



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 2021

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

4 Autres autorités de contrôle	29
--------------------------------	----

5 swissethics	31
---------------	----

6 Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam)	35
--------------------------------------------------------------------	----

Avant-propos

La recherche sur l'être humain apporte une contribution importante à la protection et à la préservation de la santé. Étant donné l'impossibilité d'exclure tout inconvénient ou dommage pour les personnes qui y participent, elle est régie par la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), qui prescrit notamment que les projets de recherche sur l'être humain doivent être examinés et autorisés par des instances de contrôle indépendantes.

Les sept commissions cantonales d'éthique sont compétentes pour l'examen et l'autorisation des projets. 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.

Le présent rapport pour l'exercice 2021 regroupe les rapports annuels des commissions d'éthique et des autres autorités de contrôle et d'autorisation. L'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam) s'acquitte ainsi de l'obligation que lui impose la LRH d'informer le public des activités de recherche sur l'être humain en Suisse. Les rapports annuels des différentes commissions d'éthique peuvent être consultés sur leurs sites Internet¹.

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

¹ Voir les liens indiqués à la section « Liste des commissions d'éthique ».

Résumé

La pandémie de COVID-19 a continué d'influencer les activités des commissions d'éthique en 2021. Après avoir connu un pic l'année précédente, la charge de travail des autorités de contrôle et d'autorisation s'est toutefois quelque peu normalisée. Le nombre de demandes déposées a ainsi plus ou moins retrouvé le niveau des années précédant la pandémie. Les commissions d'éthique ont continué d'évaluer en priorité les projets de recherche en lien avec le COVID-19 et le SARS-CoV-2. Elles précisent que cette manière de procéder ne s'est pas faite au détriment des autres projets de recherche. Les délais de traitement pour l'évaluation des projets de recherche ont ainsi pu être partout respectés. La méthode de travail décentralisée et en ligne est jugée positivement, de même que la qualité de l'échange entre les différentes commissions et les autres autorités de contrôle.

Outre la pandémie, les modifications des dispositions légales ont également eu une influence sur l'activité des commissions. Dans le contexte de l'adaptation de la législation suisse au nouveau droit européen sur les dispositifs médicaux, la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux est entrée en vigueur en mai 2021.² Comme le montrent les rapports d'activité, le défi a porté non seulement sur l'harmonisation de la procédure d'examen et sur la synchronisation avec Swissmedic, mais aussi sur le soutien apporté aux chercheurs lors de l'élaboration de telles demandes. Alors même que le travail d'harmonisation n'est pas encore terminé, les commissions se préparent déjà à d'autres modifications légales. L'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en mai 2022 devrait, elle aussi, exiger des efforts d'harmonisation de leur part.

² <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/regelungen-medizinprodukte.html>

La recherche portant sur des données a également été au cœur des débats. Des thématiques comme le big data, l'intelligence artificielle ou l'utilisation de nouveaux systèmes de données en font partie. La question des essais cliniques décentralisés, réalisés en dehors des centres de recherche, a été soulevée à plusieurs reprises. Les possibilités techniques, mais aussi les questions de protection des données, ont gagné en importance dans ce domaine au cours des dernières années. Les commissions d'éthique ont ainsi été amenées à s'interroger sur la possibilité d'assurer une protection suffisante des sujets et de leurs données de santé, par exemple lorsqu'ils participent à des essais depuis leur domicile. Une connaissance approfondie des solutions logicielles, des prestations de télémédecine et des directives de protection des données reste d'une importance capitale.

Le rapport d'activité 2021 contient des chiffres clés sur les projets de recherche soumis et autorisés. Les données statistiques du portail cantonal de soumission des demandes BASEC ont été générées avec le concours du Département de la recherche clinique (DKF) de Bâle. Concrètement, 2558 projets de recherche ont été soumis aux commissions d'éthique en 2021. Ainsi, après la forte augmentation observée en 2020, avec 3033 demandes déposées, le nombre de demandes de projets de recherche sur l'être humain a nettement diminué et retrouvé un niveau similaire à 2019.

Liste des commissions d'éthique

Fin 2021, la Suisse comptait sept commissions cantonales d'éthique. Le nombre de commissions organisées en partie à l'échelle supracantonale n'a donc pas changé depuis plus de six ans.

