

Activités des commissions d'éthique de la recherche

2014

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



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Introduction

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) et ses dispositions d'exécution sont en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014. L'objectif prioritaire de la loi est de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain. Elle vise en second lieu à aménager des conditions favorables à la recherche, tout en contribuant à assurer la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain.

La LRH définit les exigences éthiques, juridiques et scientifiques qui s'appliquent aux projets de recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain. Les commissions d'éthique cantonales de la recherche (dénommées ci-après commissions d'éthique) occupent dans ce cadre une fonction essentielle: avant la réalisation, elles vérifient que les projets de recherche entrant dans le champ d'application de la loi répondent à ces exigences et, par conséquent, s'ils peuvent être autorisés.

Conformément aux dispositions légales, les commissions d'éthique doivent présenter à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) un rapport d'activité annuel dans lequel elles indiquent notamment la nature et le nombre de projets de recherche qui ont fait l'objet d'une décision, ainsi que la durée des procédures respectives.

L'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam), dont la création par l'OFSP coïncide avec l'entrée en vigueur de la LRH, a pour mission d'informer le public des activités des commissions d'éthique. A cette fin, il résume les rapports annuels des commissions d'éthique dans des rapports de synthèse comme celui-ci.

Ce récapitulatif ne présente pas de statistiques nationales sur la nature, le nombre de projets examinés et autorisés par les commissions d'éthique, ou sur la durée des procédures. En effet, les bases de calcul étaient différentes et les chiffres transmis au kofam par les commissions d'éthique en complément du rapport annuel étaient parfois incomplets ou communiqués dans des formats qui ne permettaient pas d'établir de comparaisons.

La fiche d'information « Loi relative à la recherche sur l'être humain et commissions d'éthique de la recherche », qui a précédé la rédaction du rapport de synthèse, présente, en guise d'introduction, deux éléments essentiels de la recherche sur l'être humain en Suisse: les dispositions légales, en l'occurrence la LRH, et les activités des commissions d'éthique. La fiche d'information et le rapport de synthèse annuel sont disponibles sur le site du kofam, www.kofam.ch.

Table des matières

Introduction	2
<hr/>	
1 Structure et organisation des commissions d'éthique	4
<hr/>	
2 Nature et nombre des projets évalués, durée des procédures	7
<hr/>	
3 Mode de fonctionnement des commissions d'éthique	9
<hr/>	
4 Perspectives	14
<hr/>	
5 Conclusions du kofam	15

1 Structure et organisation des commissions d'éthique

Liste des commissions d'éthique cantonales en 2014

En 2014, la Suisse comptait neuf commissions d'éthique (inter)cantonales. L'année précédente, il y en avait quatre de plus, qui ont été supprimées ou rattachées à d'autres à partir du 1^{er} janvier 2014. Ainsi, les commissions d'éthique de la Suisse cen-

trale, d'Argovie et de Soleure ont été rattachées à la commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest et la commission d'éthique du canton de Fribourg a vu ses compétences transférées à la commission d'éthique du canton de Vaud.

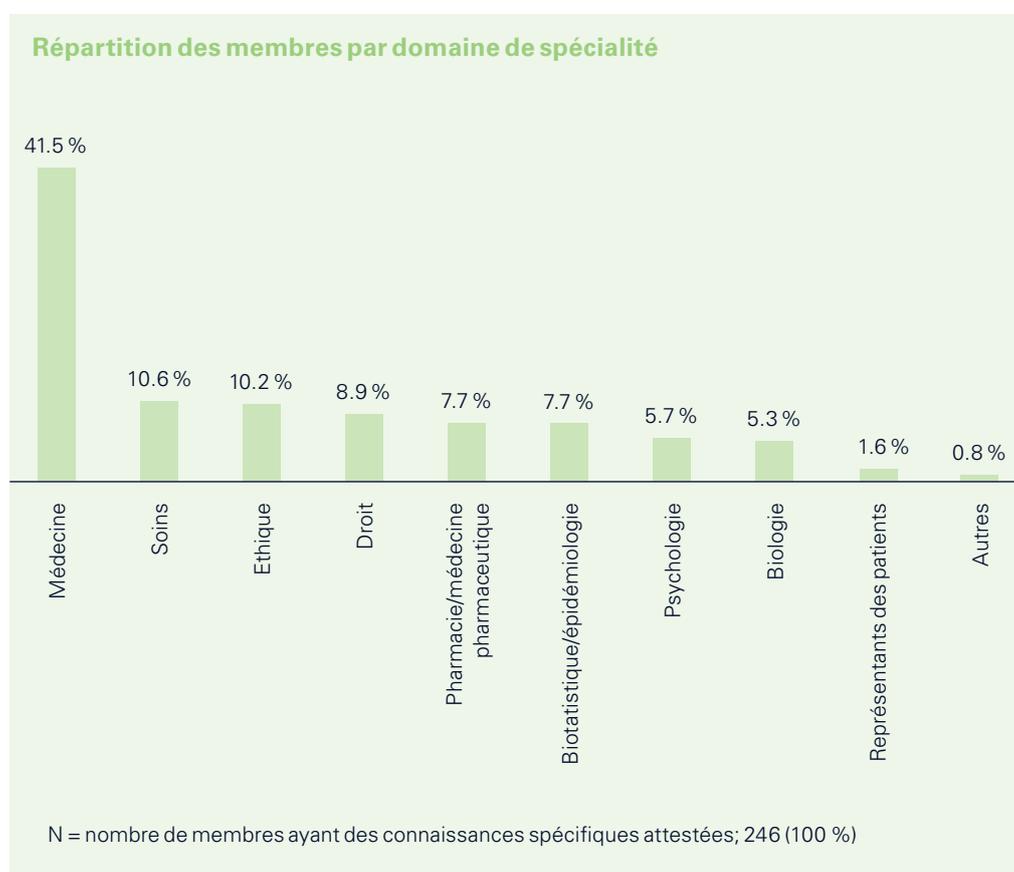
Le tableau ci-dessous dresse la liste des commissions d'éthique en 2014.

