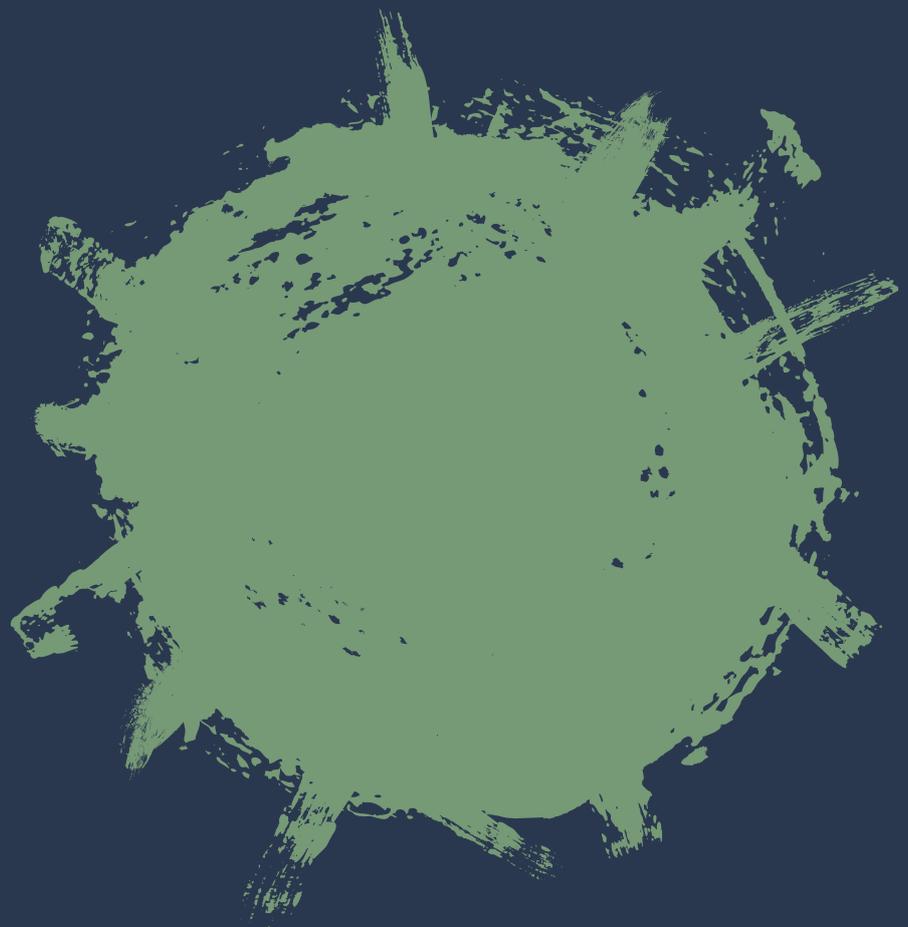




Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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 2020

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	13
---------------------------------------	----

---

3 Effets de la pandémie de coronavirus	27
--	----

---

4 Bilan et perspectives	31
-------------------------	----

---

5 Autres autorités de contrôle	34
--------------------------------	----

---

6 Swissethics	36
---------------	----

---

7 Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam)	40
--	----

# Avant-propos

En Suisse, la recherche sur l'être humain est soumise à autorisation. Conformément à la loi relative sur la recherche sur l'être humain (LRH), entrée en vigueur en 2014, tous les projets doivent être examinés et approuvés par des organes de contrôle indépendants. Fondamentalement, sept commissions cantonales d'éthique sont compétentes. Dans certains cas, une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ou l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut également être requise.

Trois types de projets nécessitent une autorisation : 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 de contrôle et d'autorisation, les commissions cantonales d'éthique apportent une contribution vitale à la protection de la personne concernée par la recherche sur l'être humain et en assurent la qualité et les bénéfices.

Le présent rapport a été élaboré sur la base des rapports annuels des commissions d'éthique et des autres autorités d'autorisation et de contrôle. Il synthétise les principaux éléments du travail effectué en 2020 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 de recherche sur l'être humain en Suisse.<sup>1</sup> Les rapports annuels en question sont disponibles, en version originale, sur le site internet des commissions concernées.<sup>2</sup>

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, association faitière des commissions d'éthique.

<sup>1</sup> Art. 1, al. 2, let. c, LRH

<sup>2</sup> Cf. liens dans le chapitre « Liste des commissions d'éthique »

# Résumé

2020 a été une année inhabituelle pour tous, et les acteurs de la recherche sur l'être humain ne font pas exception. La pandémie de Covid-19 a pesé à plus d'un titre sur l'activité des commissions d'éthique. D'une part, elles ont dû aménager leurs processus de travail. D'autre part, les projets de recherche spécifiques sur le SARS-CoV-2 et le Covid-19 ont eu pour effet d'augmenter le nombre de dossiers à examiner.

Au total, 3033 projets ont été déposés au cours de l'année sous rapport, soit près d'un cinquième de plus que l'année précédente. Cette croissance n'est pas due aux seuls projets relatifs au Covid-19, puisque le nombre de projets habituels a également augmenté. La charge de travail liée au contrôle et à l'autorisation a donc été plus importante. Malgré cela, toutes les commissions d'éthique ont respecté les délais légaux relatifs à l'examen des projets de recherche. Ces commissions indiquent que les projets liés au Covid-19 ont été contrôlés en priorité de sorte qu'ils puissent démarrer rapidement. Toutefois, cette procédure ne s'est pas faite au détriment des autres projets.

Toutes les commissions ont adapté leurs pratiques de travail aux recommandations émises par les autorités dans le cadre de la situation extraordinaire. La majorité des séances, des mesures de contrôle sur place et des formations et formations continues ont eu lieu en ligne, permettant ainsi de limiter les contacts. Concernant le traitement des demandes et l'évaluation des projets, le travail s'est fait par voie de circulaire afin que tous les participants puissent y collaborer indépendamment de l'heure et du lieu.

Selon les commissions d'éthique, le SARS-CoV-2 et le Covid-19 pourraient continuer de se répercuter sensiblement sur la recherche sur l'être humain. Elles s'attendent à voir augmenter la part des projets axés sur le Covid, sur le plan tant quantitatif que qualitatif. Elles estiment que cette évolution s'accompagne de nouveaux défis et sollicite fortement les compétences des membres de la commission. Certaines questions pressantes, déjà abordées dans les débats portant sur l'évolution de la recherche sur l'être humain, ont de plus gagné en importance à la faveur de la pandémie. En fait partie l'évolution de la médecine stimulée par les avancées technologiques dans les domaines de la médecine personnalisée, des données du patient et des nouvelles ordonnances sur la protection des données.

Le présent rapport contient également une présentation chiffrée des projets de recherche déposés et autorisés. Les données statistiques du portail de soumission des demandes BASEC ont été générées avec le concours de la Clinical Trial Unit de Bâle.

# Liste des commissions d'éthique

Fin 2020, 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.

## EKOS – Commission d'éthique de la Suisse orientale

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 Saint-Gall

sekretariat@ekos.ch

www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html

Présidente : D<sup>r</sup> 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 (EKOS)

## 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

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

Commission cantonale d'éthique de la recherche

Rue Adrien-Lachenal 8

1207 Genève

ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/lc/ccer

Président : Prof. 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)

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

Kantonale Ethikkommission Bern

Murtenstrasse 31

3010 Berne

info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Président : Prof. 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 : Prof. Dominique Sprumont

**Zone de compétence :** cantons de Vaud et de Neuchâtel ; cantons de Fribourg et du Valais pour les requérants francophones

### Bases légales cantonales

- Loi sur la santé publique du Canton de Vaud du 29 mai 1985
- Règlement de la CER-VD du 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 : Prof. 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<sup>er</sup> 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 : Prof. émérite Peter Meier-Abt (†27 mai 2021)

**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 du 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 aspects formels de l'activité des commissions et de leurs affaires internes, comme l'élection de nouveaux membres ou les domaines professionnels et le genre 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 en cas de conflits d'intérêts. Toutes les données présentées dans ce chapitre sont extraites des rapports établis par les différentes commissions.<sup>3</sup>

Les commissions d'éthique sont instituées et supervisées par les cantons. Sur le plan administratif, elles sont le plus

souvent rattachées au département cantonal de la santé ou des affaires sociales ; deux d'entre elles (Berne et Genève) 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 surveillance.<sup>4</sup>

## Composition des commissions d'éthique

Les commissions cantonales d'éthique sont des organisations de milice composées d'experts de différentes disciplines, à savoir médecine, psychologie, soins, pharmacie/médecine pharmaceutique, biologie, biostatistique, éthique et droit. Dans la plupart des cas, près de la moitié des membres des comités sont médecins.

## 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. À Berne, la Faculté de médecine de l'Université a le droit de proposer les 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 les commissions supracantonales, comme l'EKNZ, les cantons sont habilités à faire des propositions.

<sup>3</sup> Les rapports annuels et d'autres informations utiles peuvent être consultés sur les sites internet des commissions ou à l'adresse [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch).  
<sup>4</sup> Art. 52, al. 1 LRH

**Tableau 1 : Informations concernant les disciplines représentées (plusieurs réponses possibles) et la répartition des sexes, par commission d'éthique**

	Commissions d'éthique															
	Total		EKOS		CE-TI		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)
Membres du domaine de la médecine	98	42,4	5	29,4	8	44,4	16	39,0	12	50,0	15	31,3	10	38,5	32	56,1
Membres du domaine de la psychologie	16	6,9	1	5,9	0	0,0	2	4,9	2	8,3	5	10,4	2	7,7	4	7,0
Membres du domaine de la biologie	15	6,5	2	11,8	1	5,6	5	12,2	2	8,3	1	2,1	2	7,7	2	3,5
Membres du domaine du droit	20	8,7	2	11,8	2	11,1	3	7,3	3	12,5	4	8,3	3	11,5	3	5,3
Membres du domaine de l'éthique	15	6,5	1	5,9	2	11,1	2	4,9	1	4,2	5	10,4	2	7,7	2	3,5
Membres du domaine de la pharmacie ou pharmacologie	19	8,2	2	11,8	2	11,1	4	9,8	1	4,2	4	8,3	1	3,8	5	8,8
Membres du domaine de la statistique ou de l'épidémiologie	17	7,4	1	5,9	1	5,6	3	7,3	1	4,2	5	10,4	3	11,5	3	5,3
Membres du domaine de la représentation des patients	9	3,9	1	5,9	1	5,6	2	4,9	0	0,0	4	8,3	0	0,0	1	1,8
Membres du domaine des soins	19	8,2	2	11,8	1	5,6	4	9,8	1	4,2	3	6,3	3	11,5	5	8,8
Membres d'autres domaines	3	1,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,2	2	4,2	0	0,0	0	0,0
Total par disciplines représentées	231	100	17	7,4	18	7,8	41	17,7	24	10,4	48	20,8	26	11,3	57	24,7
Nombre total de membres (sans réponses multiples) <sup>1</sup>	198	100	13	6,6	17	8,6	36	18,2	22	11,1	38	19,2	26	13,1	46	23,2
Femmes	90	45,5	6	46,2	5	29,4	22	61,1	6	27,3	21	55,3	12	46,2	18	39,1
Hommes	108	54,5	7	53,8	12	70,6	14	38,9	16	72,7	17	44,7	14	53,8	28	60,9

<sup>1</sup> 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).

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, dans le canton du Tessin, la durée totale des mandats est limitée à douze ans. Les collaborateurs engagés par le canton en sus de leur mandat de membre de la commission d'éthique font exception. 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.

Pour l'année sous revue, plusieurs commissions font état de changements dans leur composition. Le mandat de quatre ans des membres de l'EKOS est arrivé à son terme fin mai 2020. Tous ont été réélus; la nouvelle fonction de vice-président est assumée par le canton de Thurgovie. De plus, les patients sont désormais représentés au sein de la commission. À Zurich, trois membres de la commission se sont retirés au cours de l'année sous revue. Deux ont démissionné en raison de leur âge, et le troisième pour des raisons personnelles. Lors de l'élection complémentaire du 29 avril 2020, le Conseil d'État du canton de Zurich a nommé six nouveaux membres, quatre femmes et deux hommes, qui sont entrés en fonction en juin 2020.

### Formation des nouveaux membres

Avant d'entrer en fonction, les nouveaux membres des commissions suivent en général une formation pour se familiariser avec les tâches des commissions d'éthique et les principes de base de l'évaluation des projets de recherche. La formation dispensée par Swissethics à l'attention des germanophones a eu lieu en ligne les 24 et 25 novembre 2020. Elle a porté sur des thèmes établis par l'association faîtière des commissions d'éthique au cours de l'année sous revue dans le cadre du mandat de formation qui lui a été attribué par l'OFSP.

La KEK-ZH a organisé le 18 mai 2020 une formation spécifique pour ses nouveaux membres. Cette préparation au travail de la commission a pris la forme d'un webinaire et a mis l'accent sur les prescriptions légales, l'évaluation du caractère scientifique d'un projet ainsi que sur les processus et la collaboration avec BASEC.

### Formation continue

Les commissions rapportent qu'en raison de la pandémie, une partie des formations continues et de perfectionnement ont dû être annulées. Les formations ont été autant que possible dispensées en ligne.

La formation continue intercommissions de Swissethics a eu lieu sur place à Zurich le 29 septembre 2020. Elle était consacrée à « L'intelligence artificielle dans la recherche sur l'être humain – enjeux scientifiques, juridiques et éthiques ». 78 personnes y ont pris part. La KEK-BE et l'EKNZ signalent que leur retraite annuelle a été annulée en raison de la pandémie.

La formation continue annuelle destinée aux francophones a été dispensée en ligne les 17 et 24 novembre 2020. Cette manifestation, organisée par Swissethics pour les membres du CER-VD et du CCER a mis l'accent, en deux demi-journées, sur les enjeux liés à la pandémie de Covid-19. La deuxième session a abordé le thème du consentement éclairé des enfants, des adolescents et des personnes incapables de discernement. La formation a été clôturée par une session consacrée à des propositions de modification de la législation actuelle (RDM, OClin-Dim). 81 personnes ont participé à la session du 17 novembre, et 72 à celle du 24 novembre.