CE-TI – Commission d'éthique du Tessin

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

Président : Giovan Maria Zanini

Zone de compétence : canton du Tessin

Bases légales cantonales

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

EKOS – Commission d'éthique de la Suisse orientale

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
9000 Saint-Gall
sekretariat@ekos.ch
www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html
Présidente : D^{re} 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)

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/ccer

Président : Pr Christian Seiler

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

Bases légales cantonales

- Règlement du 21 février 2017 de la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER Berne)
- Ordonnance du 20 août 2014 sur la Commission cantonale d'éthique de la recherche (OCCER)
- Loi du 23 mai 1989 sur la procédure et la juridiction administratives (LPJA)
- Contrat du 1^{er} avril 2017 concernant la commission d'éthique de la recherche sur l'être humain compétente, conclu entre le canton de Fribourg et le canton de Berne
- Contrat du 1^{er} avril 2017 concernant la commission d'éthique de la recherche sur l'être humain compétente, conclu entre le canton du Valais et le canton de Berne

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

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz
Hebelstrasse 53
4056 Bâle
eknz@bs.ch
www.eknz.ch

Président : Pr Christoph Beglinger

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

Bases légales cantonales

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

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

Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève
Rue Adrien Lachenal 8
1207 Genève
ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/lc/ccer

Président : Pr Bernard Hirschel

Zone de compétence : canton de Genève

Bases légales cantonales

- Règlement d'application du 4 décembre 2013 de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH)
- Règlement du 1^{er} juin 2015 de la commission d'éthique

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

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain
Avenue de Chailly 23
1012 Lausanne
secretariat.cer@vd.ch
www.cer-vd.ch

Président : Pr Dominique Sprumont

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

Bases légales cantonales

- Loi du 29 mai 1985 sur la santé publique
- Règlement de la CER-VD du 21 janvier 2019

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

Kantonale Ethikkommission Zürich
Stampfenbachstrasse 121
8090 Zurich
info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

Président : Pr David Nadal

Vice-président : Pr Konrad E. Bloch

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

Bases légales cantonales

- Loi du 2 avril 2007 sur la santé publique
- Loi du 5 avril 2004 sur les patients
- Loi du 12 février 2007 sur l'information et la protection des données
- Ordonnance du 23 juin 2021 sur la commission cantonale d'éthique
- Règlement du 15 mars 2022 de la commission cantonale d'éthique

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 la composition des différentes instances en fonction du domaine professionnel et du sexe. Il fournit également des informations sur les mesures de formation de base et de formation continue, sur les règles de récusation en cas de conflit d'intérêts, ainsi que les chiffres clés relatifs au personnel et aux finances. Toutes les données présentées dans ce chapitre sont extraites des rapports établis par les différentes commissions³.

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. La commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest (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 indé-

pendante, sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance⁴.

Composition des commissions d'éthique

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

Nomination des membres

Les membres des commissions d'éthique sont nommés par les cantons, généralement par les exécutifs cantonaux. Pour les commissions d'éthique de Berne (KEK-BE), de Genève

(CCER), du Tessin (CE-TI) et de Zurich (KEK-ZH), il s'agit du Conseil d'État. Dans le canton de Vaud (CER-VD), les nouveaux membres sont nommés par le chef du Département de la santé et de l'action sociale. Pour leur part, les nouveaux membres de la commission d'éthique de la Suisse orientale (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

³ Les rapports annuels et d'autres informations peuvent être consultés sur les sites Internet des commissions ou à l'adresse www.kofam.ch.

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

	Commissions d'éthique															
	Total		CE-TI		EKOS		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		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	92	41,3	8	42,1	5	29,4	12	48,0	10	37,0	17	37,8	15	33,3	25	55,6
Membres du domaine de la psychologie	18	8,1	1	5,3	1	5,9	2	8,0	2	7,4	3	6,7	5	11,1	4	8,9
Membres du domaine de la biologie	14	6,3	1	5,3	2	11,8	2	8,0	2	7,4	5	11,1	1	2,2	1	2,2
Membres du domaine du droit	21	9,4	2	10,5	2	11,8	3	12,0	3	11,1	4	8,9	4	8,9	3	6,7
Membres du domaine de l'éthique	14	6,3	2	10,5	1	5,9	1	4,0	2	7,4	2	4,4	4	8,9	2	4,4
Membres du domaine de la pharmacie ou pharmacologie	16	7,2	2	10,5	2	11,8	1	4,0	1	3,7	4	8,9	4	8,9	2	4,4
Membres du domaine de la statistique ou de l'épidémiologie	17	7,6	1	5,3	1	5,9	1	4,0	3	11,1	4	8,9	5	11,1	2	4,4
Membres du domaine de la représentation des patients	9	4,0	1	5,3	1	5,9	1	4,0	1	3,7	2	4,4	2	4,4	1	2,2
Membres du domaine des soins	18	8,1	1	5,3	2	11,8	1	4,0	3	11,1	3	6,7	3	6,7	5	11,1
Membres d'autres domaines	4	1,8	0	0,0	0	0,0	1	4,0	0	0,0	1	2,2	2	4,4	0	0,0
Total par disciplines représentées	223	100	19	8,5	17	7,6	25	11,2	27	12,1	45	20,2	45	20,2	45	20,2
Nombre total de membres (sans réponses multiples) ¹	196	100	17	8,7	13	6,6	23	11,7	27	13,8	38	19,4	38	19,4	40	20,4
Femmes	94	48,0	5	29,4	6	46,2	6	26,1	13	48,1	24	63,2	23	60,5	17	42,5
Hommes	102	52,0	12	70,6	7	53,8	17	73,9	14	51,9	14	36,8	15	39,5	23	57,5