Commission d'éthique	Zone de compétence (cantons)	Site Internet
CCER: Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève	Genève	www.ge.ch/ccer (anciennement : www.hug-ge.ch/ethique)
CCVEM: Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale	Valais	Pas de site Internet
CE-TI: Comitato Etico cantonale (Ticino)	Tessin	www.ti.ch/ce
CER-VD: Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain	Fribourg, Neuchâtel, Vaud	www.cer-vd.ch
EKNZ: Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz	Argovie, Bâle-Ville, Bâle-Campagne, Jura, Lucerne, Nidwald, Obwald, Schwytz, Soleure, Uri, Zoug	www.eknz.ch
KEK-BE: Kantonale Ethikkommission Bern	Berne	www.kek-bern.ch
EK-SG: Ethikkommission St. Gallen	Appenzell Rhodes-Extérieures, Appenzell Rhodes-Intérieures, Saint-Gall	www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html
KEK-TG: Kantonale Ethikkommission Thurgau	Thurgovie	www.gesundheit.tg.ch/xml_61/internet/de/intro.cfm
KEK-ZH: Kantonale Ethikkommission Zürich	Zurich, Glaris, Grisons, Schaffhouse et le Liechtenstein	www.kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/home.html

Nombre et domaines de spécialité de membres

Selon les chiffres fournis en complément du rapport annuel au kofam par les commissions d'éthique, ces dernières comptent en moyenne 26 membres, la plus petite étant celle de Thurgovie avec huit membres, et la plus grande celle de Zurich avec 48 membres. Leurs membres sont essentiellement

issus du domaine médical (41,5 %), puis, dans une moindre mesure, des domaines des soins (10,6 %), de l'éthique (10,2 %) et du droit (8,9 %); viennent ensuite la biostatistique, l'épidémiologie et la pharmacie ou la médecine pharmaceutique (7,7 % chacune); les autres domaines jouent plutôt un rôle secondaire d'un point de vue quantitatif. Dans les cantons de Saint-Gall, de Vaud et de Zurich, les patients sont représentés au sein des commissions.



Finances

Les cantons assurent le financement des commissions d'éthique. Celles-ci peuvent également percevoir des émoluments de la part des requérants pour chaque projet déposé. Le comité de l'association faîtière des commissions d'éthique cantonales, swissethics, a établi un barème des émoluments¹ dans le cadre des efforts d'harmonisation entrepris en 2013–2014. Cette recommandation prévoit un système de tarification différencié en fonction du chercheur ou du promoteur de l'étude : il peut s'agir d'une entreprise pharmaceutique, d'un établissement public comme une clinique, d'un étudiant en master, etc. Selon les rapports, la plupart des commissions d'éthique ont repris ce barème, des ajustements ponctuels ayant toutefois été opérés dans certains cas.

Certaines commissions d'éthique fournissent dans leur rapport d'activité des informations complémentaires concernant leurs finances. Ainsi, la commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest évoque les difficultés qu'elle a rencontrées pour établir le budget pour 2014, car elle ne pouvait pas, ou en partie seulement, s'appuyer sur des chiffres d'années précédentes. Les heures supplémentaires de travail administratif et de secrétariat scientifique ainsi que le cofinancement du projet BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) pour le dépôt et le traitement électroniques des projets de recherche ont entraîné une augmentation imprévue des dépenses. Du côté des recettes, la diminution du nombre de demandes par rapport aux années précédentes a été compensée par une augmentation du nombre de décisions prises par la commission directrice. Ainsi, la commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest a pu clôturer l'année avec un bilan légèrement positif.

La commission d'éthique du canton de Genève a enregistré un déficit d'environ 170 000 francs pour l'année 2014. Les recettes provenant des émoluments n'ont en effet pas suffi à couvrir les coûts, notamment les frais de personnel.