Fin octobre 2020, la commission de Zurich a organisé pour ses membres et collaborateurs une demi-journée de formation sur le thème de l'autonomie et du consentement général. Par ailleurs, dix formations continues ont été dispensées dans le cadre des séances de commission. Depuis novembre 2020, la commission propose chaque mois des formations en ligne à ses membres et collaborateurs. Deux cours réservés aux collaborateurs du secrétariat de la KEK-ZH ont été organisés à l'Institut de médecine légale et à l'Hôpital universitaire psychiatrique du canton.

Depuis 2018, Swissethics enregistre (depuis 2019, au moyen d'un outil en ligne) les formations et formations continues suivies par les membres des commissions. Elle documente ainsi les objectifs de formation. L'outil « Bibliothèque Swissethics » a été développé en 2020. L'association met également à disposition du matériel de formation destiné à l'autoapprentissage.

### Secrétariats

Toutes les commissions d'éthique sont dotées d'un secrétariat administratif et d'un secrétariat scientifique,<sup>5</sup> 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 sont présentées dans le 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 dépenses 2020 énumérées dans le tableau 3 comprennent, où indiqué, un degré de couverture des coûts. Toutes les données sont tirées des rapports annuels des commissions.

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.

La CE-TI indique que les coûts de location, de secrétariat, de voyage, de formation et d'expertise sont assumés par l'Office cantonal de la santé publique et que le président n'est pas rémunéré.

L'EKNZ formule les remarques suivantes quant à son bilan annuel: pour l'année sous revue, la Ville de Bâle a assumé les charges locatives annuelles des bureaux; en effet, il est prévu de rénover ces derniers et d'y appliquer les normes antisismiques. La résiliation du bail prévue pour 2020 a été suspendue et repoussée à 2022. Dans l'intervalle, l'EKNZ continue d'occuper les locaux sans frais. Par ailleurs, les charges salariales ont légèrement augmenté en 2020 en raison des primes de jubilé.

### 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 des chercheurs à la prise

de décision. En cas de conflit d'intérêts potentiel, le membre concerné de 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.

La commission tessinoise indique que les nouveaux membres ont déclaré leurs liens d'intérêts à la chancellerie d'État. De plus, les membres participant à un projet sont exclus de la discussion et de la décision. À l'EKOS, l'indépendance des membres est assurée en ce que ces derniers se récuse au moindre soupçon de partialité afin d'exclure tout lien d'intérêt.

À Genève, outre les dispositions générales sur la récusation, les membres sont certes exclus de la décision en cas de conflit d'intérêts, mais peuvent être autorisés à participer à la discussion. Selon la commission, durcir les critères de récusation reviendrait à se priver 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. Comme au cours des années précédentes, la CCER n'a pas été confrontée à ce cas de figure en 2020.

Selon les règles régissant la récusation à la KEK-BE, les membres de la commission potentiellement concernés par un projet de recherche sont exclus de son examen et de la discussion. 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. En cas de potentiels conflits d'intérêts, la CER-VD s'efforce d'exclure le membre concerné de toute discussion concernant la demande à l'origine du conflit et ne lui donne pas accès au dossier. La CER-VD déclare ne pas avoir eu affaire à des conflits d'intérêts pendant l'année sous revue.

L'EKNZ indique que les règles relatives à la récusation affichées sur son site internet ont été mises à jour en janvier 2020. En cas de conflit d'intérêts, les membres concernés se récuse. Si nécessaire, la commission peut faire appel à des experts externes, ce qui s'est produit une fois au cours de l'année sous revue.

<sup>5</sup> Art. 54, al. 4, LRH

## 2 Activités des commissions d'éthique

La commission zurichoise indique disposer, outre les règles générales de récusation (dernière révision le 14 juin 2017), qui reposent sur la jurisprudence de la Confédération en matière d'appréciation des conflits d'intérêts, d'un règlement spécifique visant à garantir l'indépendance de ses membres. Les motifs de récusation font la distinction entre la perception subjective de partialité et l'apparence de partialité. Les règles de procédure relative à la récusation sont posées clairement.

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

Commission	Secrétariat scientifique	Secrétariat administratif	Total / équivalents plein temps
Suisse orientale (EKOS)	1 personne / 80 %	1 personne / 70 %	2 personnes / 150 %
Tessin (CE-TI)	2 personnes / 150 %	2 personnes / 70 %	4 personnes / 220 %
Genève (CCER)	2 personnes / 140 %	3 personnes / 210 % Secrétariat juridique : 1 personne / 20 %	6 personnes / 420 % (dont 50 % pour la présidence)
Berne (KEK-BE)	4 personnes / 355 %	3 personnes / 135 %	7 personnes / 490 %
Vaud (CER-VD)	4 personnes / 280 %	4 personnes / 290 %	7 personnes / 570 % (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)	5 personnes / 360 %	4 personnes / 340 % Secrétariat juridique : 1 personne / 50 %	10 personnes / 750 %

**Tableau 3 : Financement des commissions d'éthique**

Commission	Recette des émoluments / recette totale (y c. subventions cantonales)	Dépenses	Taux de couverture des frais
Suisse orientale	343 000 francs / n. d.	449 000 francs	76 %
Tessin	320 550 francs / n. d.	314 240 francs	98 %
Genève	479 632 francs / n. d.	652 565 francs	73 %
Berne	987 973 francs / n. d.	966 251 francs	102 %
Vaud	795 000 francs / 1 315 000 francs	1 421 000 francs	108,1 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest	1 004 300 francs / 1 134 300 francs	1 013 535 francs	109,6 %
Zurich	1 493 150 francs / 1 502 550 francs	1 752 032 francs	86 %

En Suisse, tous les projets de recherche sur l'être humain sont soumis à l'examen d'une des sept commissions d'éthique (supra-)cantonales qui vérifie les projets conformément aux exigences de la loi et des ordonnances y relatives.<sup>6</sup> Cette activité met l'accent sur la protection des participants aux projets de recherche, sur la pertinence de la problématique scientifique et sur le bénéfice apporté par les études. 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, dans le cas d'études multicentriques, plusieurs commissions sont impliquées en tant qu'autorités d'autorisation et de contrôle. 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 surveillance.<sup>7</sup>

Outre leurs activités d'examen et d'autorisation de projets de recherche, les commissions traitent les déclarations 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 requérants sont tenus d'enregistrer leurs projets dans la base de données BASEC, le système électronique de dépôt et de gestion des affaires des cantons. Les tableaux ci-après se fondent sur les données de BASEC. Pour la première fois, trois ensembles de données, au lieu de deux les années précédentes, ont été générés avec l'aide de la CTU de Bâle. Comme auparavant, le premier regroupe toutes les demandes déposées en 2020 et le deuxième comprend tous les projets de recherche autorisés la même année. Pandémie oblige, le troisième ensemble réunit toutes les demandes déposées et autorisées relatives au *Covid-19*.

### Ensembles de données utilisés pour les tableaux

Le premier ensemble, qui comprend toutes les demandes déposées, a été utilisé pour les analyses suivantes :

- nombre total de projets déposés (tableau 4) ;
- nombre de procédures d'évaluation par les commissions (tableau 5) ;
- procédures d'évaluation appliquées par les commissions d'éthique (tableau 8).

Le deuxième ensemble, qui regroupe tous les projets autorisés, a servi à la caractérisation des projets (tableau 7) et aux délais de traitement (tableau 9).<sup>8</sup>

Les tableaux incluent 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 en vert ; ceux basés sur le deuxième ensemble de données (demandes approuvées) sont en bleu. Les statistiques et les graphiques relatifs au troisième ensemble de données, qui contient les demandes déposées en 2020 et portant sur le *Covid-19*, font l'objet d'un rapport spécifique, tout comme les données relatives aux deux premiers ensembles. On y trouvera donc des informations plus détaillées.<sup>9</sup>

<sup>6</sup> 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 5, Autres autorités de contrôle.

<sup>7</sup> Art. 52, al. 1, LRH

<sup>8</sup> La présentation des décisions des commissions d'éthique se heurte à certaines limites (tableau 6), 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 2020 jusqu'à la date d'exportation des données (4 avril 2021). 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 2020, indépendamment de leur année de dépôt. Il ne prend pas en compte les demandes refusées ou retirées ni les décisions de non-entrée en matière, qui font l'objet d'une présentation séparée dans le tableau 6.

<sup>9</sup> <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

### Plus de 3000 projets de recherche déposés

Au total, 3033 projets de recherche ont été soumis à évaluation auprès des commissions d'éthique en 2020 (tableaux 4 et 5), soit une augmentation de 23,6 % (+580) par rapport à l'année précédente. Celle-ci est notamment imputable aux essais non cliniques sur des personnes (+20 %, passant à 1025 demandes) et à des projets de recherche impliquant la réutili-

sation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé (+29,2 %, passant à 1357 demandes). De même, le nombre de projets autorisés a progressé par rapport à l'année précédente, passant à 2447 projets (+13,3 % ; tableau 7). Le nombre et la proportion des demandes refusées ont diminué par rapport à 2019 (-11 ; -24,4 % ; 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)	3033	100	+580	+23,6
Demandes déposées pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques	609	20,1	+77	+14,5
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)	1025	33,8	+171	+20,0
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé (chap. 3 ORH, y compris les projets de recherche autorisés en vertu de l'art. 34 LRH)	1357	44,7	+307	+29,2
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	42	1,4	+25	+147,1

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

	Total				EKOS		CE-TI		CCER		KEK-BE		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 2020	3762	100	+729	+24,0	209	100	216	100	465	100	623	100	661	100	729	100	859	100
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	2705	71,9	+526	+24,1	97	46,4	133	61,6	343	73,8	438	70,3	506	76,6	537	73,7	651	75,8
Demandes déposées auprès de commissions directrices pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	328	8,7	+54	+19,7	21	10,0	16	7,4	29	6,2	58	9,3	42	6,4	63	8,6	99	11,5
Demandes déposées auprès de commissions locales pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	729	19,4	+149	+25,7	91	43,5	67	31,0	93	20,0	127	20,4	113	17,1	129	17,7	109	12,7

### 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 le traitement d'un projet multicentrique, celui-ci étant réalisé dans plusieurs zones de compétence.

Un projet de recherche multicentrique est soumis à l'autorisation d'une commission directrice, à savoir la commission d'éthique qui est compétente pour le lieu d'activité de l'investigateur coordinateur du projet. Celle-ci sollicite l'avis des autres commissions concernées et évalue de manière définitive le projet de recherche pour l'ensemble des sites de recherche.

Les études multicentriques représentent 8,7 % du total des demandes déposées en 2020 (elles ne sont comptabilisées que pour la commission directrice). Avec 71,9 %, la majorité des demandes portent sur des études monocentriques (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 qu'en 2020, les commissions ont évalué au total 3762 projets, et que leur nombre a augmenté de 729, soit 24,0 %, par rapport à l'année précédente.

Comme l'année précédente, la commission zurichoise a évalué le plus grand nombre de demandes (859). En revanche, en 2020, c'est l'EKOS, et non la Commission tessinoise comme

l'année précédente, qui a évalué le plus petit nombre de demandes soumises (209).

Par rapport à l'année précédente, le nombre de demandes déposées pour des projets multicentriques a augmenté de 19,7 % (+54), et celui concernant des projets monocentriques de 24,1 % (+526). En moyenne, deux (2,2) commissions locales ont été impliquées, en plus de la commission directrice, dans l'évaluation des demandes pour des projets de recherche multicentriques.

### Projets de recherche autorisés par les commissions d'éthique

Le tableau 7 présente, pour chaque commission d'éthique, les autorisations pour des projets de recherche en fonction du type de projet et de 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 représentent respectivement 45,4 % (ou 1110 demandes) et 33,9 % (ou 829 demandes) du nombre total de projets autorisés. Viennent ensuite les essais cliniques, avec 19,5 % (ou 476 demandes). Pour 7,1 % d'entre eux (soit 173 demandes), il s'agit d'essais cliniques de médicaments et, pour 7,4 % (ou 180 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), 97,8 % des projets autorisés

**Tableau 6 : Nombre total de demandes acceptées ou refusées, de demandes retirées par les requérants<sup>1</sup> et de décisions de non-entrée en matière, selon le type de projet de recherche**

Nombre de <b>décisions</b> 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	494	100		
dont nombre d'autorisations	476	96,4		
dont nombre de refus	12	2,4		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	6	1,2		
nombre de demandes retirées par les requérants <sup>1</sup>	2	–		
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)	887	100		
dont nombre d'autorisations	829	93,5		
dont nombre de refus	13	1,5		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	45	5,1		
nombre de demandes retirées par les requérants <sup>1</sup>	1	–		
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)	1176	100		
dont nombre d'autorisations	1110	94,4		
dont nombre de refus	8	0,7		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	58	4,9		
nombre de demandes retirées par les requérants <sup>1</sup>	0	–		
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 mortnés au sens des chap. 4 et 5 ORH	35	100		
dont nombre d'autorisations	32	91,4		
dont nombre de refus	1	2,9		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	2	5,7	Variation / année	Variation / année
nombre de demandes retirées par les requérants <sup>1</sup>	0	–	précédente (n)	précédente (%)
<b>Nombre total de décisions</b>	<b>2592</b>	<b>100</b>	<b>+299</b>	<b>+13,0</b>
dont nombre d'autorisations	2447	94,4	+288	+13,3
dont nombre de refus	34	1,3	–11	–24,4
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	111	4,3	+22	+24,7
nombre de demandes retirées par les requérants <sup>1</sup>	3	–	–14	–82,4

<sup>1</sup> 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.

relèvent de la catégorie A. En ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, ont surtout été autorisés, à hauteur de 73,4 % (127 demandes), des projets de recherche de la catégorie C. S'agissant des essais cliniques de dispositifs médicaux, au contraire, 68,1 % des projets de recherche autorisés relèvent de la catégorie A (75 demandes). Une distribution similaire est observée pour les « autres essais cliniques » : 83,3 % des autorisations (150 autorisations) relèvent de la catégorie A, tandis que 30 autorisations appartiennent à la catégorie B.