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

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 supracantoniales, comme l'EKNZ, les cantons sont habilités à faire des propositions.

La durée d'un mandat est de quatre ans dans la plupart des cantons. À Genève, 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 possible. Dans le canton du Tessin, une réélection est généralement possible, mais 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 fixe à 75 ans la limite d'âge pour les membres de la commission.

Changements dans la composition des commissions d'éthique

À l'exception des commissions du Tessin, de la Suisse orientale et de Vaud, toutes les commissions d'éthique ont connu des changements dans leur composition au cours de l'année 2021. Ainsi, la KEK-BE et l'EKNZ indiquent chacune l'intégration d'un représentant des patients parmi leurs membres. La CCER de Genève note qu'une représentante des patients a assisté à plusieurs séances en tant qu'observatrice et devrait rejoindre la commission au début de l'année 2022.

La fluctuation la plus importante a eu lieu au sein de la commission de Zurich, qui annonce huit départs. Six hommes et une femme ont quitté la commission pour des raisons d'âge, dont le président, le Pr Peter Meier-Abt, décédé en mai 2021, et le vice-président, le Pr Erich W. Russi. Un autre membre de la commission a quitté ses fonctions pour des raisons personnelles. Deux membres de la commission, le Pr David Nadal et le Pr Konrad E. Bloch, ont pris le relais de la présidence en juin 2021, tandis que deux nouveaux membres prenaient leurs fonctions le même mois. La KEK-ZH fait remarquer qu'à la fin de l'année 2021, la commission se composait de 40 membres au total, ce qui correspond à l'effectif prévu, et que les deux divisions disposent de nouveau de 20 membres chacune.

Formation et formation continue

Avant de prendre leurs fonctions, les nouveaux membres des commissions d'éthique suivent une formation de base. swissethics, l'association faîtière des commissions d'éthique, organise régulièrement, sur mandat de l'OFSP, des activités de formation et de formation continue à cet effet. Depuis l'année 2019, les activités de formation suivies par chaque membre des commissions sont saisies dans un registre en ligne, qui documente ainsi les exigences de formation définies. L'offre en ligne a été développée en 2021 et constitue désormais la « Bibliothèque swissethics ». Elle propose du matériel de formation pour l'auto-apprentissage.

Aucune formation de base en langue allemande n'a été organisée en 2021, car les nouveaux membres n'avaient, pour la plupart, pas encore commencé leur activité, et les commissions d'éthique avaient exprimé le souhait que cette formation se déroule en 2022. L'activité de formation continue en langue allemande a eu lieu en septembre à Zurich sur le thème des « essais cliniques décentralisés » et s'est déroulée en présentiel. 85 membres y ont participé.

Une formation de base et une formation continue ont été organisées au mois de novembre à Lausanne pour les membres des commissions francophones. La formation continue a porté sur les nouvelles exigences en matière de recherche avec des dispositifs médicaux, sur les enjeux liés à la protection des données et la confidentialité, ainsi que sur l'art. 34 LRH et le consentement général. Au total, 70 membres des commissions d'éthique et des secrétariats scientifiques ont participé à la formation sur place, tandis que 10 y ont assisté en ligne.

Comme les années précédentes, la formation a été organisée conjointement par la CCER et la CER-VD. La KEK-BE et l'EKNZ font état de l'annulation de leurs propres activités de formation continue en raison de la pandémie. La KEK-ZH a organisé pour ses nouveaux membres une introduction en ligne aux fondements, à l'organisation et au fonctionnement de la commission ainsi qu'au portail de demandes BASEC. En outre, la commission zurichoise recense plus d'une douzaine de formations continues organisées à l'intention des collaborateurs et des membres de la commission. Ces manifestations ont été organisées en partie en ligne.