La commission d'éthique du canton de Vaud a également accusé un déficit, malgré les subventions accordées par le département de la santé et de l'action sociale.

Informations fournies sur Internet

Le public dispose d'un outil précieux pour s'informer sur les commissions d'éthique : leur site Internet (voir au chapitre précédent « Liste des commissions d'éthique cantonales en 2014 »). En effet, chaque commission d'éthique a son propre site, à l'exception de celle du Valais. On trouve également des informations utiles sur la page web de swissethics²; elle contient des renseignements et des documents émanant de l'échelon supérieur et destinés aux commissions d'éthique et aux chercheurs et permet d'accéder aux pages d'accueil des différentes commissions d'éthique.

Certaines d'entre elles publient sur leur site le titre des projets de recherche qu'elles ont autorisés ; c'est le cas des commissions d'éthique des cantons de Genève, de Thurgovie, et de la commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest. La commission d'éthique du Tessin y fait figurer le registre cantonal des volontaires, une banque de données répertoriant l'ensemble des personnes en bonne santé participant à des essais cliniques dans le canton.

Toutes les commissions d'éthique sauf deux publient sur leur page web les intérêts qui lient leurs membres. Enfin, la majorité d'entre elles présentent leur règlement intérieur sur Internet.

1 http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Gebuehrenreglement_f.pdf

2 www.swissethics.ch/index_f.html

2 Nature et nombre des projets évalués, durée des procédures

Nature et nombre des projets de recherche

Le kofam a demandé aux commissions d'éthique de lui fournir, en complément du rapport d'activité pour 2014, des indicateurs sur la nature et le nombre des demandes déposées ainsi que sur les délais de traitement. En effet, les rapports d'activité ne contiennent pas de statistiques nationales compilées sur ces données, et ce, pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, le chiffre fourni par les commissions d'éthique comprenait l'ensemble des projets de recherche qu'elles avaient évalués, qu'elles l'aient fait en tant que commission directrice ou en tant que commission locale. Additionner ces chiffres en vue d'établir une statistique nationale aurait conduit à un résultat complètement faux puisque certains projets auraient été pris en compte deux fois, voire plus. La tentative d'établir une distinction en fonction du type d'évaluation (décisions rendues par la commission directrice d'une part, par la commission locale d'autre part) n'a pas abouti; en effet, les données transmises par les commissions d'éthique dans un deuxième temps ne correspondaient pas toujours au nombre total de demandes initialement communiqué. Toutes les commissions d'éthique n'étaient d'ailleurs pas en mesure de faire cette distinction. De plus, dans au moins un canton, les modifications soumises à autorisation ont été comptabilisées dans les projets de recherche, conduisant ainsi à surévaluer ces derniers. Ce chiffre ne pouvait cependant plus être rectifié a posteriori par la commission d'éthique.

Certaines commissions d'éthique font état dans leur rapport d'une augmentation du nombre de demandes pour des projets de recherche. Ainsi, la commission d'éthique du canton de Berne a évalué en 2014 près de deux fois plus de demandes que par le passé, soit largement 400, contre 200 à 300 par an avant l'entrée en vigueur de la LRH. La commission d'éthique du canton de Zurich, quant à elle, a signalé une augmentation du nombre de demandes de 17 % par rapport à l'année précédente.

La commission d'éthique du canton de Vaud a constaté pour sa part un léger recul du nombre de requêtes provenant du canton et une légère augmentation de celles émanant des cantons de Fribourg et

de Neuchâtel. Les commissions d'éthique des cantons de Saint-Gall, de Thurgovie et du Tessin ont également enregistré une légère diminution du nombre de demandes.

Les projets de recherche durent plusieurs années au cours desquelles un grand nombre d'entre eux est suivi. La commission d'éthique du canton de Berne aurait eu la charge d'environ 3500 projets de recherche en cours en 2014.

L'augmentation tendancielle du nombre des demandes serait due, sur un plan purement formel, à l'élargissement du champ d'application des projets à examiner, notamment aux projets contenant des données liées à la santé. Car dans le passé, les projets de recherche portant non pas sur une personne mais sur le matériel biologique d'une personne et/ou sur des données personnelles liées à la santé n'étaient pas, dans tous les cantons, soumis à une autorisation délivrée par la commission d'éthique, comme c'était le cas dans le canton de Berne. Cette hausse générale du nombre des demandes pourrait également découler de l'attribution d'une nouvelle responsabilité aux commissions d'éthique concernant la levée du secret professionnel en matière de recherche médicale, une tâche qui, jusqu'à l'entrée en vigueur de la LRH, incombait à la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale.