Par rapport aux années précédentes, le nombre d'essais cliniques de médicaments autorisés a encore diminué (–14; –7,5 %). Le nombre d'essais cliniques de dispositifs médicaux autorisés est resté stable. En revanche, le nombre d'autorisations de projets de recherche sur des personnes a augmenté (+99; +13,6 %). De même, on constate que le nombre de projets impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé a augmenté par rapport à l'année précédente (+178; +19,1 %).

Le tableau 7 classe les commissions d'éthique en fonction du nombre de demandes autorisées. C'est de nouveau la Commission d'éthique du canton de Zurich qui a approuvé le plus grand nombre de demandes (645). En revanche, le plus petit nombre de demandes (105) en 2020 a été approuvé par l'EKOS et non par la Commission tessinoise comme les années précédentes.

#### Types de procédures

Trois procédures différentes peuvent être utilisées pour évaluer les demandes relatives aux 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 ce que l'on appelle une « première décision ».

La procédure suivie dépend du type de projet et de sa catégorie de risques. 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 déposées en 2020 et pour lesquelles une décision avait été prise au moment de l'exportation des données (4 avril 2021).

Par rapport à l'année précédente, le nombre de premières décisions a augmenté (+546; +22,8 %), ce qui s'explique en partie par le nombre plus élevé de demandes. Comme en 2019, la plupart des décisions ont été prises en procédure simplifiée (69,3 % de toutes les décisions). Ce type de procédure, comme les deux autres, est en hausse par rapport à l'année précédente : +295 décisions (+16,9 %) en procédure simplifiée, +116 décisions (+33,4 %) en procédure ordinaire et +135 décisions (+44,1 %) en décision présidentielle.

La CE-TI fait exception : 110 de ses 144 décisions (76,4 %) ont été prises dans le cadre d'une procédure ordinaire. À l'inverse, la CCER et la KEK-BE ont traité une proportion élevée de demandes dans le cadre de la procédure simplifiée (respectivement 303 décisions, soit 83,7 %, et 409 décisions, soit 85,2 %).

Comme l'année précédente, les décisions présidentielles ont représenté 15,0 % du total des décisions initiales (441 sur 2941). La KEK-BE n'a toutefois pris que 1,5 % de ses décisions de cette façon (7 sur 480).

Le tableau 9 présente la durée médiane de traitement (en jours) des demandes dans les différentes commissions d'éthique. Dans l'ensemble, les délais de traitement sont un peu plus courts qu'en 2019. Ils restent néanmoins très variables selon les commissions.

#### Projets de recherche liés au Covid-19 ou SARS-CoV-2

La comparaison du troisième ensemble de données BASEC sur le Covid-19 ou SARS-CoV-2 (ci-après « Covid » ou « Covid-19 ») avec les deux autres ensembles montre une hausse du nombre de demandes déposées en 2020 par rapport à l'année précédente, même lorsqu'il n'est pas tenu compte des projets spécifiques au Covid (+2613 demandes hors Covid, +6,5 %). Au total, 420 demandes (13,8 % de toutes les demandes) pour des projets spécifiques au Covid ont été déposées. Parmi celles-ci, 39 (9,3 % de toutes les demandes liées au Covid) portent sur des essais cliniques, et 187 (44,5 % de toutes les demandes liées au Covid) sur la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé ou sur des essais non cliniques sur des personnes.

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

	Total				EKOS		CE-TI		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Variation par rapport à l'année précédente (n)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)												
Nombre de projets de recherche monocentriques ou multicentriques autorisés	2447	100	+288	+13,3	105	100	112	100	307	100	370	100	446	100	462	100	645	100
Autorisations d'essais cliniques	476	19,5	-7	-1,4	24	22,9	31	27,7	45	14,7	67	18,1	61	13,7	86	18,6	162	25,1
Autorisations d'essais cliniques de médicaments	173	7,1	-14	-7,5	13	12,4	16	14,3	10	3,3	24	6,5	23	5,2	31	6,7	56	8,7
Catégorie A	14	0,6	-4	-22,2	0	0,0	3	2,7	4	1,3	2	0,5	0	0,0	2	0,4	3	0,5
Catégorie B	32	1,3	+6	+23,1	1	1,0	2	1,8	1	0,3	5	1,4	5	1,1	11	2,4	7	1,1
Catégorie C	127	5,2	-16	-11,2	12	11,4	11	9,8	5	1,6	17	4,6	18	4,0	18	3,9	46	7,1
Autorisations d'essais cliniques de dispositifs médicaux	110	4,5	+/-0	-	4	3,8	7	6,3	12	3,9	18	4,9	11	2,5	15	3,2	43	6,7
Catégorie A	75	3,1	-6	-7,4	3	2,9	6	5,4	8	2,6	14	3,8	5	1,1	10	2,2	29	4,5
Catégorie C	35	1,4	+6	+20,7	1	1,0	1	0,9	4	1,3	4	1,1	6	1,3	5	1,1	14	2,2
Autorisations d'essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux	4	0,2	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,4	0	0,0	2	0,3
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 B	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	0	0,0	0	0,0
Catégorie C	3	0,1	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	0	0,0	2	0,3
Autorisations d'essais cliniques de transplants standardisés	6	0,2	+2	+50,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	1	0,3	2	0,4	2	0,4	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	6	0,2	+2	+50,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	1	0,3	2	0,4	2	0,4	0	0,0
Autorisations d'essais cliniques de thérapie génique ou avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes	2	0,1	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,3
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	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,3
Autorisations d'essais cliniques de transplantation	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie C	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autorisations d'autres essais cliniques	180	7,4	+4	+2,3	7	6,7	8	7,1	21	6,8	24	6,5	23	5,2	38	8,2	59	9,1
Catégorie A	150	6,1	-7	-4,5	5	4,8	6	5,4	19	6,2	23	6,2	22	4,9	24	5,2	51	7,9
Catégorie B	30	1,2	+11	+57,9	2	1,9	2	1,8	2	0,7	1	0,3	1	0,2	14	3,0	8	1,2
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	829	33,9	+99	+13,6	40	38,1	43	38,4	125	40,7	119	32,2	187	41,9	137	29,7	178	27,6
Catégorie A	811	33,1	+102	+14,4	40	38,1	43	38,4	123	40,1	113	30,5	186	41,7	134	29,0	172	26,7
Catégorie B	18	0,7	-3	-14,3	0	0,0	0	0,0	2	0,7	6	1,6	1	0,2	3	0,6	6	0,9
Autorisations de projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé	1110	45,4	+178	+19,1	41	39,0	38	33,9	131	42,7	183	49,5	196	43,9	230	49,8	291	45,1
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	32	1,3	+18	+128,6	0	0,0	0	0,0	6	2,0	1	0,3	2	0,4	9	1,9	14	2,2

**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 /		EKOS		CE-TI		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% ligne)	année précédente (n)	année précédente (%)	Nombre (n)	Pourcentage (% ligne)												
Séances plénières en 2020	81	100,0	-27	-25,0	3	3,7	0	0,0	7	8,6	23	28,4	24	29,6	12	14,8	12	14,8
Informations concernant les procédures	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)	Variation /	Variation /	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)												
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	3033	100	+580	+23,6	118	100	149	100	372	100	496	100	548	100	600	100	750	100
Total des premières décisions prises concernant des demandes déposées, 2020 <sup>1</sup>	2941	97,0	+546	+22,8	111	94,1	144	96,6	362	97,3	480	96,8	512	93,4	594	99,0	738	98,4
Décisions prises en procédure ordinaire (art. 5 Org LRH) <sup>1</sup>	463	15,7	+116	+33,4	18	16,2	110	76,4	20	5,5	64	13,3	78	15,2	62	10,4	111	15,0
Décisions prises en procédure simplifiée (art. 6 Org LRH) <sup>1</sup>	2037	69,3	+295	+16,9	71	64,0	25	17,4	303	83,7	409	85,2	362	70,7	430	72,4	437	59,2
Décisions présidentielles (art. 7 Org LRH) <sup>1</sup>	441	15,0	+135	+44,1	22	19,8	9	6,3	39	10,8	7	1,5	72	14,1	102	17,2	190	25,7
Demandes déposées en 2020 n'ayant pas fait l'objet d'une première décision <sup>1</sup>	92	3,0	+34	+59,0	7	5,9	5	3,4	10	2,7	16	3,2	36	6,6	6	1,0	12	1,6

<sup>1</sup> Toutes les décisions jusqu'à la date d'exportation du jeu de données 1 (4 avril 2021) sont incluses.

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

Durée du traitement pour les projets de recherche autorisés en 2020 (nombre de jours médian)	Total	EKOS	CE-TI	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
Durée entre la réception de la demande et la notification des manquements aux exigences formelles pour les projets de recherche monocentriques ou multicentriques <sup>1</sup>	5	1	7	4	2	5	4	7
Durée entre la confirmation de l'exhaustivité et la première décision pour les projets de recherche monocentriques <sup>2,3</sup>	16	4	16	21	18	18	12	17
Durée entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) pour les projets de recherche monocentriques <sup>4</sup>	60	16	52	59	100	92	39	48
Durée entre la confirmation de l'exhaustivité et la première décision pour les projets de recherche multicentriques (commissions directrices uniquement) <sup>3,5</sup>	20	19	6	23	21	15	21	21
Durée entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) pour les projets de recherche multicentriques (commissions directrices uniquement) <sup>4</sup>	84	81	13	119	140	152	78	72

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

<sup>2</sup> Selon art. 26, al. 2, OClin/art. 16, al. 2, ORH

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

<sup>4</sup> 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.

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

La part élevée des études multicentriques dans certains types de projets liés au Covid-19 mérite d'être relevée. Ainsi, elles représentent 25,1 % (35 autorisations) des essais non cliniques sur des personnes, et 22,3 % (31 autorisations) des 139 autorisations de projets impliquant la réutilisation. De plus, dans 21 cas (15 % de toutes les autorisations liées au Covid), ces études multicentriques sont également internationales. Parmi les essais cliniques autorisés, 7 projets, soit tout de même 28 %, sont internationaux et multicentriques. Presque tous les projets autorisés portant sur le Covid ont été lancés par des chercheurs indépendants (seuls 3 des 25 essais cliniques, 2 des 139 essais non cliniques sur des personnes, et 1 des 139 projets impliquant la réutilisation proviennent de l'industrie).

Le Rapport statistique concernant la recherche sur l'être humain en Suisse contient des informations plus détaillées sur les demandes liées au Covid-19.<sup>10</sup> Les considérations des commissions d'éthique concernant l'impact général de la pandémie sur la pratique de dépôt et d'autorisation et sur le mode de travail des commissions sont synthétisées au sous-chapitre 3 « Effets de la pandémie » du présent rapport.

<sup>10</sup> <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

### 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

Normalement, l'EKOS est représentée par son président lors des discussions initiales et finales des inspections menées par Swissmedic. En 2020, du fait de la pandémie, les inspections en Suisse orientale ont été annulées. Même chose au Tessin et à Genève, où Swissmedic a renoncé à mener des inspections. La commission bernoise indique avoir été présente lors de la discussion finale d'une inspection. La CE-VD n'a pas indiqué de participation à des inspections, et, selon ses informations, l'EKNZ ne prend part qu'aux discussions finales. La commission zurichoise signale qu'au cours de l'année sous revue, un collaborateur du secrétariat scientifique a participé à la discussion finale de l'inspection d'un centre portant sur les bonnes pratiques cliniques (BPC).

### Autres mesures de surveillance

Les commissions du Tessin, de Suisse orientale, de Berne et de Vaud ne mentionnent pas d'autre mesure de surveillance en 2020.

La commission de Genève indique qu'en 2020, en raison de la pandémie et du congé maternité d'une collaboratrice du secrétariat scientifique, seules trois visites de monitoring, au lieu des dix prévues, ont été effectuées lors du premier trimestre. Ces visites d'une demi-journée ont été faites par le président de la commission et un secrétaire scientifique. Le monitoring annuel de projets de recherche, qui prend la forme d'un questionnaire en ligne adressé aux chercheurs principaux, n'a pas eu lieu. Selon la CCER, cette situation s'explique par la charge élevée de travail liée à la hausse du nombre de projets déposés.

La KEK-ZH a évalué les documents relatifs à une sélection d'études menées par la clinique de chirurgie cardiaque. Il s'agit là d'une mesure complémentaire faisant suite aux accusations portées contre le Prof. Francesco Maisano, qui a été appliquée en accord avec la Direction de la santé publique, les directions de l'Hôpital universitaire et de l'Université, et de Swissmedic. L'examen des documents, parvenus à la KEK-ZH dans les délais prévus, n'a fait apparaître aucune atteinte évidente aux dispositions légales et aux exigences générales des bonnes pratiques cliniques (BPC).

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

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

#### Suisse orientale

Dans le chapitre du rapport consacré au type et au nombre de projets déposés et autorisés, l'EKOS indique avoir reçu 245 demandes et questions relatives à sa compétence, soit nettement plus que les 160 à 200 demandes annuelles habituelles. Au cours de l'année sous revue, la commission a en outre établi pour 52 projets qu'ils relevaient de sa compétence. L'EKOS relève la hausse des projets impliquant la réutilisation, soit près de 40 % par rapport à l'année précédente. Le nombre de décisions (21) prises par l'EKOS en sa qualité de commission directrice est resté stable. Toutefois, moins de décisions relèvent de la procédure ordinaire. La commission en conclut que l'industrie a effectué moins d'études multicentriques.

S'agissant du type de procédure, l'EKOS mentionne avoir évalué 18 demandes par procédure ordinaire, 70 par procédure simplifiée et 108 par décision présidentielle. Elle souligne que le nombre de décisions, présidentielles notamment, a nettement augmenté, et qu'il s'agissait dans 22 cas d'une première décision présidentielle, et dans 87 cas, d'évaluer les conditions locales dans le cadre d'une procédure placée sous la direction d'une autre commission d'éthique. Il y a eu deux refus et aucun recours durant l'année sous revue.

Concernant les délais de traitement, l'EKOS précise que tous les projets ont été évalués bien plus rapidement que ne le prévoient les délais légaux.

#### Tessin

La CE-TI a reçu près de deux fois plus de projets au sens de l'ORH que l'année précédente. Selon la commission, cette hausse s'explique essentiellement par les demandes liées au Covid-19, car la part des études cliniques est restée stable.