Secrétariats

Comme le prévoit la loi⁵, toutes les commissions d'éthique sont dotées d'un secrétariat scientifique. Ce dernier est généralement dirigé par un spécialiste en sciences naturelles, le plus souvent un biologiste. Toutes les commissions disposent également d'un secrétariat administratif. Les ressources en personnel disponibles varient fortement d'une commission à l'autre (voir tableau 2). L'effectif des secrétariats va de deux (EKOS) à onze (KEK-ZH) personnes, pour un taux d'occupation total allant de 150 % (EKOS) à plus de 800 % (KEK-ZH). La commission zurichoise souligne qu'un poste supplémentaire à 50 % a été attribué au secrétariat scientifique jusqu'à la mi-mai 2022.

La KEK-ZH et la CCER comptent également une personne au bénéfice d'une formation juridique au sein de leur secrétariat scientifique. En fonction de ses besoins, l'EKNZ fait appel à des étudiants qu'elle rémunère sur une base horaire. La CER-VD indique qu'une personne est rattachée à la fois au secrétariat administratif et au secrétariat scientifique.

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. En 2021, les recettes et dépenses énumérées dans le tableau 3 comprennent, où indiqué, un taux de couverture des coûts. Toutes les données sont tirées des rapports annuels des commissions.

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. Elles ne sont donc pas directement comparables entre elles.

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

L'EKNZ fait remarquer que la Ville de Bâle a une nouvelle fois pris en charge le loyer des bureaux pendant l'année sous revue. La raison invoquée est un nouveau retard des travaux de rénovation prévus. La résiliation du bail annoncée en 2020 a été une nouvelle fois suspendue et repoussée à 2023. Dans l'intervalle, l'EKNZ continue d'occuper les locaux à titre gracieux. La commission indique par ailleurs que les frais de personnel pour les heures supplémentaires ne sont pas compris dans les coûts salariaux, ce qui est dû aux prescriptions administratives du canton de Bâle-Ville.

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 aux chercheurs à la prise de décision. En cas de conflit d'intérêts potentiel, le membre concerné de la commission doit se récuser. Dans son rapport annuel, l'EKOS indique que l'indépendance des membres est assurée en ce que ces derniers se récuse au moindre soupçon de partialité afin d'exclure tout lien d'intérêts. Dans les cantons de Berne et du Tessin, la réglementation relative à la récusation exclut en principe les membres de la commission potentiellement concernés par un projet de recherche de son examen et de la discussion. Afin d'éviter toute influence indirecte, les personnes qui doivent se récuser lors de l'évaluation d'une demande sont tenues de quitter la salle de délibération. L'EKNZ précise que les membres doivent se récuser en cas d'éventuelle partialité. Dans la commission du canton du Tessin, les membres nouvellement nommés doivent déclarer leurs liens d'intérêts à la chancellerie d'État.

La CE-TI publie ces informations sur Internet⁶, tout comme les commissions de Berne⁷, de Genève⁸, de la Suisse orientale⁹, de Vaud¹⁰, de Zurich¹¹ et du Nord-Ouest et de la Suisse centrale¹². La KEK-ZH renvoie en outre à un règlement cantonal concernant les règles de récusation des membres des commissions, qui garantit l'indépendance dans l'accomplissement de leurs tâches.

5 Art. 54, al. 4, LRH.

6 https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/US/CE/PDF/CE_conflitti_di_interesse.pdf

7 <https://www.gsi.be.ch/de/start/ueber-uns/kommissionen-gsi/ethikkommission/mitglieder-und-sitzungstermine.html>

8 <https://www.ge.ch/document/15184/telecharger>

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

10 <http://www.cer-vd.ch/commission/mandat-et-organisation.html>

11 <https://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/ethikkommission/die-ethikkommission-stellt-sich-vor.html#1067109367>

12 <https://www.eknz.ch/app/download/19435650825/Offenlegung+Interessenverbindung+01.01.pdf?t=1651649117>

2 Activités des commissions d'éthique

Dans un chapitre supplémentaire (1.12) de son rapport, la commission zurichoise donne des informations sur l'interprétation des motifs de récusation et sur la procédure à suivre en cas de récusation.

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

Commission	Secrétariat scientifique	Secrétariat administratif	Total / équivalents plein temps
Tessin (CE-TI)	2 personnes/150 %	1 personne/70 %	3 personnes/220 %
Suisse orientale (EKOS)	1 personne/80 %	2 personnes/70 %	2 personnes/150 %
Berne (KEK-BE)	4 personnes/360 %	3 personnes/130 %	7 personnes/490 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest (EKNZ)	4 personnes/250 %	2 personnes/150 %	6 personnes/400 % (plus 3 étudiants au salaire horaire)
Genève (CCER)	2 personnes/140 %	3 personnes/210 % Secrétariat juridique : 1 personne/20 %	6 personnes/430 % (dont 60 % pour la présidence)
Vaud (CER-VD)	5 personnes/340 %	4 personnes/270 %	8 personnes/610 % (une personne travaille pour les deux secrétariats)
Zurich (KEK-ZH)	6 personnes/405 % (dont 50 % à durée limitée)	4 personnes/350 % Secrétariat juridique : 1 personne/50 %	11 personnes/805 %