Délais de traitement des demandes

Le facteur temps joue un rôle essentiel dans la réalisation d'une étude. Aussi, les délais nécessaires aux commissions d'éthique pour évaluer et autoriser les projets sont très importants pour les chercheurs. Cet aspect est pris en considération dans la LRH: la question des délais, c'est-à-dire la durée maximale de procédure pouvant s'écouler entre le dépôt de la demande et la décision d'autoriser ou de rejeter le projet de recherche, est réglementée en détail dans la LRH et les dispositions d'exécution des ordonnances s'y rapportant. Il a été demandé aux commissions d'éthique d'indiquer les durées moyennes des procédures dans un document à part, en complément de leur rapport d'activité. Cependant, les commissions ayant interprété de manières différentes le mode de calcul de ces délais, il est impossible de comparer ces données. Par conséquent, on ne peut

déduire le délai moyen au niveau national pour qu'une commission d'éthique autorise ou rejette un projet de recherche.

La durée des procédures ne pouvant être interprétée individuellement, il n'est pas possible d'établir de comparaison entre les différentes commissions d'éthique. Les raisons en sont les suivantes : premièrement, la date de la décision (autorisation du projet de recherche, autorisation assortie de conditions, rejet) n'a pas été interprétée de manière uniforme par les différentes commissions d'éthique. Pourtant, cette date sert de base de calcul, la procédure prenant fin au moment où la décision est officiellement délivrée. Deuxièmement, si la plupart des commissions d'éthique ont calculé la durée médiane des procédures, comme cela était requis, quelques unes ont indiqué un délai moyen. Troisième et dernier point, certaines commissions d'éthique n'ont fourni aucune indication concernant les délais d'autorisation.

On retiendra toutefois que certaines commissions d'éthique ont déploré, dans leur rapport, un retard dans le traitement des demandes, notamment en raison du temps consacré à l'examen des dossiers durant les mois qui ont suivi l'entrée en vigueur de la LRH. Ce retard a cependant pu être rattrapé dans le courant de l'année.

Chiffres de Swissmedic

Pour être complet, il convient de consulter également les données de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, figurant dans son rapport de gestion 2014³.

Dans son rapport, Swissmedic indique avoir reçu 228 demandes d'évaluation pour des essais cliniques de médicaments. L'institut en a autorisé 195 en 2014, parmi lesquelles 151 (77,5 %) étaient classées dans la catégorie C, et 44 (22,5 %) dans la catégorie B. Onze demandes dans le domaine des transplants standardisés et de la thérapie génique ont été déposées, et neuf ont été autorisées. Swissmedic a reçu 36 demandes concernant de nouveaux essais de dispositifs médicaux non commercialisables (catégorie C), soit une diminution de 14 % par rapport à l'année précédente.

2461 modifications d'essais cliniques déjà autorisés relatives à la sécurité ou à la qualité des médicaments ont été déclarées à Swissmedic. 571 déclarations concernant des essais cliniques de dispositifs médicaux déjà autorisés ont également été traitées.

Swissmedic souligne qu'en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, 97 % des demandes ont été autorisées dans le délai légal de 30 jours.

En plus d'octroyer des autorisations, Swissmedic a le droit d'inspecter tous les essais cliniques de produits thérapeutiques et de transplants standardisés. Ainsi, en 2014, l'institut a effectué 17 inspections de bonnes pratiques cliniques (BPC) et cinq de bonnes pratiques de vigilance (Good Vigilance Practice, GVP) dans le domaine des médicaments ; il a accompagné six inspections de bonnes pratiques cliniques réalisées par des autorités étrangères venues d'Europe et des États-Unis en Suisse ; il a également procédé à trois autres inspections de bonnes pratiques cliniques dans le domaine des thérapies innovantes (Advanced Therapies) pour des essais cliniques de transplants standardisés et de thérapie génique. Swissmedic n'a pas inspecté d'essais cliniques de dispositifs médicaux en 2014, mais il a effectué des vérifications approfondies dans deux cas.

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

3 Mode de fonctionnement des commissions d'éthique

Ce chapitre présente les processus et les activités spécifiques des commissions d'éthique figurant dans leurs rapports et liés à leurs obligations de procéder à des évaluations et d'octroyer des autorisations.

Augmentation de la charge de travail

La plupart des commissions d'éthique estiment que leur charge de travail a sensiblement augmenté depuis l'entrée en vigueur de la LRH, notamment celle du président et des collaborateurs des secrétariats scientifique et administratif. A la commission d'éthique du canton de Saint-Gall, la surcharge de travail a engendré une hausse des coûts alors que les recettes ont stagné, voire diminué. La commission d'éthique du canton de Berne, quant à elle, a dû embaucher deux personnes diplômées de l'enseignement supérieur pour un taux d'occupation total de 160 %. La commission d'éthique du canton de Zurich a également fait appel à du personnel supplémentaire temporaire en raison d'une augmentation de 50 % du nombre de demandes en milieu d'année (2014) ; malgré cela, des retards ont été enregistrés dans le traitement des demandes. L'effectif a également dû être augmenté dans d'autres commissions d'éthique.