#### Genève

Avec 463 demandes déposées, contre 343 l'année précédente, la charge de travail de la CCER a fortement augmenté en 2020. Le nombre de projets monocentriques notamment est en hausse d'un tiers. La CCER a statué sur 91 projets en tant que commission locale, et a pris la direction pour 28 projets multicentriques. À Genève, le nombre d'études cliniques est resté stable par rapport à 2019. Le nombre d'essais sur des personnes et d'études impliquant une réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé a, quant à lui, fortement augmenté durant la pandémie.

La commission a traité les projets déposés lors de 66 séances. Pour sept d'entre elles, il s'agissait d'une procédure ordinaire en assemblée plénière avec au moins sept membres présents. La commission s'est réunie 29 fois en plus petit comité avec au moins trois membres présents pour la procédure simplifiée. Pour quatre demandes concernant des projets impliquant une réutilisation, la décision a été prise par procédure de circulation par courriel. De plus, 26 séances extraordinaires consacrées aux projets relatifs au Covid-19 se sont tenues à Genève. Ces séances ont réuni un sous-groupe spécifique entre le 12 mars et le 18 août 2020. À partir du 12 mars 2020, toutes les séances de la commission ont en outre eu lieu en ligne. Les délais de traitement, du dépôt à la première décision, sont stables depuis 2016 et durent entre 21 et 24 jours (valeur médiane). En

revanche, le temps de traitement moyen des nouveaux projets monocentriques a été raccourci de 11 jours pendant l'année sous revue. Cette diminution s'explique par le fait que la priorité a été donnée aux projets liés au Covid-19.

#### Berne

Concernant les procédures d'autorisation et de contrôle des projets de recherche, la commission bernoise indique que le nombre de demandes traitées au cours de l'année sous revue est à nouveau en hausse. Outre les 496 demandes évaluées en sa qualité de commission directrice, la KEK-BE a siégé 125 fois en tant que commission participante, et enregistre donc un nombre croissant de demandes dans ce domaine également. Par ailleurs, la tendance à l'augmentation du nombre d'essais cliniques s'est poursuivie à Berne aussi. La KEK-BE a reçu cinq demandes germanophones du canton de Fribourg, et 3 du canton du Valais, ce qui correspond au nombre attendu. En effet, les requérants bilingues ou francophones déposent leurs demandes auprès de la commission vaudoise. Berne indique en outre que le nombre de modifications a également augmenté. Par ailleurs, la commission n'est pas entrée en matière, ou n'était pas compétente, sur 22 demandes, et pour 195 de 241 demandes de clarifications des compétences, la décision n'était pas de son ressort.

Concernant les procédures et les délais de traitement des projets, la KEK-BE indique avoir examiné 62 demandes en procédure ordinaire au cours de 23 séances en assemblée plénière. De plus, elle a traité 409 demandes en procédure simplifiée lors de ses séances de comité hebdomadaires, et 62 demandes par décision présidentielle. La commission cite un délai de traitement de trois jours entre la réception de la demande et la confirmation que le dossier est complet. Pour les études monocentriques, il s'est écoulé en moyenne 18 jours entre cette confirmation et la première décision, et 20 jours pour les études multicentriques. Les délais de traitement des demandes sont donc restés stables ces deux dernières années. Par ailleurs, la KEK-BE relève la répartition des genres en assemblée plénière et juge que le nombre de femmes siégeant au sein de la commission (27 %) est très faible malgré les efforts fournis en ce sens.

#### Vaud

La CER-VD fait état d'une nette augmentation des demandes (106) en 2020 par rapport à l'année précédente. Les projets déposés ont été traités lors de 24 séances ordinaires. La procédure simplifiée a été appliquée 65 fois.

Au total, la commission vaudoise a examiné 506 études monocentriques et 152 études multicentriques. Elle a assumé la fonction de commission directrice à 42 reprises, et celle de commission participante à 110 reprises. La hausse des projets s'explique principalement par 88 études supplémentaires liées au Covid-19. Si l'on ne tient pas compte de ces demandes spécifiques, la commission indique que cette hausse est comparable à celle de l'année précédente, et qu'elle traduit l'évolution dynamique de la recherche dans la région lémanique et les cantons limitrophes. L'augmentation d'essais cliniques est jugée modérée. L'augmentation du nombre de projets au sens des chap. 2 et 3 LRH est en revanche très marquée. Par contre, selon la commission, la hausse des travaux de master observée en 2019 ne s'est pas poursuivie au cours de l'année sous revue. S'agissant des délais de traitement, la CER-VD renvoie aux mesures organisationnelles grâce auxquelles les délais de décisions pour les nouvelles demandes ont été nettement réduits, qu'il s'agisse d'une première décision ou de la décision finale.

#### Suisse centrale et du Nord-Ouest

L'EKNZ fait également état du fort impact de la pandémie sur le nombre de demandes, et mentionne une nette hausse des projets examinés et autorisés en 2020 par rapport aux années précédentes. Cette augmentation concerne toutes les catégories et la hausse des demandes liées au Covid-19 n'est qu'une raison parmi d'autres. En effet, elle s'explique également par le report des interventions et opérations cliniques. Selon l'EKNZ, plusieurs cliniques ont ainsi eu plus de temps pour déposer des projets de recherche. La commission a traité en priorité les projets spécifiques au Covid, dans les délais légaux, ou parfois plus rapidement. Cette rapidité a été rendue possible par la création d'un comité spécial chargé d'examiner ces projets en priorité.

S'agissant des procédures, 62 demandes ont été traitées en procédure ordinaire lors de 12 séances. Avec deux assemblées plénières mensuelles, la commission a examiné 428 demandes en procédure simplifiée, et rendu 101 décisions présidentielles. Par ailleurs, elle a formulé 125 décisions en qualité de commission d'éthique locale, et 62 en tant que commission directrice. Au total, l'EKNZ a prononcé 10 refus, qui n'ont donné lieu à aucun recours. La plupart des séances de commission ont eu lieu en ligne.

#### Zurich

La commission zurichoise annonce avoir reçu 855 demandes au cours de l'année sous revue. Dans 750 cas, la demande a

été examinée de manière autonome. La KEK-ZH a agi en tant que commission directrice pour 652 projets monocentriques et 98 projets multicentriques. Elle a formulé 105 avis à l'attention d'une autre commission directrice.

Sur les 750 demandes examinées de manière autonome, 74 étaient des essais cliniques de médicaments et 42 des essais cliniques de dispositifs médicaux. 74 demandes concernent le domaine des autres essais cliniques et trois projets se déroulent dans le cadre d'essais cliniques impliquant des organismes pathogènes ou modifiés génétiquement (art. 35 Oclin). Une demande est issue du domaine des essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humaines (art. 49 et 50 Oclin).

La majorité des 556 projets restants sont répartis en 333 demandes de réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé, et en 203 études sur des personnes où les données personnelles liées à la santé sont collectées et/ou du matériel biologique est prélevé. Enfin, la commission indique avoir traité 20 projets portant sur des personnes décédées. La KEK-ZH a examiné près de 400 projets pour établir s'ils relevaient de son devoir d'autorisation, et s'est déclarée non compétente dans 356 cas. Les autres projets ont fait l'objet d'une procédure de demande et d'autorisation ordinaire. De plus, la commission a rejeté 16 projets déposés pour la première fois. Dans la plupart des cas, l'autorisation a été accordée lors du deuxième dépôt, après que des lacunes importantes ont été comblées. La KEK-ZH n'est pas entrée en matière sur 24 demandes, car elle n'était pas compétente ou la demande était incomplète.

La commission zurichoise fait état d'une nette augmentation du nombre de demandes au cours de l'année sous revue. Dans le domaine des essais cliniques, cette hausse concerne avant tout la recherche sur les médicaments, alors que les essais cliniques de dispositifs médicaux sont en baisse en raison du nombre plus faible d'études classées en catégorie A. La recherche dans le domaine des autres essais cliniques a très fortement augmenté (+41 %), tout comme le nombre de projets multicentriques pour lesquels la KEK-ZH a assumé la fonction de commission directrice, ainsi que le nombre de projets impliquant la réutilisation de données ou d'échantillons.

S'agissant des délais moyens de traitement (médiane) entre le dépôt de la demande et la première décision, la commission cite

un intervalle de 23 jours pour les projets monocentriques et de 27 jours pour les projets multicentriques. Ces chiffres sont donc nettement inférieurs aux délais prescrits.

### Événements particuliers

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

Les commissions du Tessin, de Suisse orientale, de Vaud et de Zurich ne déclarent aucune révocation d'autorisation, suspension ou procédure pénale pour l'année sous revue.

La commission de Genève classe la pandémie de Covid-19 comme un événement particulier. De plus, elle souligne les nombreuses questions habituelles de clarification du domaine de compétence de la LRH. Plus loin, elle renvoie à cinq demandes refusées en raison de lacunes scientifiques et/ou de méthodes inadéquates, ou encore de manque de ressources. Parmi ces cinq projets, quatre ont fait l'objet d'un deuxième dépôt.

La commission de Berne signale aussi avoir refusé une demande pour des motifs éthiques, scientifiques, formels et juridiques. De plus, Berne rapporte avoir suspendu, révoqué ou interrompu deux projets à la suite de déclarations.

La commission vaudoise cite en tant qu'événement particulier le fait d'avoir nommé deux vice-présidents par intérim pour renforcer son personnel. Deux professeurs ont donc soutenu la CER-VD entre mars et août, afin de traiter la hausse des demandes portant sur des projets liés au Covid. De plus, un canal Covid spécial a été mis sur pied de mars à juillet, permettant de traiter ces dossiers en priorité.

L'EKZN mentionne avoir nommé une sous-commission spécifique pour les demandes relevant de l'art. 34. Selon la commission, ce comité a fait ses preuves et sera maintenu. De plus, puisque cette sous-commission a traité les demandes Covid en priorité, les chercheurs la considèrent comme une solution très efficace.

### Autres activités

Outre l'activité principale des commissions d'éthique (évaluer les demandes d'autorisation, exercer une surveillance sur la

base de déclarations faites par des chercheurs et clarifier des questions de compétence), celles-ci 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 ou avec les chercheurs, le public et d'autres personnes intéressées.

### Procédures de recours

À l'exception de la CER-VD, aucune commission cantonale ne signale de procédure de recours en 2020. La commission zurichoise indique qu'une procédure de recours engagée l'année précédente par un requérant contre une décision négative de la commission n'avait pas encore abouti à la fin de 2020.

### Conseils aux chercheurs

L'activité de conseil est un aspect important du travail des commissions d'éthique. Les comités soutiennent les chercheurs, en particulier dans la phase précédant le dépôt de demandes. Cette activité fait partie intégrante du travail des commissions, et comprend par exemple les interrogations préalables et les questions de compétence. Dans leurs rapports, les commissions soulignent que le contact personnel avec les chercheurs, en amont du dépôt électronique des demandes sur le portail BASEC, permet de clarifier de nombreuses demandes ainsi que d'éventuelles ambiguïtés.

L'activité de conseil porte par exemple sur la conception d'un projet de recherche. Dans ce cadre, les commissions conseillent les chercheurs sur la délimitation liée à l'obligation d'obtenir une autorisation pour un projet ou les renseignent sur les exigences en matière de documentation. Les conseils portent aussi sur la manière de gérer les potentiels conflits d'intérêts, sur les dispositions relatives aux 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 commissions renseignent sur la procédure faisant suite à une décision négative ou sur le consentement général relatif à l'utilisation de données et d'échantillons. Nombre de commissions utilisent les entretiens personnels avec les chercheurs pour régler les points de vue divergents. Il s'agit en général de régler des points d'interprétation portant sur des thèmes de recherche spécifiques, ou très rarement de problématiques d'éthique.

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

L'EKOS, la CE-TI, la CCER et la KEK-ZH n'ont examiné aucun projet de recherche sur les cellules souches. Dans son rapport annuel, la commission bernoise indique avoir traité une demande, et l'EKNZ, deux.

### Manifestations à l'intention de tiers

En 2020, seule la CER-VD a organisé une manifestation propre à l'intention de tiers. Les « lunch LRH », qui se déroulent régulièrement depuis 2014, ont eu lieu en ligne à partir du mois de mars. Ces rencontres ouvertes à toutes les personnes intéressées s'adressent en premier lieu aux chercheurs et aux collaborateurs scientifiques. Elles portent sur des thèmes liés à la recherche sur l'être humain. Selon la CER-VD, ce format virtuel a eu un impact positif sur la participation, puisque ces rencontres ont rassemblé en moyenne 30 personnes au lieu d'une vingtaine les années précédentes. Davantage de représentants de la commission genevoise ainsi que des centres de recherche fribourgeois, neuchâtelois et valaisans y ont ainsi participé.

La KEK-ZH a renoncé à organiser ses propres manifestations à l'intention de tiers au cours de l'année sous revue, mais relève que les plateformes de formation continue ont été utilisées par des prestataires externes et que ses collaborateurs ont donné quatorze conférences sur invitation. Comme dans les années précédentes, la commission genevoise renvoie sur ce point à son bulletin trimestriel.

### Contacts, échanges et coopération

L'EKOS entretient de nombreux contacts avec plusieurs institutions nationales de recherche clinique. En 2020, ces contacts ont pris place presque exclusivement en ligne. De plus, la commission renvoie à sa coopération avec la CTU de Saint-Gall, qui propose un module de formation consacré à l'éthique et aux commissions d'éthique dans le cadre de ses cours de bonnes pratiques cliniques (BPC).

La CCER indique également avoir reporté plusieurs projets de coopération à 2021.

La CER-VD signale que ses présidents et son secrétaire général ont suivi des formations BPC et que ce dernier a siégé au comité de Swissethics.

### 3 Effets de la pandémie de coronavirus

La KEK-ZH mentionne avoir régulièrement participé à de nombreuses séances d'échange et d'entretiens de concertation avec des autorités et institutions nationales et cantonales. Elle signale en outre que ses membres ont pris part à plusieurs projets et groupes de travail.