Tableau 3 : Financement des commissions d'éthique

Commission	Recette des émoluments / recette totale (y c. subventions cantonales)	Dépenses	Taux de couverture des frais
Tessin	278850 francs/n. d.	295000 francs	94,5 %
Suisse orientale	303000 francs/n. d.	427000 francs	71 %
Berne	785712 francs/865737 francs	1023214 francs	78 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest	1082062 francs/1212062 francs	1001568 francs	121 %
Genève	379799 francs/n. d.	666352 francs	57 %
Vaud	722116 francs/(1366296 francs)	1366296 francs	53 %
Zurich	1371118 francs/n. d.	1799393 francs	76,5 %

En Suisse, tous les projets de recherche sur l'être humain sont soumis à l'examen d'une des sept commissions d'éthique compétentes, qui vérifie les projets conformément aux exigences de la loi et des ordonnances y relatives¹³. 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 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 des études multicentriques, plusieurs commissions sont impliquées en tant qu'autorités d'autorisation et de contrôle. L'une de ces 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 surveillance¹⁴.

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.

Procédure d'autorisation

Les données des tableaux ci-après sont tirées du BASEC, le système électronique de dépôt des demandes et de gestion

des affaires des commissions cantonales d'éthique. Trois ensembles de données ont été générés avec l'aide du KDF de Bâle concernant l'année 2021. Le premier regroupe les données relatives aux demandes *déposées*, le second comprend les données relatives aux projets de recherche *autorisés* et, comme l'année dernière, un troisième ensemble de données réunit toutes les demandes déposées et autorisées relatives au COVID-19.

Ensembles de données utilisés pour les tableaux

Le premier ensemble de données BASEC génère les informations sur le nombre total de projets déposés auprès des commissions d'éthique (tableau 4), sur le nombre de processus d'évaluation (tableau 5) et sur les types de procédures utilisées par les commissions d'éthique (tableau 8). Ces tableaux sont illustrés en vert et fournissent les informations sur les demandes *déposées*.

Le deuxième ensemble de données, illustré dans les tableaux bleus, se base sur les projets *autorisés* permettant de caractériser en détail, d'une part, les projets de recherche autorisés par les commissions d'éthique par type et par catégorie (tableau 7) et, d'autre part, les délais sous la forme de valeur médiane de la durée de traitement des demandes d'autorisation par les commissions d'éthique (tableau 9).

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 données BASEC sont tirées d'un rapport statistique séparé. Pour des statistiques et des graphiques plus détaillés concernant les deux ensembles de données précédemment cités, mais aussi concernant celui des projets de recherche relatifs au COVID-19, veuillez vous référer à ce rapport¹⁵.

Plus de 2500 projets de recherche déposés

Au total, **2558** projets de recherche ont été déposés pour évaluation auprès des commissions d'éthique en 2021 (tableaux 4 et 5), soit une diminution de 15,7 % (-475) par rapport à l'année précédente. Cette évolution est notamment imputable

¹³ 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 le chapitre 4 « Autres autorités de contrôle ».

¹⁴ Art. 52, al. 1, LRH.

¹⁵ Les données BASEC peuvent être consultées sous forme de rapport statistique à l'adresse www.kofam.ch/fr/downloads.

aux essais non cliniques sur des personnes (-18,2 %, passant à 838 demandes) et aux projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé (-17,6 %, passant à 1118 demandes). De même, le nombre de projets autorisés a diminué par rapport à l'année précédente, passant de 2447 à 2311 projets (-5,6 % ;

tableau 7). Le nombre et la proportion des demandes refusées ont augmenté par rapport à 2020 (+10 ; +29,4 % ; 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)	2558	100	-475	-15,7
Demandes déposées pour l'autorisation d'essais cliniques monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	583	22,8	-26	-4,3
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)	838	32,8	-187	-18,2
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)	1118	43,7	-239	-17,6
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques sur des personnes décédées ou sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés au sens des chap. 4 et 5 ORH	19	0,7	-23	-54,8

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

	Total				CE-TI		EKOS		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		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 2021	3184	100	-578	-15,4	181	100	175	100	533	100	653	100	359	100	536	100	747	100
Demandes déposées pour l'autorisation de projets de recherche monocentriques	2250	70,7	-455	-16,8	105	58,0	73	41,7	360	67,5	483	74,0	260	72,4	406	75,7	563	75,4
Demandes déposées auprès de commissions directrices pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	308	9,7	-20	-6,1	17	9,4	22	12,6	53	9,9	65	10,0	21	5,8	41	7,6	89	11,9
Demandes déposées auprès de commissions locales pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques	626	19,7	-103	-14,1	59	32,6	80	45,7	120	22,5	105	16,1	78	21,7	89	16,6	95	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.