Les raisons de cette augmentation sont multiples :

- **L'élargissement des compétences en ce qui concerne l'évaluation des demandes**

Selon certaines commissions d'éthique, la charge de travail a augmenté car, depuis l'entrée en vigueur de la LRH, l'examen complet des projets de recherche sur le plan des bonnes pratiques cliniques n'incombe plus à Swissmedic mais revient aux commissions d'éthique. La commission d'éthique du canton de Vaud souligne que l'évaluation de la protection des données et de la conformité à la législation sur la radioprotection incombe désormais aux commissions d'éthique, entraînant là encore une charge de travail supplémentaire.

- **L'aide aux chercheurs lors de questions relatives à la LRH**

La commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest et la commission d'éthique du Tessin indiquent que l'entrée en vigueur de la LRH a soulevé parmi les chercheurs de nombreuses interrogations concernant les exigences relatives au dépôt des demandes. Les commissions d'éthique ont donc consacré du temps à répondre à leurs questions et à les conseiller.

- **L'augmentation du nombre de projets déposés**

Certaines commissions d'éthique ont constaté une augmentation significative du nombre de projets déposés ; dans le canton de Berne, par exemple, on a enregistré près de deux fois plus de demandes que par le passé.

En revanche, le passage de la procédure ordinaire à la procédure simplifiée lors de l'évaluation de projets de recherche, souvent mentionné dans les rapports, a permis d'alléger la charge de travail :

- **Une procédure ordinaire moins souvent appliquée**

Certains rapports font état, après l'entrée en vigueur de la LRH, d'un abandon de la procédure ordinaire (en séance plénière) au profit de la procédure simplifiée (collège de trois membres), voire de la procédure présidentielle. La commission d'éthique du canton de Zurich, quant à elle, est passée de la procédure présidentielle à la procédure simplifiée, ce qui a entraîné une nouvelle surcharge de travail.

Nouvelle procédure d'évaluation des projets multicentriques

La commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest estime que les nouveaux processus d'évaluation des demandes concernant les projets de recherche multicentriques sont plus efficaces que ceux qui étaient suivis avant l'entrée en vigueur de la LRH. Il conviendrait cependant, lors de l'évaluation de ces projets, d'améliorer la répartition des tâches et la coordination entre la commission directrice et les commissions locales; les solutions proposées consistent à améliorer la distribution du travail, à limiter les échanges obligatoires et à faire usage de moyens de communication pragmatiques.

La commission d'éthique du canton de Vaud a remarqué que la concertation avec les autres commissions d'éthique ainsi qu'avec Swissmedic et l'OFSP passait par de nombreuses réunions et communications électroniques, les dispositions juridiques étant parfois interprétées de différentes manières lors de l'application des dispositions légales.

Planification d'un portail pour le dépôt des demandes

Avant l'entrée en vigueur de la LRH, il était question d'ajouter une fonction au SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), le portail d'enregistrement créé par l'OFSP, afin d'utiliser ce dernier comme plateforme pour le dépôt électronique des demandes; cela a été possible à partir du 1^{er} janvier 2014. Au début de 2014, l'OFSP, en tant qu'exploitant de la plateforme, s'est penché sur la manière d'optimiser la fonction concernant le dépôt des demandes. Certaines commissions d'éthique étant en train de développer en parallèle le système de gestion électronique des dépôts et des affaires BASEC (Business Administration System for Ethics Committees)⁴, il a été décidé de stopper le développement de cette fonction supplémentaire du portail SNCTP. Conformément au mandat légal, les autres fonctions du SNCTP, c'est-à-dire l'enregistrement des études, l'information du public et la coordination des autorités d'exécution, ont continué d'être garanties.

Le système BASEC est élaboré par un groupe de travail constitué de représentants de différentes commissions d'éthique, sous la direction du Pr B. Hirschel, président de la commission d'éthique du canton de Genève, en collaboration avec une société informatique. A l'avenir, toutes les demandes seront déposées par les chercheurs, puis seront acceptées, évaluées et autorisées ou rejetées par les commissions d'éthique par voie électronique via le système BASEC.

Au-delà de sa fonction de portail de soumission de projets, le système BASEC a également pour mission de faciliter la collaboration et la communication entre les différentes commissions d'éthique.

Différences dans l'exécution de la loi

Selon certaines commissions d'éthique, la définition légale de l'essai clinique et la classification des projets de recherche en catégorie A, B ou C ne sont pas toujours claires pour les chercheurs et les commissions d'éthique, et cela se ressentirait parfois dans l'exécution de la loi. De même, des incertitudes subsistent concernant les projets utilisant du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche.

Contacts et coopération

Contacts et coopération entre les autorités d'exécution

Les commissions d'éthique ont eu des échanges réguliers avec l'OFSP et Swissmedic, notamment lors des six séances organisées en 2014 par le kofam. Ces échanges avaient pour objectif d'harmoniser l'exécution de la loi, d'identifier les problèmes et de proposer des solutions. En règle générale, les membres de la présidence et du secrétariat scientifique des commissions d'éthique ont participé à ces séances. Les collaborateurs des secrétariats scientifiques des commissions d'éthique se sont également rencontrés régulièrement à l'occasion de réunions organisées à quelques mois d'intervalles.