#### Autres activités d'intérêt public

Au cours de l'année sous revue, plusieurs commissions ont utilisé la possibilité d'indiquer dans leurs rapports d'autres activités d'intérêt public telles que l'enseignement à l'université. La commission tessinoise mentionne le registre cantonal des sujets sains, qu'elle gère en collaboration avec le pharmacien cantonal. En 2020, ce registre contenait 189 personnes; 20 d'entre elles ont participé à deux, et une, à trois études. Sept sujets ont été signalés pour des essais cliniques de médicaments et six patients se sont adressés au service de consultation pour les participants à des études. Depuis sa création en août 2001, ce service a conseillé au total 141 personnes.

L'EKOS indique avoir donné une conférence lors d'un colloque organisé en janvier 2020 sur le thème « Digitalization and Infectious Diseases 2020 ». De plus, elle a organisé une formation continue destinée aux membres des commissions d'éthique en septembre à Zurich, ainsi qu'un colloque sur le thème de l'éthique en médecine, à Saint-Gall. Genève signale qu'une secrétaire scientifique est intervenue, comme chaque année, dans le cadre d'un atelier du cours MAS « Management of clinical trials » de l'Université de Genève, qui cette année a eu lieu en ligne. La commission vaudoise signale avoir publié sur son site, au cours de l'année sous revue, une série d'informations destinées aux chercheurs et aux institutions de recherche. L'EKNZ est également intervenue dans le cadre du module « Éthique » inscrit dans les cours de BPC dispensés par la CTU de Bâle.

La KEK-ZH indique avoir délivré six autorisations de don de moelle osseuse en vertu de l'art. 13, al. 2 de la loi sur la transplantation à l'Hôpital pédiatrique universitaire, et une autorisation à l'Hôpital universitaire de Zurich. Elle a par ailleurs reçu deux demandes d'autorisation temporaire pour l'utilisation et la mise en circulation limitée d'un médicament. Dans un cas, la commission a formulé un avis, et dans l'autre, a déterminé qu'une autorisation temporaire n'était pas nécessaire. De plus, un de ses groupes de travail a rédigé une recommandation portant sur la divulgation des liens d'intérêt et la gestion des conflits d'intérêts des chercheurs. Ce document est consultable sur son site Internet.<sup>11</sup> Enfin, à la demande de Swissethics, elle a publié une recommandation sur la « recherche adaptée au genre » ainsi qu'un guide sur la « délimitation entre l'assurance de la qualité et la recherche soumise à autorisation ».<sup>12</sup>

Pour l'année sous revue, l'OFSP a prié les commissions d'éthique de rédiger un chapitre sur la pandémie de Covid-19. En accord avec Swissethics, il s'agissait de décrire l'impact général de la pandémie sur l'activité des commissions ainsi que les effets concrets sur le dépôt et l'examen des demandes. En complément, l'OFSP analyse les données liées aux projets et processus spécifiques au Covid sur la base de la statistique 2020 de BASEC.<sup>13</sup>

Les commissions étaient libres de choisir quels événements particuliers spécifiques au Covid elles désiraient inclure dans leurs rapports annuels. Certaines ont rédigé un rapport séparé, alors que d'autres ont inséré les informations dans leur rapport annuel. Pour les aider, l'OFSP a compilé une liste de questions ayant trait à l'impact de la pandémie sur les activités des commissions d'éthique. Ces questions portent sur les défis et problèmes généraux, ainsi que sur les enseignements scientifiques ou organisationnels acquis par les autorités au cours de la pandémie. Les commissions pouvaient également prendre position sur les éventuelles modifications des procédures de dépôt et d'examen survenues en raison de cette crise.

#### Suisse orientale

Dans son rapport annuel, l'EKOS détaille les effets qu'a eus la pandémie sur son travail, en indiquant que cette dernière a été un facteur déterminant. La commission a notamment dû remplacer les séances plénières par une procédure de circulation. En 2020, elle ne s'est donc réunie que trois fois pour examiner 18 demandes par procédure ordinaire, les autres étant évaluées par voie de circulaire.

La loi autorise ce type de procédure dans des cas exceptionnels afin d'assurer si possible le bon déroulement des affaires. L'EKOS y a recouru huit fois pendant l'année sous revue. Elle n'a pas organisé de séance en ligne, mais l'envisagera en cas de maintien de la limitation des contacts. Concernant les 70 procédures simplifiées, elle souligne que toutes les demandes ont été traitées, sous une forme presque inchangée, lors de séances en présence en respectant les mesures d'hygiène. Par contre, la pandémie n'a pas eu d'impact sur les 108 décisions présidentielles.

S'agissant des demandes liées au Covid, l'EKOS indique avoir reçu exclusivement des demandes relatives à des projets

ORH ou à des projets de réutilisation. La majorité de ces demandes provenaient des domaines de l'infectiologie ou du Centre de médecine de laboratoire. Par ailleurs, un certain nombre de projets intercantonaux et internationaux se sont penchés sur les enjeux posés par le Covid en matière de soins intensifs. Les demandes portaient essentiellement sur le développement et l'évaluation de tests, ainsi que sur des enquêtes supracantonales menées auprès du personnel de santé. Concernant cette enquête, l'EKOS a d'ailleurs cautionné, pour la première fois, l'emploi d'un consentement électronique (e-consent), en accord et en collaboration avec le Service de protection des données du canton de Saint-Gall. La pandémie n'a eu aucun impact sur les échanges avec les chercheurs. En résumé, l'EKOS a pu poursuivre son activité sans heurts malgré la crise, et celle-ci n'a pas affecté la qualité des décisions.

Les délais de traitement des demandes liées au Covid ont été nettement raccourcis. En effet, la commission s'est efforcée de soutenir les chercheurs en réagissant très rapidement au cours de cette période difficile. Ces efforts ont notamment porté leurs fruits pour ce qui est des procédures simplifiées. Mais plus généralement, tous les projets de recherche ont été évalués bien plus rapidement que ne le prévoit le délai légal.

#### Tessin

Le canton du Tessin a particulièrement souffert lors de la première vague de la pandémie de Covid-19. Cet impact a eu un net effet sur le travail de la commission et s'est traduit par une forte hausse des activités de recherche. La plupart des projets concernaient des études non cliniques relatives à la réutilisation de données et de matériel biologique. Ces demandes ont été évaluées par procédure simplifiée sous forme écrite et traitées en priorité. De plus, il a été renoncé au délai habituel de sept jours pour le dépôt complet de toutes les informations nécessaires. Au besoin, le secrétariat de la commission a pris directement contact avec les chercheurs afin de résoudre les problèmes. Au cours de l'année sous revue, la CE-TI a organisé douze séances consacrées à l'autorisation de demandes par procédure ordinaire. Trois d'entre elles se sont déroulées par voie de circulaire, et deux par visioconférence. Dans l'ensemble, la commission tessinoise conclut que les enjeux posés par la pandémie ont été surmontés sans grands problèmes.

11 <https://www.zh.ch/de/gesundheit/ethik-humanforschung/dokumente-gesuchseinreichung.html>

12 <https://www.swissethics.ch/themen/positionspapiere-leitfaden>

13 <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

## Genève

La commission genevoise indique que les délais habituels de traitement des demandes étaient trop longs, et qu'il a donc fallu instituer une procédure d'urgence, notamment en raison de la hausse parallèle du nombre de projets non liés au Covid. Globalement, la CCER s'estime très satisfaite d'avoir traité rapidement l'afflux de demandes sans que la qualité de l'évaluation n'en soit affectée. La commission a tiré les leçons de la nomination d'un groupe *ad hoc*, qui a certes permis de traiter plus efficacement les demandes relatives à tous les projets liés au Covid, mais dont certains membres de la CCER se sont sentis exclus. Par conséquent, elle estime que, mises à part quelques exceptions, cette procédure d'urgence n'est pas applicable dans le courant normal. Depuis, la commission a réintégré les projets liés au Covid à sa procédure habituelle. Elle réfléchit toutefois à organiser à l'avenir plus de séances en visioconférence.

Parmi les nouveaux enjeux soulevés par la pandémie, la CCER cite l'obtention du consentement des sujets pour la réutilisation de données relatives à la santé. En effet, les circonstances entourant le Covid, telles que l'isolement des patients, leur âge en général avancé et l'interdiction de visites qui ne permettait pas de consulter les proches, ont encore compliqué la procédure d'obtention.

S'agissant des projets spécifiques au Covid, la commission estime que près de la moitié des demandes concernaient la réutilisation de données médicales à des fins de recherche. Des enquêtes épidémiologiques à large échelle menées sur un échantillon représentatif de la population genevoise ont été remarquées en Suisse et à l'étranger. Les contacts et les échanges avec les chercheurs et d'autres autorités sont moins bien notés. Les procédures entourant la réutilisation ont notamment donné lieu à des critiques lors de plusieurs projets communs menés avec des chercheurs français. La CCER s'est vu reprocher le temps nécessaire à l'obtention des autorisations.

## Berne

La KEK-BE relève que la pandémie a contribué à la hausse du nombre total de demandes, ce qui a eu un impact formel sur le travail du secrétariat scientifique et celui de la commission. En effet, les évaluations du contenu n'ont pas changé et la procédure n'a pas été allégée. L'introduction du télétravail a compliqué le déroulement du travail, notamment pour le secrétariat

scientifique. Toutefois, la communication au sein de la KEK-BE et entre le secrétariat, les requérants et les personnes externes n'a pas été affectée. Les premières séances en visioconférence ont soulevé certaines difficultés, mais ensuite une forme hybride s'est mise en place.

S'agissant des projets liés au Covid, la commission souligne que les demandes ont été traitées par procédure de circulation écrite simplifiée en quelques jours et évaluées par trois membres. La plupart portaient sur des prélèvements uniques ou répétés de sang et de salive et sur la réutilisation de données liées à la santé visant à valider de nouveaux tests.

Enfin, la commission indique que la pandémie a accéléré l'introduction de processus de travail numériques. Malgré un engagement hors normes, le nombre élevé de demandes a entraîné des retards dans l'évaluation des demandes non liées au Covid.

## Vaud

Dans un rapport séparé, la CER-VD détaille les effets de la pandémie sur son travail et sa pratique d'évaluation. Parmi les difficultés, elle cite le passage complet au télétravail et à la visioconférence alors même que la charge de travail redoublait durant la première vague. Concernant les nombreuses demandes liées au Covid, la CER-VD s'est en outre vue confrontée à des problèmes de faisabilité et de coordination. La commission a craint que les patients ne fassent l'objet d'un concours entre chercheurs. De plus, elle a dû rappeler à certains acteurs de la recherche que la pandémie ne justifiait pas d'assouplir les principes éthiques, mais devait au contraire inciter à respecter les principes fondamentaux. En général, la commission affirme avoir pu traiter les demandes plus rapidement qu'à l'habitude sans pour autant négliger les normes éthiques, légales et scientifiques. La pandémie a également permis de mettre en œuvre des innovations sociales et techniques et, au bout du compte, de trouver des solutions dont certaines promouvront aussi à long terme la qualité de la recherche. Concrètement, la CER-VD indique que les expériences faites avec la visioconférence démontrent que ce format de séance est adapté à la procédure simplifiée et qu'elle est maintenant rodée aux évaluations d'urgence. Toutefois, ce type de procédure comporte aussi le risque d'exclure certaines personnes et génère des frais de personnel supplémentaires. Il doit donc rester l'exception.

La commission conclut de ces mesures qu'accélérer la pratique de dépôt et d'examen peut jouer un rôle décisif pour les instituts de recherche. Selon elle, cette procédure souligne aussi la nécessité de disposer de capacités institutionnelles au-delà d'un contexte extraordinaire. Elle fait en outre remarquer que la législation en vigueur ne représente pas un obstacle face aux nouveaux défis.

Le très grand nombre de demandes liées spécifiquement au Covid s'explique, selon la CER-VD, par le fait que l'intensité de la pandémie a été particulièrement élevée précisément dans son domaine de compétence. Cette situation a également renforcé le contact avec les chercheurs et les instituts de recherche.

De plus, la commission indique qu'il a été suggéré, dans quatre circulaires, de créer des services de coordination des projets liés au Covid. Il a aussi été question de suivre l'évolution des projets après la première vague et d'étendre cette nouvelle coordination à la recherche non liée au Covid. Selon la CER-VD, ces efforts ont porté leurs fruits, puisque les institutions ont, par exemple, constitué des groupes de travail visant à mieux clarifier les projets en amont et donc à réduire le nombre de questions adressées à la commission. Ce gain de qualité permet à cette dernière de mieux remplir son mandat. Par ailleurs, la commission a soutenu un programme du CHUV visant à enregistrer le consentement des patients sur une tablette numérique. Cette procédure améliore la coordination et l'information et renforce la traçabilité. Selon la CER-VD, ce nouveau modèle a été adopté par d'autres institutions, telles que l'Hôpital cantonal fribourgeois (HFR). La commission émet des réserves sur la demande des chercheurs de recourir davantage à l'art. 34 LRH et, partant, de faciliter la réutilisation de données ou de matériel sans consentement. Il serait plus efficace de simplifier l'obtention du consentement des patients ou de leurs proches, par exemple, par oral, par téléphone ou en aval de l'étude.

## Suisse centrale et du Nord-Ouest

L'EKOS mentionne plusieurs difficultés dues à la pandémie : outre les défis organisationnels tels que le travail à domicile et les faiblesses de l'architecture informatique privée, le contact virtuel est un obstacle lorsqu'il s'agit de travailler ensemble à la résolution de problèmes. La hausse marquée de la charge de travail et le manque de formation continue en présentiel ont également été cités.

## Zurich

La KEK-ZH détaille, dans un chapitre spécifique de son rapport annuel, l'impact de la pandémie sur son activité et sur la recherche en Suisse. Elle commence par présenter le plan de protection adopté pour le secrétariat et les séances de commission. À partir de mars 2020, le secrétariat a travaillé essentiellement à domicile ; avec le recul, la commission juge avoir été très efficace. Comme entre mi-mars et mi-juillet 2020, aucune séance n'a eu lieu, la commission a évalué les demandes par procédure de circulation écrite, complétée parfois par des conférences téléphoniques. Suite à l'interruption des contacts en vis-à-vis, les membres de la commission ont été tenus au courant des actualités et développements au moyen d'une newsletter hebdomadaire électronique. De mi-juillet à début octobre 2020, les séances en présentiel ont repris temporairement.