Les études monocentriques représentent 88 % des demandes déposées auprès de l'ensemble des commissions d'éthique en 2021, alors que 12 % des demandes concernent les demandes déposées auprès de commissions directrices pour l'autorisation de projets de recherche multicentriques (voir tableau 5). Le nombre total de procédures d'évaluation par les commissions d'éthique, y compris les évaluations de projets de recherche multicentriques par les commissions locales, se monte à un total de 3184, soit une baisse de 578 unités ou 15,4 % par rapport à 2020.

Projets de recherche autorisés par les commissions d'éthique

Le tableau 7 présente, pour chaque commission d'éthique, les autorisations délivrées pour des projets de recherche en fonction du type de projet et de sa catégorie. Au total, 2311 projets ont été autorisés en 2021, soit 5,6 % de moins qu'en 2020 (-136). 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 44,7 % (soit 1034) et 31,8 % (soit 735) du nombre total de projets autorisés.

Viennent ensuite les essais cliniques, avec 22,6 % (soit 522). Pour 9,2 % d'entre eux (soit 213), il s'agit d'essais cliniques de médicaments et, pour 7,9 % (soit 182), de projets autorisés relevant de la catégorie « autres essais cliniques ».

Pour ce qui est des projets de recherche sur des personnes qui ne sont pas des essais cliniques, 97,7 % des projets autorisés relèvent de la catégorie A. En ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, ont surtout été autorisés, à hauteur de 77 % (soit 164), des projets de recherche de la catégorie C. S'agissant des essais cliniques de dispositifs médicaux, au contraire, 68,3 % des projets de recherche autorisés relèvent de la catégorie A (soit 82). Une distribution similaire est observée pour les « autres essais cliniques » : 86,3 % des autorisations (157 autorisations) relèvent de la catégorie A, tandis que 25 autorisations appartiennent à la catégorie B.

Contrairement à l'année précédente, le nombre d'essais cliniques de médicaments autorisés a augmenté (+40 ; +23,1 %). Le nombre d'essais cliniques de dispositifs médicaux a, lui aussi, augmenté de +9,1 % (soit +10) en comparaison avec 2020. Le nombre de projets de recherche autorisés sur des personnes qui ne sont pas des essais cliniques a diminué (-94 ; -11,3 %). De même, on constate que le nombre de projets impliquant la réutilisation de matériel biologique

Tableau 6 : Nombre total de demandes acceptées ou refusées, de demandes retirées par les requérants¹ et de décisions de non-entrée en matière, selon le type de projet de recherche

Nombre de décisions des commissions d'éthique concernant des demandes d'autorisation de projets de recherche monocentriques ou multicentriques (commissions directrices uniquement)	Nombre (n)	Pourcentage (% col.)		
Nombre de décisions concernant des essais cliniques monocentriques ou multicentriques	553	100		
dont nombre d'autorisations	522	94,4		
dont nombre de refus	17	3,1		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	14	2,5		
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	32	–		
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)	788	100		
dont nombre d'autorisations	735	93,3		
dont nombre de refus	16	2,0		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	37	4,7		
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	8	–		
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)	1068	100		
dont nombre d'autorisations	1034	96,8		
dont nombre de refus	11	1,0		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	23	2,2		
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	10	–		
Nombre de décisions concernant des projets de recherche monocentriques ou multicentriques sur des personnes décédées ou sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés au sens des chap. 4 et 5 ORH	20	100		
dont nombre d'autorisations	20	100,0		
dont nombre de refus	0	0,0		
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	0	0,0	Variation / année	Variation / année
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	0	–	précédente (n)	précédente (%)
Nombre total de décisions	2429	100	– 163	– 6,3
dont nombre d'autorisations	2311	95,1	– 136	– 5,6
dont nombre de refus	44	1,8	+ 10	+ 29,4
dont nombre de décisions de non-entrée en matière	74	3,0	– 37	– 33,3
nombre de demandes retirées par les requérants ¹	50	–	+ 47	+ 1566,7

¹ Il s'agit des demandes retirées par les requérants alors qu'elles avaient déjà fait l'objet d'une première décision d'une commission d'éthique. Les demandes retirées alors que les projets de recherche n'avaient pas encore été évalués ne sont pas prises en considération.

ou de données personnelles liées à la santé a diminué par rapport à l'année précédente (– 76 ; – 6,8 %).

