'Italie, l'Allemagne, la France et l'Autriche). L'utilité du portail est jugée positive par la majorité des utilisateurs, professionnels comme privés (62 % respectivement 70 % de réponses « très ou assez utile » sur une échelle comptant cinq degrés). Les deux groupes d'utilisateurs estiment que la convivialité du site est moyenne à bonne. En ce qui concerne l'évolution du SNCTP, les souhaits les plus souvent exprimés par les deux catégories d'utilisateurs sont la possibilité de consulter les résultats des essais cliniques achevés et la possibilité de faire des recherches ciblées sur des catégories de personnes déterminées.

Les résultats de l'enquête seront exploités dans le cadre du développement du portail SNCTP au cours des années à venir.

Toujours en 2019, le Kofam a répondu aux questions de chercheurs, de participants aux études ou de promoteurs concernant le SNCTP. 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.

Évaluation de la réglementation de la recherche sur l'être humain et portée pour le Kofam

L'efficacité et l'adéquation de la réglementation de la recherche sur l'être humain a été évaluée de 2017 à 2019. Après avoir pris connaissance des résultats de l'évaluation fin 2019, le Conseil fédéral a décidé d'entreprendre une révision partielle du droit d'exécution de la LRH.¹⁴ Deux résultats de l'évaluation concernent plus spécialement le Kofam.

D'une part, il y a un travail d'optimisation à faire pour que les informations destinées aux sujets de recherche soient plus compréhensibles. Ce constat s'appuie entre autres sur un projet de recherche sectorielle qui a analysé du point de vue linguistique comment les informations destinées aux patients répondent au critère de compréhensibilité.¹⁵ Les résultats de ce projet ont conduit à élaborer et à mettre en œuvre des mesures en vue d'améliorer l'intelligibilité des informations. Ainsi, les modèles de Swissethics pour l'information des participants aux recherches sont en cours de révision dans le but de donner plus de poids à l'information orale et de la structurer. Ces travaux revêtent une importance significative pour la coordination des commissions d'éthique et pour l'harmonisation de l'exécution.

Par ailleurs, l'évaluation a mis en évidence certaines difficultés de coordination entre les autorités d'exécution. Elle a constaté en particulier que les parties prenantes ne s'entendent pas sur la question de savoir qui, en application des dispositions légales, est habilité à assumer les tâches de coordination et d'information et qui est tenu de fournir le financement correspondant. D'une part, ce flou est à l'origine de doublons : par exemple, Swissethics et le Kofam fournissent l'une et l'autre des informations aux chercheurs et tiennent l'une et l'autre des registres des projets de recherche contenant des informations en partie identiques. D'autre part, ce manque de coordination entraîne des lacunes dans l'exécution. Ainsi, malgré des échanges soutenus entre les autorités d'exécution, il n'a pas été possible d'élaborer des produits communs tels que des directives, des modèles ou des recommandations. L'évaluation déplore également que le Kofam n'ait pas d'échanges réguliers avec des représentants et des institutions du milieu de la recherche. Dans ce contexte, le rapport

recommande de clarifier la répartition des tâches de coordination et d'information et de communiquer à ce sujet, en veillant en particulier à éviter les doublons, à combler les lacunes d'exécution et à clarifier les questions de financement. C'est pourquoi il est prévu, dans le cadre de la révision partielle du droit d'exécution en cours, de réexaminer la tâche de coordination générale entre les autorités de contrôle qui incombe actuellement au Kofam et de clarifier la répartition des compétences entre le Kofam et Swissethics.

Conclusions et perspectives

En 2019, le Kofam a poursuivi ses activités de coordination et il a amélioré et développé son panel d'outils électroniques d'aide et d'information. Il a en outre lancé différents projets, tels que l'enquête auprès des utilisateurs du SNCTP, dans le but d'améliorer les processus d'exécution et d'identifier les actions à mener.

2020 sera placé sous le signe de la révision du droit d'exécution de la LRH. En effet, la révision va repenser et redéfinir les futures tâches du Kofam. En attendant, le Kofam continuera de jouer son rôle de modérateur dans le cadre des formats de séance établis pour la coordination entre les commissions d'éthique et les autres acteurs de la recherche sur l'être humain. Par ailleurs, il s'efforcera de finaliser et de mettre en œuvre le concept élaboré avec Swissethics pour la formation de base et la formation continue des membres des commissions. Il poursuivra également l'optimisation du SNCTP en tenant compte des résultats de l'enquête auprès de ses utilisateurs. Il continuera d'œuvrer pour répondre au besoin d'information du public concernant la recherche sur l'être humain. Enfin, la direction du Kofam sera rattachée à la direction de la section Recherche sur l'être humain de l'OFSP dès janvier 2020 afin de bénéficier de davantage de poids et de visibilité au sein de l'office.

Le Kofam tient à remercier ici les commissions d'éthique, Swissethics, Swissmedic et les autorités d'exécution de l'OFSP et de l'OFEV pour leur engagement.

¹² <https://www.kofam.ch>.

¹³ Pour toute question, veuillez contacter : kofam@bag.admin.ch.

¹⁴ <https://www.bag.admin.ch/evaluation-lrh>.

¹⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>.

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

Décembre 2020

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.