Concernant le nombre de demandes, la KEK-ZH indique avoir reçu 129 dossiers de plus que l'année précédente. Près de la moitié d'entre eux portaient sur des projets liés au Covid-19. La plupart de ces demandes ont été déposées en avril et en mai 2020, le pic ayant été atteint en avril avec 108 demandes. La commission explique cette hausse par l'augmentation de la capacité de planification de nouveaux projets de recherche dans les hôpitaux zurichois.

S'agissant des délais de traitement des projets liés au Covid, la KEK-ZH a, dans la plupart des cas, rempli l'objectif qu'elle s'était fixé, à savoir formuler une première décision dans un intervalle de trois à sept jours suivant le dépôt du dossier. L'examen prioritaire de ces projets ne s'est donc pas fait au détriment des autres projets de recherche. En ce qui concerne le type de demandes liées au SARS-CoV-2 ou Covid-19, la commission s'étonne que très peu de projets s'intéressent aux traitements potentiels. Elle se prononce de plus en faveur d'une approche multicentrique, mais sous forme de recommandation, afin de ne pas porter atteinte au droit fondamental à la liberté de recherche. Par ailleurs, elle indique que la possibilité d'échanger des données dans le cadre de projets de réutilisation est très peu utilisée et qu'une part non négligeable des projets se font en concurrence.

La commission souligne n'avoir fait aucun compromis sur les normes éthiques et scientifiques malgré le volume de travail et la brièveté des délais. Fondamentalement, elle estime qu'il n'est pas opportun, s'agissant du Covid-19, de procéder à une

## 4 Bilan et perspectives

pesée des intérêts entre les critères éthiques et scientifiques et la rapidité de l'évaluation et de l'autorisation. La recherche a besoin de réponses univoques afin de garantir la fiabilité des décisions cliniques et de pouvoir développer des mesures concrètes. Négliger les normes scientifiques et méthodologiques laisse la porte ouverte à des différences d'interprétation qui compliquent l'obtention de résultats valides et portent atteinte aux principes éthiques consistant à ne pas porter préjudice et à assurer l'équité. Puisque les risques et les contraintes qu'entraîne la participation aux études sont injustifiables sans bénéfice, la commission estime que les normes applicables à la recherche et la rapidité ne sont pas des objectifs contradictoires.

S'agissant de l'impact de la pandémie à moyen et long terme, la KEK-ZH est convaincue que la recherche continuera à jouer un rôle important au cours des prochaines années. Selon elle, les effets de cette crise sur la recherche suisse non liée au Covid ne pourront être déterminés qu'après de futures analyses.

Concernant l'impact sur le conseil et l'échange avec les chercheurs, la commission indique qu'en raison du plan de protection, les personnes externes n'ont plus été reçues au secrétariat à partir de mars 2020. Des entretiens de conseil virtuels ont en revanche été organisés rapidement et efficacement.

En résumé, la commission zurichoise remercie toutes les personnes impliquées et indique qu'elle tire quatre enseignements pour la suite de son travail : premièrement, une solution hybride entre travail sur place et à domicile sera mise en place afin d'assurer l'efficacité du télétravail. Deuxièmement, l'organisation du travail serait facilitée, et les délais de traitement raccourcis si les collaborateurs disposaient d'une signature numérique. Troisièmement, les séances virtuelles de commission ont fait leurs preuves, mais ne peuvent remplacer les séances plénières en présentiel et l'échange direct entre les membres. Quatrièmement, le format virtuel représente une bonne alternative pour les entretiens de conseil et les formations continues internes.

Ce chapitre synthétise les appréciations formulées par les commissions cantonales d'éthique sur l'exercice 2020. 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. L'impact de la pandémie apparaît aussi ponctuellement dans les conclusions et les perspectives de chaque commission.

### Suisse orientale

La commission de Suisse orientale insiste sur les défis posés par la pandémie à l'ensemble du système sanitaire pendant l'année sous revue. Bien qu'également touchée, l'EKOS rapporte avoir travaillé sans grands heurts et sans sacrifier la qualité. Même si la charge de travail a nettement augmenté en 2020, elle a en fait retrouvé un niveau normal et élevé en comparaison avec le nombre plutôt restreint de demandes déposées l'année précédente. La commission attribue notamment cette hausse des demandes aux études multicentriques pour lesquelles elle a formulé un avis en sa qualité de commission locale. La principale nouveauté en 2020 a été le remplacement des séances plénières habituelles par la procédure de circulation écrite pour les procédures ordinaires, et les entretiens supplémentaires, qui pour la plupart se sont déroulés en visioconférence.

De plus, la commission relève que les projets de recherche qui n'avaient pas le Covid-19 pour objet ont également pâti des limitations imposées par la pandémie. L'activité de recherche a notamment été fortement touchée par le fait que les sujets n'ont pu se rendre en personne dans les centres d'étude, ou encore que l'ensemble du contexte des études a dû être adapté.

Concernant les perspectives, l'EKOS constate à quel point l'échange interdisciplinaire est important dans le travail de la commission, en particulier en période de crise.

Sur le plan administratif, la commission mentionne le portail des demandes BASEC et le portail des études RAPS (Registry of All Projects in Switzerland). Pour 2021, elle projette de mettre sur pied une exportation automatisée permettant de transmettre les dernières informations concernant les projets autorisés par la commission d'éthique. Elle envisage aussi d'ouvrir les interfaces aux personnes externes, pour améliorer l'accès des chercheurs et des autres intervenants aux don-

nées BASEC et RAPS et, partant, d'augmenter la visibilité des commissions d'éthique auprès du public.

La commission de Suisse orientale estime qu'il reste essentiel de s'interroger sur les questions de demain en lien avec l'éthique de la recherche. Elle cite les défis que représentent pour la recherche clinique et la recherche fondamentale la montée de la numérisation, l'intelligence artificielle ou encore la génétique. Parmi les autres défis, elle mentionne l'évaluation d'essais cliniques reposant sur une conception et des statistiques complexes, ainsi que les essais cliniques décentralisés. Pour ces derniers, l'EKOS insiste sur la nécessité de disposer de connaissances informatiques approfondies, y compris sur le deep learning et les algorithmes. À ce propos, la commission estime positif que la pandémie l'ait contrainte à se familiariser avec les aspects de la « santé numérique », et juge que l'expérience accumulée marquera ces prochaines années. Mais, selon l'EKOS, ce changement met aussi les membres de la commission face à de nouveaux questionnements et nécessitera d'élargir l'offre de formation continue dans ce domaine.

### Tessin

La commission tessinoise rapporte qu'en 2020, l'ensemble du système de santé, y compris les commissions d'éthique, a été confronté aux défis posés par la pandémie. Toutefois, elle souligne que la mise en œuvre de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain s'est déroulée sans problème particulier. Ce constat s'applique également au respect des délais et à l'absence de recours des chercheurs. Les procédures, y compris pour l'approbation d'études multicentriques, sont rodées et efficaces, tout comme la collaboration avec les autres commissions d'éthique et les autorités fédérales telles que l'OFSP et Swissmedic.

Parmi les prochains défis à relever, la CE-TI souligne le besoin croissant de formation continue de ses membres. La complexité de la recherche et les innovations techniques sont notamment mises en exergue.

### Genève

La commission genevoise conclut qu'au cours de cette année exceptionnelle, l'activité bien rodée de la commission et le travail à domicile des collaborateurs du secrétariat ont permis de traiter toutes les demandes dans les délais et sans sacrifier la qualité. Selon la CCER, l'emploi de la visioconférence reste pertinent. De plus, la collaboration avec les autres commissions

d'éthique a constitué un important soutien, même s'il est encore possible d'améliorer l'harmonisation en matière d'évaluation et d'autorisation. La commission estime également que l'évolution constante et la performance du portail BASEC sont très utiles, notamment pour répondre au besoin d'indicateurs sur le nombre de projets ou les délais de traitement.

Concernant les perspectives, la CCER se fixe trois objectifs principaux: reprendre les visites de suivi, intégrer cinq nouveaux membres et trouver des représentants de patients conformément aux exigences de la loi prévue pour 2021. Par ailleurs, elle prévoit des échanges avec des acteurs de la recherche à Genève tels que le Campus Biotech, la commission d'éthique de l'OMS, et l'Université, pour autant que la situation sanitaire et la charge de travail le permettent. Enfin, elle se penchera sur les problèmes liés au dépôt des dossiers en proposant de simplifier encore le processus pour les deux parties.

#### Berne

La commission bernoise estime que les divers domaines et processus de son activité sont bien rodés, six ans après l'entrée en vigueur de la LRH. La hausse du nombre de demandes a entraîné une forte charge de travail, notamment pour la présidence, le secrétariat scientifique et les personnes chargées d'évaluer les demandes liées au Covid. Comme l'effectif du personnel, le nombre de membres de la commission et le nombre de séances n'ont pas changé, la KEK-BE a dû fixer un ordre de priorité. Toutefois, les délais de traitement correspondent à ceux de l'année précédente. Puisque les requérants n'ont déposé aucun recours durant l'année sous revue, le « sounding Board KEK », créé en 2014, ne s'est pas réuni. Le faible nombre de demandes provenant des régions germanophones des cantons du Valais et de Fribourg correspond également à ce qui était attendu.

Concernant les perspectives, la commission se penchera sur l'indemnisation des membres de la commission. Celle-ci est actuellement fixée conformément à l'arrêté de 1999 du Conseil d'État. Du fait de la pandémie, l'adaptation des montants, initialement prévue à la fin 2019, a été reportée et entrera en vigueur en 2021. De plus, la commission a réussi sa transition au numérique, à savoir que tant le télétravail que l'organisation des séances sous forme hybride se sont bien déroulés et continueront de sous-tendre les processus de travail. L'augmentation ou non des effectifs dépendra, pour la KEK-BE, de l'évolution du nombre de demandes.

#### Vaud

La CER-VD souligne la féminisation et le renforcement de la commission au cours de l'année sous revue et se déclare satisfaite d'avoir pu gérer la hausse du nombre de demandes malgré l'urgence de certaines d'entre elles. Elle salue également le dialogue constructif avec les institutions de recherche et la création du Bureau du Promoteur de Recherche (BPR) du CHUV en automne 2020. Elle estime toutefois qu'il est trop tôt pour tirer un bilan détaillé de l'impact de cette instance sur les projets qui lui sont soumis. Il semble cependant que sa mise en place contribue à un traitement sans à-coups des projets de recherche issus du CHUV.

À l'avenir, la CER-VD entend faire un bilan des mesures organisationnelles prises pour maintenir son activité tout au long de l'année 2020. Elle pourra ainsi déterminer quelles innovations pérenniser. S'agissant de la recherche en elle-même, la CER-VD renvoie à la progression des projets de réutilisation avec consentement général (general consent), qui s'est avérée fructueuse grâce aux efforts du CHUV lors de la première vague de Covid.

De plus, la commission entend intensifier son dialogue avec les institutions de recherche et l'étendre à terme à toutes les institutions de ce domaine. Dans cette optique, elle développera un tableau de bord dédié à chaque institution afin de mieux structurer les informations et la communication. Le renouvellement du site internet de la CER-VD, prévu en 2020, a été reporté à 2021.

#### Suisse centrale et du Nord-Ouest

Pour l'année sous revue, l'EKZN met à nouveau l'accent sur les délais de traitement. Elle a atteint son objectif, à savoir traiter toutes les demandes dans les délais légaux malgré les difficultés posées par la pandémie. Le temps de traitement moyen est comparable à celui de l'année précédente. Elle a également présenté un budget équilibré grâce notamment à la hausse du nombre de demandes. La commission se montre critique sur le portail BASEC, qui est certes constamment amélioré, mais parfois trop lent. Concernant les perspectives, l'EKNZ indique vouloir reprendre les formations continues et les audits, soutenir l'esprit d'équipe, améliorer ses infrastructures informatiques et mettre en œuvre la nouvelle législation relative aux dispositifs médicaux.

#### Zurich

Parallèlement aux défis posés par le Covid-19 et à la hausse du nombre de demandes par rapport à l'année précédente, la KEK-ZH cite la nouvelle augmentation des projets multicentriques. À ce propos, elle mentionne l'importance future de son rôle de commission directrice et la confiance qui lui est accordée. La KEK-ZH entend continuer d'accorder une place importante à la formation des membres de la commission et de promouvoir l'échange avec ses institutions et organisations partenaires, dans l'optique d'optimiser les normes relatives à la recherche sur l'être humain.

S'agissant des perspectives, la commission signale le changement de présidence prévu en juin 2021. Ce départ est dû à l'âge, de même que celui de cinq autres membres de la commission. Une personne souhaite démissionner. Par ailleurs, la commission cite la nouvelle législation relative aux dispositifs médicaux, qui a un fort impact sur son travail et entraîne un raccourcissement de certains délais de traitement et un surcroît de travail de concertation. Elle mentionne également la révision du droit cantonal zurichois prévue en 2021 dans le cadre de la révision de l'ordonnance sur les produits thérapeutiques (OPTh IV). L'ordonnance séparée relative à la commission d'éthique cantonale (KEKV) créera les bases légales permettant de percevoir des émoluments en vertu de l'art. 51, al. 2, LRH.

Pour 2021, la KEK-ZH s'est fixé pour objectifs de maîtriser les défis liés à la pandémie, de poursuivre son travail sous la nouvelle présidence et de maintenir l'efficacité actuelle de la gestion des délais. De plus, elle entend continuer d'optimiser la pratique d'évaluation afin de garantir la cohérence des décisions, ce que permettra l'élaboration de garde-fous et de directives éthiques complémentaires.

## 5 Autres autorités de contrôle

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 2020 de Swissmedic.<sup>14</sup>

### 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 catégorie B ou C ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils sont aussi autorisés 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.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a reçu 202 demandes d'essais cliniques de médicaments. Parmi ces demandes, 196 ont été traitées; les autres étaient incomplètes et ont été renvoyées à leurs auteurs. Au total, Swissmedic a autorisé 190 essais cliniques, dont 17 liées au Covid-19. Parmi celles-ci, 8 concernaient une première utilisation chez l'être humain. Deux demandes d'essai clinique ont été retirées par le promoteur alors qu'elles étaient en cours d'examen. Les autres demandes sont en cours de traitement. Depuis quelques années, Swissmedic constate une augmentation de la complexité des produits et donc des dossiers de demande présentés. Cette tendance s'est confirmée au cours de l'année sous revue.