Le tableau 7 classe les commissions d'éthique en fonction du nombre de demandes autorisées. C'est de nouveau la KEK-ZH qui a approuvé le plus grand nombre de demandes (635). En revanche, le plus petit nombre d'autorisations (87) en 2021 a été délivré par la CE-TI et non par l'EKOS (88), comme cela avait été le cas l'année précédente.

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. Cependant, les essais cliniques de dispositifs médicaux régis par la nouvelle OClin-Dim ne reçoivent pas de « première décision », mais seulement une « décision finale ». Les décisions concernent exclusivement les demandes déposées en 2021 et pour lesquelles une décision avait été prise au moment de l'exportation des données (5 avril 2022).

Le tableau 9 présente la durée médiane de traitement (en jours) des demandes dans les différentes commissions d'éthique pour tous les projets de recherche à l'exception des investigations cliniques régies par l'OClin-Dim. La médiane de la durée de traitement entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) pour les projets de recherche monocentriques est identique à celle de 2020. La même médiane concernant les projets de recherche multicentriques a quant à elle augmenté, passant de 84 jours en 2020 à 106 jours en 2021. La durée médiane reste néanmoins très variable selon les commissions.

Projets de recherche liés au COVID-19

En comparaison avec l'année dernière, la proportion de projets de recherche liés au COVID-19 a sensiblement diminué, passant de 13,8 % en 2020 à 6,4 % en 2021. Au total, 163 demandes pour des projets spécifiques au COVID-19 ont été déposées auprès des commissions d'éthique pour autorisation en 2021. Parmi celles-ci, 7 portent sur des essais cliniques (soit 1,2 % des demandes pour essai clinique), 78 sur la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé (soit 7 %), et 76 sur des essais non cliniques sur des personnes (soit 9,1 %).

La part élevée des études multicentriques dans certains types de projets liés au COVID-19 mérite d'être relevée. En effet, ces études représentent 17,9 % (14 autorisations) des essais non cliniques sur des personnes et 27,8 % (22 autorisations) des 79 autorisations de projets impliquant la réutilisation. De plus, dans 27 cas (16 % de toutes les autorisations liées au COVID-19), ces études multicentriques sont également internationales. Parmi les essais cliniques autorisés, 5 projets, soit tout de même 55,6 %, sont internationaux et multicentriques.

Pratiquement tous les projets autorisés portant sur le COVID-19 ont été initiés par des chercheurs académiques (seuls 2 des 9 essais cliniques, 4 des 79 essais non cliniques sur des personnes, et aucun des 79 projets impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données liées à la santé, 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. 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.

Contrôle des projets de recherche

Lorsqu'ils réalisent des projets de recherche, les chercheurs doivent s'acquiescer de leurs obligations en matière de déclaration et d'information 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 est compromise.

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

	Total				CE-TI		EKOS		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		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	2311	100	-136	-5,6	87	100	88	100	351	100	485	100	260	100	405	100	635	100
Autorisations d'essais cliniques	522	22,6	+46	+9,7	26	29,9	20	22,7	94	26,8	100	20,6	45	17,3	57	14,1	180	28,3
Autorisations d'essais cliniques de médicaments	213	9,2	+40	+23,1	15	17,2	15	17,0	31	8,8	38	7,8	11	4,2	23	5,7	80	12,6
Catégorie A	16	0,7	+2	+14,3	1	1,1	0	0,0	3	0,9	4	0,8	1	0,4	3	0,7	4	0,6
Catégorie B	33	1,4	+1	+3,1	1	1,1	3	3,4	7	2,0	7	1,4	0	0,0	5	1,2	10	1,6
Catégorie C	164	7,1	+37	+29,1	13	14,9	12	13,6	21	6,0	27	5,6	10	3,8	15	3,7	66	10,4
Autorisations d'essais cliniques de dispositifs médicaux	120	5,2	+10	+9,1	6	6,9	3	3,4	30	8,5	18	3,7	12	4,6	16	4,0	35	5,5
Catégorie A	82	3,5	+7	+9,3	3	3,4	2	2,3	22	6,3	14	2,9	9	3,5	8	2,0	24	3,8
Catégorie C	38	1,6	+3	+8,6	3	3,4	1	1,1	8	2,3	4	0,8	3	1,2	8	2,0	11	1,7
Autorisations d'essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux	2	0,1	-2	-50,0	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	-1	-100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie C	2	0,1	-1	-33,3	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 avec diagnostic in vitro	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2
Catégorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie C	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2
Autorisations d'essais cliniques de transplants standardisés	2	0,1	-4	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,5	0	0,0
Catégorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie C	2	0,1	-4	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,5	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	0	0,0	-1	-100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Catégorie C	0	0,0	-1	-100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autorisations d'autres essais cliniques	182	7,9	+2	+1,1	5	5,7	2	2,3	33	9,4	44	9,1	22	8,5	16	4,0	60	9,4
Catégorie A	157	6,8	+7	+4,7	5	5,7	1	1,1	30	8,5	36	7,4	19	7,3	16	4,0	50	7,9
Catégorie B	25	1,1	-5	-16,7	0	0,0	1	1,1	3	0,9	8	1,6	3	1,2	0	0,0	10	1,6
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	735	31,8	-94	-11,3	34	39,1	22	25,0	92	26,2	157	32,4	112	43,1	168	41,5	150	23,6
Catégorie A	718	31,1	-93	-11,5	34	39,1	22	25,0	88	25,1	153	31,5	110	42,3	167	41,2	144	22,7
Catégorie B	17	0,7	-1	-5,6	0	0,0	0	0,0	4	1,1	4	0,8	2	0,8	1	0,2	6	0,9
Autorisations de projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé	1034	44,7	-76	-6,8	27	31,0	44	50,0	164	46,7	225	46,4	101	38,8	178	44,0	295	46,5
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	20	0,9	-12	-37,5	0	0,0	2	2,3	1	0,3	3	0,6	2	0,8	2	0,5	10	1,6