4 <https://submissions.swissethics.ch>

Contacts et coopération avec les institutions suisses

Certains rapports d'activité font état de la collaboration entre les commissions d'éthique et d'autres institutions telles que l'Académie Suisse des sciences médicales (ASSM) et la Swiss Clinical Trials Organisation (SCTO) dans le cadre de l'élaboration et de l'harmonisation de directives et de modèles.

Contacts intracantonaux et intra-institutionnels

Les commissions d'éthique ont mentionné à plusieurs reprises la qualité de leur collaboration avec les centres pour la recherche clinique (CTUs, Clinical Trial Units) des hôpitaux.

La commission d'éthique du canton de Berne a cité parmi ses objectifs pour 2014 le renforcement de sa collaboration avec le décanat de la faculté de médecine et l'hôpital universitaire de l'île au travers du « comité de réflexion » (sounding board). Parallèlement à la collaboration directe déjà établie avec les chercheurs, la commission souhaite travailler avec le directeur de l'enseignement et de la recherche de l'hôpital universitaire de l'île ainsi qu'avec le CTU de Berne.

Les commissions d'éthique des cantons de Berne et de Vaud ont mentionné la procédure d'audition, c'est-à-dire la possibilité pour un chercheur de présenter son projet de vive voix devant la commission d'éthique. Une grande importance étant accordée au contact direct avec les chercheurs, ces derniers sont conseillés par téléphone ou dans le cadre d'entretiens personnels, parallèlement à la procédure d'audition.

La commission d'éthique du canton de Zurich a lancé en 2014 une réunion avec la direction de la santé du canton dont le but premier était d'échanger des informations de premières mains et de déterminer si des mesures devaient être prises par la direction. Dans son rapport, la commission mentionne un cas largement couvert par les médias. Il s'agit d'une étude réalisée à la clinique dermatologique de l'hôpital universitaire de Zurich sur des patients atteints d'un

cancer de la peau. La substance testée avait causé une paralysie faciale de l'une des personnes participant au projet. L'incident, notamment la manière dont les responsables de l'étude avaient réagi face à cet effet secondaire grave, a conduit la direction de l'hôpital universitaire à demander une enquête externe. Depuis, des mesures adéquates ont été prises par la direction de l'hôpital afin de prévenir autant que possible ce type d'incident. Ce cas est détaillé dans un rapport de la commission de surveillance du Grand Conseil de Zurich, publié le 4 décembre 2014 et rendu accessible au public sur Internet⁵.

A la suite de cette affaire, des réunions ont été organisées régulièrement entre la commission d'éthique du canton de Zurich et la direction de l'enseignement et de la recherche de l'hôpital universitaire afin de trouver, en cas de conflits, une solution qui conviendrait à chacune des parties dans les meilleurs délais.

Contacts internationaux

La commission d'éthique du canton de Berne souligne la collaboration scientifique qu'elle entretient avec la communauté de travail des commissions d'éthique pour la recherche en Europe EURECNET (European Network of Research Ethics Committees) et le centre allemand de référence pour l'éthique en sciences biologiques (Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften, DRZE), à Bonn, afin de garder en vue les connaissances actuelles à l'échelle européenne.

5 http://www.kantonsrat.zh.ch/media/11949/2014_12_04_abg_bericht_derma_finx.pdf

Activités de swissethics

swissethics, l'association faitière des commissions d'éthique cantonales, a développé différentes activités en 2014 que la commission d'éthique du canton de Saint-Gall a résumées dans son rapport de la manière suivante :

- 26 groupes de travail, placés sous la direction de swissethics et en collaboration avec des représentants des commissions d'éthique, de Swissmedic, de l'OFSP, de la SCTO, de l'ASSM et d'autres groupes d'experts interdisciplinaires, ont élaboré des directives et des modèles (appelés templates) relatifs aux demandes d'autorisation de projets de recherche. Ce processus a démarré avant l'entrée en vigueur de la LRH et s'est achevé en 2014. Ces documents peuvent être téléchargés sur le site Internet de swissethics⁶.
- Le comité directeur de swissethics s'est réuni quatre fois au cours de l'année. L'association était alors présidée par M. Jürg Müller, docteur en droit, de la commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest. Ces discussions avaient pour principal objet la nouvelle répartition des tâches entre les commissions d'éthique et Swissmedic ainsi que l'harmonisation des modes de travail des différentes commissions d'éthique.
- Un nouveau groupe de travail a été constitué afin de mettre en œuvre les bonnes pratiques cliniques, et Swissmedic a pris en charge la reconnaissance et la certification des cours de bonnes pratiques cliniques.
- swissethics a entretenu un échange régulier d'informations avec la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), l'OFSP, Swissmedic ainsi que d'autres organisations.
- Un secrétariat doit être créé au sein de swissethics afin de poursuivre l'harmonisation des activités des commissions d'éthique au niveau national.