En outre, Swissmedic a traité 2432 autres demandes ou déclarations en rapport avec des essais cliniques (modifications en cours d'essai, déclarations de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapports de fin d'essai), ainsi que 96 déclarations de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR).

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

Le nombre de demandes d'essais cliniques avec des transplants standardisés a triplé par rapport à l'année précédente (de 6 à 19). On relève que la tendance est à la soumission d'essais cliniques avec des préparations innovantes et un schéma d'étude complexe dans des indications oncologiques ou pour des maladies génétiques. Swissmedic a par ailleurs traité 77 modifications d'essais cliniques (84 en 2019).

### 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 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.

Du fait de la pandémie, les inspections ordinaires d'essais cliniques dans les hôpitaux ont été suspendues dès la fin du mois de mars 2020 afin de ne pas éprouver davantage les médecins investigateurs responsables et les équipes en charge des études. Aucune inspection des BPC/BPV n'a non plus été réalisée au sein d'entreprises jusqu'à la fin du mois de juin. Des modèles ont été développés pour que des inspections puissent être réalisées par visioconférence en direct auprès des promoteurs et des titulaires d'autorisation. Après la reprise des activités d'inspection en juillet 2020, toutes les inspections, à l'exception d'une inspection des BPC, ont ainsi eu lieu à distance. Les mesures prises pendant la pandémie pour protéger la population ont également eu un impact sur la

réalisation et la gestion des essais cliniques autorisés. Fin mars 2020, Swissmedic et Swissethics ont détaillé dans une publication commune leurs principales recommandations pour la conduite d'essais cliniques pendant la pandémie. Au total, huit essais cliniques ont été soumis à une inspection de Swissmedic pendant l'année sous revue. Swissmedic a en outre réalisé sept inspections des 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 de déclarer (incidents graves, p. ex.) et les rapports sur la sécurité des sujets de recherche.

En 2020, Swissmedic a approuvé 45 demandes de première autorisation d'un essai clinique et 29 demandes de modifications soumises à autorisation. De plus, elle a surveillé 101 modifications apportées à des essais cliniques et reçu 91 rapports de sécurité annuels ainsi que 31 déclarations de sécurité pour des études 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'OFSP.<sup>15</sup> Aucune nouvelle demande de ce type n'a été soumise à l'OFSP en 2020.

### 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 cinq essais cliniques de catégorie C avec des produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants. De plus, neuf avis ont été rendus au sujet de demandes de modifications pour des essais cliniques en cours.

Enfin, la division Radioprotection a rendu un avis sur des examens parallèles de sources de rayonnement et a traité cinq demandes concernant des produits radiopharmaceutiques et trois demandes concernant des dispositifs médicaux sans émettre d'avis. Tous les avis ont pu être rendus dans les délais.

<sup>14</sup> 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>

<sup>15</sup> Art. 36 al. 1 loi sur la transplantation et chapitre 3 OClin

## 6 Swissethics

L'association Swissethics regroupe les sept commissions d'éthique suisses pour la recherche sur l'être humain. En sa qualité d'association faîtière nationale, Swissethics est le point de contact pour les demandes des chercheurs, promoteurs, CRO, patients et institutions nationales.<sup>16</sup>

### Défis de la pandémie de Covid-19 en 2020

La pandémie de coronavirus a eu un impact majeur sur le système de soins, la politique de santé et les activités de recherche en Suisse en 2020. Swissethics a réagi à cette situation exceptionnelle en publiant deux papiers de position. Elle y souligne notamment que le respect des normes éthiques et juridiques reste une priorité absolue, même en période de pandémie, et qu'il convient de respecter toutes les exigences réglementaires et les standards de sécurité. Un papier de position publié conjointement avec Swissmedic en avril aborde en outre les spécificités de la recherche pendant la pandémie. En font partie, par exemple, les exceptions aux procédures standards telles que les visites virtuelles ou l'envoi de médicaments. En effet, les participants ne peuvent se rendre personnellement sur le site d'étude en raison de la limitation des contacts. Afin de faciliter la coopération entre chercheurs dans ces circonstances difficiles, Swissethics a décidé de publier, en complément à la liste de tous les projets autorisés, une liste séparée de tous les projets déposés et autorisés ayant trait au Covid-19.

### Collaboration Swissethics – OFSP

Swissethics a reçu le mandat de l'OFSP de former les membres des commissions d'éthique. Comme chaque année, quelques nouveaux membres sont nommés au sein des commissions d'éthique, Swissethics a développé en 2020 un programme de formation qui vise à bien préparer ces personnes à leurs futures activités. Le mandat comprend notamment la mise à disposition en ligne de ressources de formation. La nouvelle Bibliothèque Swissethics, qui regroupe de nombreux documents et présentations en allemand, français et anglais, permet désormais aux membres d'approfondir eux-mêmes leurs connaissances.

Swissethics collabore également avec l'OFSP dans le domaine des statistiques et de l'analyse de données. Chaque année, elle

fournit à l'OFSP, à des fins d'analyse, les données BASEC relatives à la recherche. Cet échange permet d'identifier et de suivre les tendances. En 2020, une distinction a été faite entre demandes liées ou non au Covid-19. Par ailleurs, l'OFSP a délivré un mandat supplémentaire à Swissethics, qui consiste à étudier la recherche relative à la réutilisation en Suisse visée à l'art. 34 LRH. Les demandes de réutilisation de données et/ou de matériel biologique déposées entre janvier et avril 2019 ont été analysées sous l'angle de la classe d'âge, de la taille des échantillons, du sujet et du lieu de réalisation. Pour la première fois depuis l'entrée en vigueur de la LRH, ce rapport donne une vue d'ensemble structurée au plan national.<sup>17</sup>

### Collaboration Swissethics – Swissmedic

En 2020, trois thèmes ont marqué la collaboration entre Swissmedic et Swissethics : les essais cliniques complexes, les essais cliniques décentralisés et la recherche sur des denrées et compléments alimentaires. Il n'est pas toujours facile de déterminer le domaine de compétences dont relève ce dernier thème. Swissethics a donc publié un nouveau document visant à faciliter leur délimitation et attribution.

Les projets cliniques complexes regroupent divers groupes ou médicaments d'étude au sein d'un protocole-cadre ; certains de ces groupes ou médicaments ne se concrétisent qu'au stade de la réalisation de l'étude. L'autorisation et la surveillance de ce type de projets représentent un défi important. Afin de former les membres des commissions aux études cliniques complexes, un atelier réunissant Swissethics, Swissmedic et des représentants de l'industrie a été organisé à Berne en février 2020.

Les essais cliniques décentralisés sont des projets qui se déroulent, en partie ou en totalité, hors de l'hôpital ou du centre de recherche, par exemple au domicile des patients. Dans ce contexte, les systèmes numériques revêtent une importance primordiale. Afin de sensibiliser les chercheurs et les autorités aux bénéfices et aux risques de ces systèmes, Swissmedic a organisé une table ronde en octobre 2019. Swissethics a continué de travailler sur ce thème au cours de l'année sous revue, et le projet se poursuivra en 2021.

### Choix de publications 2020

#### Lignes directrices pour la recherche fondamentale à l'intention des chercheurs<sup>18</sup>

Les projets de recherche fondamentale peuvent relever de la LRH si, par exemple, du matériel biologique codé est utilisé de manière prospective ou rétrospective. Les lignes directrices publiées par Swissethics en juillet 2020 présentent aux chercheurs les problèmes les plus fréquemment rencontrés par les commissions d'éthique lors du processus d'évaluation, tels que le traitement des découvertes fortuites ou la réglementation relative à la conservation du matériel biologique.

#### Inclusion d'adolescents en âge de procréer dans des essais cliniques avec potentielle exposition à des médicaments tératogènes<sup>19</sup>

Swissethics et SwissPedNet ont publié un papier de position commun sur un thème important de la médecine des adolescents. Les jeunes participant à une étude se trouvent en effet dans une situation particulièrement complexe et vulnérable sur le plan éthique. Il faut aborder la question de la grossesse chez les mineures, tout en tenant compte des mesures contraceptives adaptées à leur développement physique et psychologique, et envisager d'autres aspects encore. Ce document présente une approche pratique permettant de relever les défis posés par ce contexte particulier.

#### Recherche adaptée au genre<sup>20</sup>

L'égalité des sexes dans la recherche est une question importante. De nombreux essais cliniques de produits thérapeutiques, études observationnelles ou projets de réutilisation comportent des différences significatives entre les hommes et les femmes. Les recommandations publiées abordent les étapes essentielles aboutissant à une recherche respectueuse de l'égalité entre les sexes, les commissions d'éthique jouant un rôle important dans l'examen des demandes. Le document a été rédigé et mis à la disposition de Swissethics par le Dr Peter Kleist, directeur de la Commission d'éthique du canton de Zurich.

### Documentation et intelligibilité

Durant l'année sous revue, les informations destinées aux sujets d'études cliniques et non cliniques ont été entièrement remaniées. La version courte, qui n'est plus une liste des sous-éléments du document d'information, est entièrement nouvelle en termes de contenu et de visuel et se concentre désormais sur l'essentiel. Elle a été préparée par l'équipe du professeur Felix Steiner, linguiste au ZHAW, tout comme l'a été le guide destiné aux chercheurs. Celui-ci explique comment rédiger des textes techniques dans les documents de consentement en utilisant un langage simple et intelligible.

Swissethics a également abordé l'importance de l'intelligibilité en tant que dimension éthique dans une lettre adressée à l'éditeur du Swiss Medical Journal.<sup>21</sup> Le Comité d'éthique de Genève a entamé une collaboration avec Solène Gouilhers, docteure en sociologie, de la Faculté de sociologie de l'Université de Genève, qui a mené une vaste enquête sur des brochures d'information auprès de patients.<sup>22</sup> Cette enquête et son impact ont également fait l'objet de discussions au sein de Swissethics et avec l'OFSP. Le projet OrphAnalytics, qui porte sur l'analyse informatique de l'intelligibilité des documents d'information par logiciel, s'est achevé le 31 décembre 2020.

### Modèles

En raison de la pandémie de Covid-19 et de la nécessité d'organiser un certain nombre de visites en ligne ou par téléphone, un nouvel addendum au document de consentement éclairé a été mis à disposition. Un modèle d'information et de consentement pour la réutilisation dans un projet concret de recherche sous forme non codée (art. 28 ORH) de données et d'échantillons prélevés en routine et qui ne sont plus nécessaires à la prise en charge hospitalière a également été développé et publié. Les deux modèles de protocole de réutilisation, avec et sans consentement (conformément à l'art. 34 LRH), ont fait l'objet d'une révision complète. Les résultats du mandat d'évaluation des projets de recherche recourant à l'art. 34 LRH ont été mis à profit dans cet exercice. La problé-

<sup>16</sup> Le présent chapitre donne un aperçu des activités de Swissethics. Le rapport annuel contient des informations plus détaillées.

<sup>17</sup> Analyse structurée sur la réutilisation des données personnelles et d'échantillons biologiques liés à la santé et l'application de l'article 34 de la LRH [en allemand] ([https://www.swissethics.ch/assets/swissethics/hfg\\_evaluation/210121\\_artikel\\_34\\_bericht\\_final.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/swissethics/hfg_evaluation/210121_artikel_34_bericht_final.pdf))

<sup>18</sup> [https://swissethics.ch/assets/pos\\_papier\\_leitfaden/guidance-document-for-researchers\\_basic-research.pdf](https://swissethics.ch/assets/pos_papier_leitfaden/guidance-document-for-researchers_basic-research.pdf)

<sup>19</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papier\\_leitfaden/200327\\_guide\\_ct\\_with\\_adolescentscbp\\_e.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papier_leitfaden/200327_guide_ct_with_adolescentscbp_e.pdf)

<sup>20</sup> [https://swissethics.ch/assets/pos\\_papier\\_leitfaden/201213\\_recherche-adaptee-au-genre\\_fr\\_v1.0.pdf](https://swissethics.ch/assets/pos_papier_leitfaden/201213_recherche-adaptee-au-genre_fr_v1.0.pdf)

<sup>21</sup> Driessen S, Generalkonsent: Verständlichkeit als ethische Dimension, Bull Med Suisses. 2020;101(41):1306-1307 (bullmed.ch)

<sup>22</sup> Gouilhers S, Saenz Morales A, Amos M, Riom L, Burton-Jeangros C, *Les documents d'information et de consentement dans la recherche médicale: points de vue des patient.es et exigences institutionnelles*, Rapport de recherche sur la base d'un mandat de la Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève, 2020, Genève: Institut de Recherches sociologiques, Université de Genève.

matique scientifique doit ainsi être précisée et la sécurité et le traitement des données mieux définis. En outre, le nombre de jeux de données réutilisés avec et sans consentement doit être clairement déterminé.

### Réseau national et international

En tant qu'organisation faîtière nationale, Swissethics est le point de contact des autorités, de l'industrie et des autres institutions publiques impliquées dans la recherche. Les contacts et échanges au niveau européen prennent place au sein de l'EUREC (Réseau européen des comités d'éthique de la recherche), dont Swissethics est membre. Ces échanges ont été particulièrement soutenus et fructueux pendant la pandémie. En 2020, comme les années précédentes, Swissethics était représentée au Conseil consultatif de la SCTO et de la Swiss Biobanking Platform ainsi qu'au sein du groupe de travail ELSI du Swiss Personalized Health Network (SPHN). Du fait de leur proximité au sein de la Maison des Académies à Berne, elle est en contact permanent avec l'ASSM et avec Unimeduisse. Swissethics a également participé à des réunions avec l'OFSP et Swissmedic. Les contacts avec l'industrie ont aussi été intensifiés et très constructifs cette année, la pandémie exigeant une étroite coordination entre l'industrie et les autorités. En mars 2020, Swissethics et Swissmedic ont pris part à la table ronde annuelle de la SCTO.

Les contacts avec le SAKK, qui en 2019 et 2020 ont été marqués par la mise en place d'une large base de données, ont été définis à la fin de l'année par les conséquences de la situation financière de la SAKK. En effet, les commissions d'éthique entendent remplir leur mission, à savoir garantir la protection des participants aux projets de recherche, même lorsque des études doivent être annulées et interrompues pour des raisons financières.

### BASEC, RAPS et site Internet

Le nouveau formulaire de soumission de registres et/ou de biobanques pour examen préliminaire et facultatif par les commissions d'éthique, mis en ligne en juin 2020, constitue le principal développement de la plateforme BASEC. Ce formulaire représente la mise en œuvre pratique du document « Principes généraux relatifs aux registres de recherche sur l'être humain », publié en 2019. Il est également possible de demander une évaluation éthique de projets non soumis à la LRH ainsi qu'un avis sur des projets de recherche se dérou-

lant à l'étranger. La maintenance du portail BASEC et l'information du public sur les projets de recherche approuvés en Suisse sont au cœur de la mission de Swissethics. En 2020, le registre a été visité en moyenne 627 fois par mois (158 pages consultées par jour).

Le développement du portail RAPS (Registry of All Projects in Switzerland) sera poursuivi. En décembre 2020, le comité directeur a pris une décision importante, à savoir mettre en place une option supplémentaire permettant de traiter plus facilement les demandes de tiers externes. Le site internet continue d'être très populaire et est de loin la page Web la plus visitée par les chercheurs à l'échelle nationale sur les questions de réglementation ainsi que sur les questions d'éthique de la recherche et de mise en œuvre d'études cliniques et de projets de recherche sur l'être humain. Au total, Swissethics a enregistré en moyenne 22918 visites par mois, soit 3935 pages par jour.

### Reconnaissance des formations BPC

La reconnaissance des cours BPC par Swissethics s'est poursuivie. Au cours de l'année sous revue, un cours au niveau promoteur a été reconnu et cinq demandes de reconnaissance ont été déposées pour des cours de mise à niveau BPC. Il n'y a pas de reconnaissance officielle des cours de mise à niveau, la soumission de ces derniers à Swissethics étant facultative. En 2020, certains prestataires de cours BPC ont dispensé leurs enseignements en visioconférence.

### Comptes 2020

Le financement du bureau de Swissethics et du portail BASEC a été pris en charge par les cantons. En outre, Swissethics a été rémunéré par l'OFSP dans le cadre des mandats relatifs à la formation initiale et continue, aux statistiques issues de BASEC et pour le projet d'analyse des projets de recherche de réutilisation en vertu de l'art. 4 LRH. Un total de 105 124 francs a été facturé à l'OFSP pour 2020. Le budget total est de 636 000 francs.

### Bilan et perspectives

L'année 2020 a été marquée par les défis considérables posés par la pandémie de Covid-19. Les commissions d'éthique et Swissethics ont dû réagir promptement à chaque nouvelle contrainte. L'objectif était de soutenir les activités de recherche et non pas de les entraver, ce qui s'est

matérialisé par la rapidité avec laquelle les demandes ont été traitées, sans pour autant compromettre la sécurité des patients ou déroger au respect des normes éthiques.

Des défis subsistent, notamment avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux au niveau européen et suisse, reportée à mai 2021. En raison de la nouvelle OClin-Dim et des modifications réglementaires, Swissethics prévoit une étroite collaboration avec Swissmedic dans la mise en production de la lettre de décision nationale. Les travaux ont repris en janvier 2021.

La mise à jour du portail BASEC sera poursuivie, notamment pour améliorer l'accès de tiers aux données de BASEC et du registre RAPS. Conformément à la nouvelle OClin-Dim, la transparence sera renforcée, en particulier en ce qui concerne la publication des résultats des projets de recherche. Ces résultats pourraient être soumis via BASEC avant d'être automatiquement transférés vers le registre SNCTP. Cette approche semble judicieuse, puisque le registre SNCTP est déjà principalement alimenté par BASEC. Les deux processus mentionnés (BASEC/RAPS et BASEC/SNCTP) nécessitent d'investir dans l'informatique en 2021. La maintenance du site internet sera reconduite à l'identique au cours de l'année à venir. Les grands projets d'harmonisation, tels que l'élaboration de papiers de position et de modèles, seront également à l'ordre du jour en 2021.

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

Le Kofam, qui est géré par l'OFSP, assume des tâches de coordination entre les autorités de contrôle et diffuse des informations à l'intention du grand public et des chercheurs. Le présent chapitre résume les activités du Kofam pendant l'année 2020.

### Coordination des autorités de contrôle et information du public

#### Séances d'échange

Au cours de l'année sous revue et en raison de la situation épidémiologique, le Kofam a organisé trois sur quatre séances d'échange avec des représentants des autorités de contrôle en ligne. Une séance en présentiel a eu lieu en février 2020. Elle a réuni les présidents et des représentants des secrétariats scientifiques des commissions cantonales d'éthique ainsi que des représentants de l'association faïtière Swissethics, de Swisssmedic et de la division Radioprotection de l'OFSP. Deux autres séances d'échange se sont tenues en ligne durant la première et au début de la deuxième vague de la pandémie.

En novembre 2020, la séance d'échange générale, qui normalement se tient une fois par an, a été annulée et reprogrammée en ligne sous la forme d'une (plus petite) séance d'échange supplémentaire. Par conséquent, aucun thème global n'a été traité en 2020 comme il est d'usage lors des séances d'échange générales. En lieu et place, les autorités de contrôle participantes ont saisi la possibilité d'échanger à nouveau sur leurs activités d'exécution et de se concerter.

#### Synthèse des rapports annuels des autorités de contrôle et aperçu statistique des projets de recherche déposés

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 2020 est le septième. Parallèlement à son rapport d'activités, le Kofam publie depuis 2019 un rapport statistique intitulé « Human Research

in Switzerland – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA) ». <sup>23</sup> 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 obtenue en Suisse en 2020, par exemple les maladies visées, la durée de 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. Pour la première fois en 2020, du fait de la pandémie et de ses effets immédiats sur la recherche sur l'être humain, les demandes et les projets sont classés en fonction du tableau clinique ou du pathogène (Covid-19 ou SARS-CoV 2). Cette analyse supplémentaire repose, comme les chiffres des autres thèmes traités annuellement, sur les données BASEC et est réalisée en collaboration avec Swissethics et la CTU de Bâle.

#### Site internet du Kofam

Sur son site internet, <sup>24</sup> le Kofam propose des informations relatives à la recherche sur l'être humain en Suisse à l'intention du public et des chercheurs. Au cours de l'année sous revue, le site a attiré de nombreux visiteurs avec en moyenne 506 pages consultées par jour. Par mois, cela correspond à plus de 19 500 visites, soit une progression de quelque 27 % par rapport à l'année précédente. Au total, le site a été consulté par plus de 60 500 visiteurs différents. Ce nombre a plus que doublé (+56 %) par rapport à 2019, ce qui s'explique peut-être par une demande croissante d'informations liée à la pandémie.

La moitié des utilisateurs sont basés en Suisse (env. 52 %), l'autre moitié provient essentiellement d'Europe. Les pages les plus consultées sont le registre des études du portail SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal ; 75 %) et l'assistant de catégorisation (10 %). Au total, près de 26 000 recherches ont été effectuées au cours de l'année sous revue.

Via sa boîte de réception, <sup>25</sup> le Kofam a répondu en 2020 à de nombreuses demandes de chercheurs portant sur le domaine d'application de la LRH et celui de la loi sur les épidémies dans

une situation de pandémie. Les particuliers ont été encore plus demandeurs d'informations relatives à la participation aux projets de recherche sur le Covid-19. Conformément à son rôle de coordinateur, le Kofam a transmis de nombreuses demandes ne relevant pas de son domaine aux instances compétentes, en général les commissions d'éthique.

#### 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](https://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 Trials Portal).

Le Kofam gère le « Swiss National Clinical Trials Portal » (SNCTP), où sont publiés tous les essais cliniques autorisés en Suisse. En 2020, ce portail a été mis à jour (release 3.0). Les interfaces avec le système cantonal de dépôt des demandes BASEC et la base de données de l'OMS ont notamment été améliorées, et de nouvelles fonctions de filtre et de visualisation ont été activées.

Les utilisateurs peuvent désormais filtrer leurs résultats de recherche par groupe de patients (enfants, adolescents, sujets sains) et masquer les études dont le recrutement est terminé. La date d'achèvement de chaque étude (pour autant qu'elle soit connue) et celle de son autorisation par la commission d'éthique sont également indiquées. De plus, la notice contient aussi une synthèse des résultats de l'étude (pour autant qu'ils soient disponibles) avec un lien vers la publication ou le projet de publication. Toutes ces nouveautés répondent aux exigences légales de transparence et de qualité en matière de recherche sur l'être humain et reflètent

les besoins des utilisateurs du SNCTP.

La plupart des demandes reçues via la boîte de réception portent sur une notice d'étude existante ou sur l'inscription d'un projet de recherche. En revanche, les demandes d'enregistrement a posteriori d'études lancées avant la création de BASEC se font de plus en plus rares.

#### Autres activités relatives à l'exécution

##### Clarifications sur l'exécution de l'art. 34 LRH

La réutilisation de données personnelles liées à la santé (déjà recueillies) et de matériel biologique (déjà prélevé) à des fins de recherche joue un rôle important en matière de recherche sur l'être humain et nécessite d'obtenir le consentement des personnes concernées. Dans certains cas, bien définis, l'art. 34 LRH prévoit que cette réutilisation peut exceptionnellement se faire sans le consentement du donneur. Dans ces cas, la commission d'éthique responsable délivre à la place un consentement par substitution. Comme l'a montré l'évaluation du règlement relatif à la recherche sur l'être humain effectuée entre 2017 et 2019, les demandes portant sur l'application de l'art. 34 LRH constituent près de la moitié de toutes les demandes de réutilisation, et ne sont donc pas l'exception. En conséquence, deux mandats ont été attribués, qui doivent permettre de récolter plus d'informations sur l'application de cette disposition.

D'une part, Swissethics a procédé à une analyse structurée des demandes portant sur la réutilisation de données et d'échantillons au sens de l'art. 34 LRH et les a comparées avec les demandes portant sur des projets de recherche relatifs à la réutilisation (avec consentement). L'objectif était d'obtenir une vue d'ensemble du type de demandes fondées sur l'art. 34 LRH afin de déterminer comment les requérants interprètent ces dispositions et comment les commissions d'éthique traitent concrètement ces demandes. Un rapport séparé disponible en ligne contient des informations détaillées sur le but, la procédure et les résultats de cette enquête. <sup>26</sup>

D'autre part, l'entreprise BSS Volkswirtschaftliche Beratung a interrogé oralement les commissions d'éthique sur la manière dont ces dernières traitaient les demandes relatives à l'application de l'art. 34 LRH. Un rapport séparé disponible en ligne

<sup>23</sup> <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

<sup>24</sup> <https://www.kofam.ch>

<sup>25</sup> Pour toute question, s'adresser à [kofam@bag.admin.ch](mailto:kofam@bag.admin.ch).

<sup>26</sup> Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Art. 34 HFG; pour une synthèse en français voir [Link](#)

contient également des informations détaillées sur cette clarification de l'exécution de l'art. 34 LRH.<sup>27</sup>

### **Intelligibilité de l'information**

Dans l'optique d'améliorer l'intelligibilité de l'information destinée aux sujets participants aux études, l'Institute of Language Competence de la Haute école des sciences appliquées de Zurich (ZHAW) remanie depuis 2019, dans une perspective linguistique et en collaboration avec les commissions d'éthique, les documents d'aide relatifs au consentement éclairé. Une version abrégée a été ajoutée au modèle de Swissethics « Pour l'élaboration d'une feuille d'information écrite à remettre pour les études impliquant des personnes conformément à la LRH / l'OClin » ; elle contient uniquement les principales informations nécessaires aux participants, est formulée en langage simple et est donc axée sur les perspectives et le niveau de compréhension de ces derniers. Cette version abrégée sera utilisée à partir de début juillet 2021. Une évaluation de son efficacité est en cours. Par ailleurs, un guide de rédaction des informations nécessaires au consentement éclairé est développé à l'intention des chercheurs. Ce guide leur permettra de formuler de manière compréhensible les documents d'information destinés aux patients.

### **Bilan et perspectives**

En 2020, le Kofam a été placé sous la direction de la section Recherche sur l'être humain de l'OFSP. Parallèlement, il a adapté son activité de coordination aux conditions imposées par la pandémie et organisé des séances d'échange en ligne avec les autorités de contrôle. Malgré la crise, plusieurs projets ont été achevés, tels que l'analyse BASEC des demandes relatives à l'art. 34 LRH confiée à Swissethics. D'autres, comme la finalisation du concept de formation et de formation continue des membres des commissions, menée en collaboration avec Swissethics, sont passés au second plan en raison de la pandémie.

Entre autres, les travaux relatifs à la révision de l'ORH, qui étaient aussi l'occasion de repenser et de définir les futures tâches du Kofam, ont dû être interrompus pour des périodes plus ou moins longues. Ces travaux reprendront et seront menés à bien dès que la situation épidémiologique et, partant, les capacités en personnel de l'OFSP, le permettront. Quoi qu'il en soit, le Kofam maintiendra ses séances de coordination des commissions d'éthique et d'autres acteurs de la recherche sur l'être humain ; en fonction de la situation, les séances auront lieu en ligne ou dans un format hybride. Par ailleurs, et en fonction des capacités, il finalisera et implémentera, en collaboration avec Swissethics, le plan de formation et de formation continue des membres des commissions. Cet organe continuera d'œuvrer pour répondre au besoin d'information du public et des chercheurs concernant la recherche sur l'être humain en Suisse.

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 indéfectible engagement, y compris en période de pandémie.

---

<sup>27</sup> Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Art. 34 HFG; pour une synthèse en français voir [Link](#)

## **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](http://www.bag.admin.ch/recherche-humaine)

### **Date de parution**

Décembre 2021

### **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](http://www.kofam.ch/fr/downloads).