Formation, perfectionnement et séminaires

Les commissions d'éthique ont organisé divers événements visant la formation et le perfectionnement, dont les suivants figurent dans leur rapport :

Manifestations destinées aux membres des commissions d'éthique :

- La commission d'éthique du canton de Vaud a organisé deux rencontres sur les thèmes des changements d'organisation liés à l'entrée en vigueur de la LRH, des méthodes statistiques et de la réutilisation du matériel biologique et /ou des données liées à la santé codées, non codées, anonymisées ou importées. En outre, des cours sur la LRH ont été dispensés le 24 novembre 2014.
- La commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest a présenté à ses membres deux exposés, auxquels bon nombre d'entre eux ont assisté, sur les thèmes « La recherche académique est-elle encore crédible ? » et « Ebola: la recherche lors de situations de crise ». Le 13 novembre 2014, la commission a organisé un séminaire s'adressant aux membres germanophones de l'ensemble des commissions d'éthique et auquel ceux-ci ont presque tous participé.
- La commission d'éthique du canton de Berne a proposé le 3 juin 2014 un cours de bonnes pratiques cliniques destiné à tous les membres des commissions d'éthiques intéressés.

⁶ www.swissethics.ch/index_f.html

Evènements s'adressant aux participants externes (p. ex. : aux chercheurs) :

- La commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest a apporté sa contribution au cours de base sur les bonnes pratiques cliniques organisé par le CTU de Bâle et très apprécié des participants. Les cours ont tous affiché complet.
- La commission d'éthique du canton de Saint-Gall a proposé une session de formation continue à l'intention des médecins chercheurs et d'autres collaborateurs travaillant sur des études cliniques sur le thème « La collaboration active du patient dans les études cliniques » (Dr Ingrid Klingmann, présidente du forum européen pour les bonnes pratiques cliniques – European Forum for Good Clinical Practice, EFGCP).
- La commission d'éthique du Tessin a contribué, dans le cadre de ses activités de formation, à plusieurs cours proposés par le groupement des hôpitaux cantonaux. Elle a également organisé un séminaire d'introduction à la nouvelle législation destiné aux chercheurs du canton.

Evaluation de la réalisation de projets et activités de surveillance

Dans le cadre d'un projet de recherche, un audit permet d'évaluer si les exigences de l'équipe de recherche et si les processus et les directives qu'elle applique sont conformes aux normes en vigueur. La commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest a conduit six audits de ce type en 2014; il s'agissait, parmi des projets pris au hasard, de ceux pour lesquels les chercheurs étaient également les promoteurs de l'essai, c'est-à-dire des « essais entrepris sur l'initiative d'un chercheur » (investigator initiated trials). Les résultats de l'audit ont été transmis aux directions des différents hôpitaux.

Parmi les activités de surveillance, on notera les mesures prises par la direction de la santé de Zurich à la suite de l'incident qui s'est produit dans le cadre de l'étude sur le cancer de la peau (incident est décrit dans le chapitre « Contacts intracantonaux et intra-institutionnels »).

Activités hors du champ d'application de la LRH

En plus d'examiner les projets de recherche, certaines commissions d'éthique accomplissent d'autres tâches; par exemple, elles conseillent les médecins hospitaliers sur les questions d'éthique médicale qui se posent dans la pratique clinique au quotidien. La commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest dispense ses conseils dans le cadre des transplantations; la commission d'éthique du Valais, elle, propose des consultations sur le thème de l'assistance au suicide dans les hôpitaux et dans les homes pour personnes âgées.

La commission d'éthique du Valais cite deux rapports qu'elle a établis à l'intention du canton. Ils concernent la position de la commission sur l'IVG médicamenteuse pratiquée en dehors du milieu hospitalier et son appréciation concernant le projet de directives médico-éthiques de l'ASSM relatives à la distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale.

Enquête de satisfaction des requérants

La commission d'éthique du canton de Genève a réalisé une enquête afin d'évaluer dans quelle mesure les requérants étaient satisfaits de la commission d'éthique. Dans l'ensemble, les personnes sondées avaient apprécié les prestations fournies par la commission d'éthique, notamment le contact qu'elles avaient eu avec le secrétariat scientifique.

4 Perspectives

Les commissions d'éthique ont mentionné explicitement dans leur rapport leurs objectifs, leurs projets et les perspectives pour les années à venir. Ceux-ci sont repris ci-dessous, classés par ordre chronologique et par commission d'éthique :

- La commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest souhaite étudier, en collaboration avec l'ASSM, si la prise en charge par Swissmedic de l'examen des bonnes pratiques cliniques peut permettre d'obtenir les améliorations désirées en termes de qualité des projets et de protection des participants ; le cas échéant, elle formulera des propositions au niveau national.
- La commission d'éthique du canton de Zurich a décidé de soumettre sa structure et son fonctionnement à une évaluation externe. L'objectif est de simplifier et de rationaliser les méthodes de travail, et de définir clairement les responsabilités des différentes unités d'organisation. Cela permettrait de rendre la commission d'éthique plus efficace dans son ensemble et, dans le même temps, de garantir la qualité de l'évaluation des demandes d'autorisation de projets de recherche. Une première mesure découlant de cette réflexion a été de regrouper les quatre divisions existantes en deux unités et de concentrer l'ensemble des activités sur un seul site.
- En 2015, de nombreux membres cesseront leurs activités au sein de la commission d'éthique du canton de Vaud ; par ailleurs, l'introduction du portail BASEC permettra aux membres de promouvoir une évaluation efficace des demandes et de réduire le travail administratif.
- La commission d'éthique du Valais prévoit de ne plus examiner de projets de recherche sur l'être humain dès le début de l'année 2016. A partir de cette date, les protocoles déposés dans le canton du Valais seront évalués par la commission d'éthique du canton de Vaud s'ils sont rédigés en français ou en anglais, et par la commission d'éthique du canton de Berne s'ils sont en allemand. Néanmoins, la commission d'éthique du Valais demeure active et, avec son président, le Pr Ravussin, occupera un siège auprès des deux commissions mentionnées. Cette procédure doit être réexaminée trois ans après son démarrage afin que des ajustements puissent être effectués le cas échéant.
- Vraisemblablement à partir de juin 2016, les cantons d'Appenzell Rhodes-Intérieures et d'Appenzell Rhodes-Extérieures, de Saint-Gall et de Thurgovie constitueront la commission d'éthique intercantonale de Suisse orientale (überkantonale Ethikkommission Ostschweiz, EKOS).

5 Conclusions du kofam

La première année d'application de la LRH a été synonyme de changements importants pour les parties concernées, notamment pour les commissions d'éthiques. Mais quelles que soient les restructurations opérées en termes d'organisation et de processus, il convient de garder toujours à l'esprit le but premier de la LRH : protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain.

Les acteurs impliqués, en particulier les commissions d'éthique, ont tous fourni de gros efforts concernant l'organisation et la gestion du personnel durant la première année qui a suivi l'entrée en vigueur de la loi. Pour des raisons évidentes, de nombreuses incertitudes quant à l'interprétation du cadre juridique ont subsisté, tant chez les requérants qu'au sein des commissions d'éthique. Le kofam et les commissions d'éthique ainsi que leur association faitière, swissethics, cherchent constamment à harmoniser les processus et à développer les échanges entre toutes les parties prenantes. Les rencontres organisées régulièrement par le kofam ainsi que d'autres réunions bilatérales et multilatérales doivent continuer d'être programmées afin d'harmoniser davantage l'exécution de la loi.

Compte tenu de l'hétérogénéité des indicateurs pour 2014, il est difficile de savoir précisément si le nombre de projets déposés a augmenté ou diminué et si les durées légales des procédures (délais) ont été respectées au cours de la première année d'exécution de la LRH. De même, le manque de chiffres-clés pour les années précédentes empêche d'établir une comparaison avec la situation d'avant l'entrée en vigueur de la loi. Toutefois, les estimations figurant dans les rapports annuels ne montrent aucune diminution significative du nombre de demandes.

A l'avenir, l'objectif sera donc d'harmoniser les rapports d'activité et les indicateurs fournis grâce à l'utilisation d'un même modèle par toutes les commissions d'éthique. Ces dernières devront également adopter la même méthode pour calculer les durées de procédures afin qu'il soit possible de les comparer et d'en tirer des conclusions sur le respect des délais. A partir de l'exercice 2016, les chiffres devraient pouvoir être directement exportés depuis le système BASEC et être exploitables à des fins statistiques. Il conviendra, dans les futurs rapports, d'accorder une plus grande place aux aspects liés à la sécurité afin de servir l'objectif premier de la LRH : protéger l'être humain dans le cadre de la recherche.

Le présent rapport de synthèse pour l'année 2014 paraît très tardivement. Les principales causes de ce retard sont, d'une part, la date à laquelle l'ensemble des rapports annuels ont été remis (sur lesquels se fonde le rapport de synthèse) et, d'autre part, les nombreuses demandes d'éclaircissement et les corrections de chiffres. A l'avenir, l'objectif sera de publier le rapport de synthèse et les indicateurs au cours de l'année suivante.

Le kofam remercie les commissions d'éthique pour leur rapport d'activité et pour leur collaboration constructive à leur synthèse.

Documents complémentaires

- Rapports d'activité 2014 des commissions d'éthique, à l'adresse www.kofam.ch
- Fiche d'information concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain et les commissions d'éthiques de la recherche, à l'adresse www.kofam.ch

Berne, mai 2016

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam)
Office fédéral de la santé publique
3003 Berne

www.kofam.ch
www.ofsp.admin.ch