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

Informations concernant les procédures	Total		Variation /		CE-TI		EKOS		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		KEK-ZH	
	Nombre (n)	Pourcentage (% ligne)	année précédente (n)	année précédente (%)	Nombre (n)	Pourcentage (% ligne)												
Séances plénières en 2021	90	100,0	9,0	11,1	12	13,3	7	7,8	20	22,2	12	13,3	8	8,9	19	21,1	12	13,3
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)	2558	100	-475	-15,7	122	100	95	100	413	100	548	100	281	100	447	100	652	100
Total des premières décisions prises concernant des demandes déposées, 2021 ¹	2432	95,1	-509	-17	118	96,7	88	92,6	377	91,3	538	98,2	270	96,1	408	91,3	633	97,1
Décisions prises en procédure ordinaire (art. 5 Org LRH) ¹	358	14,7	-105	-22,7	100	84,7	16	18,2	47	12,5	46	8,6	17	6,3	51	12,5	81	12,8
Décisions prises en procédure simplifiée (art. 6 Org LRH) ¹	1666	68,5	-371	-18,2	18	15,3	51	58,0	319	84,6	405	75,3	229	84,8	283	69,4	361	57,0
Décisions présidentielles (art. 7 Org LRH) ¹	408	16,8	-33	-7,5	0	0,0	21	23,9	11	2,9	87	16,2	24	8,9	74	18,1	191	30,2
Demandes déposées en 2021 n'ayant pas fait l'objet d'une première décision ¹	126	4,9	+34	+37	4	3,3	7	7,4	36	8,7	10	1,8	11	3,9	39	8,7	19	2,9

¹ Toutes les décisions jusqu'à la date d'exportation du jeu de données (5 avril 2022) sont incluses.

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

Durée du traitement pour les projets de recherche autorisés en 2021 (nombre de jours médian) ¹	Total	CE-TI	EKOS	KEK-BE	EKNZ	CCER	CER-VD	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 ²	5	7	1	2	4	3	5	7
Durée entre la confirmation de l'exhaustivité et la première décision pour les projets de recherche monocentriques (nombre de jours médian) ^{3,4}	17	18	3	18	13	20	16	20
Durée entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) pour les projets de recherche monocentriques (nombre de jours médian) ⁵	60	39	16	99	47	70	83	53
Durée entre la confirmation de l'exhaustivité et la première décision pour les projets de recherche multicentriques (commissions directrices uniquement nombre de jours médian) ^{4,6}	21	20	17	19	21	22	20	22
Durée entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) pour les projets de recherche multicentriques (commissions directrices uniquement, nombre de jours médian) ⁵	106	73	104	174	85	93	143	104

¹ Pour tous types de projets de recherche à l'exception des investigations cliniques régies par OClin-Dim.

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

³ Selon art. 26, al. 2, OClin/art. 16, al. 2, ORH.

⁴ Une première décision concernant une demande autorisée peut être formulée comme suit : « autorisation accordée », « autorisation avec charges », « autorisation non accordée, avec conditions ».

⁵ 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.

⁶ Selon art. 27, al. 5, OClin/art. 17, al. 4, ORH.

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. Cependant, aucune inspection n'a été réalisée en Suisse orientale en 2021 en raison de la pandémie. La CE-TI, l'EKNZ et la CCER ne font pas non plus état d'inspections. La KEK-BE indique avoir été présente lors de la discussion finale de deux inspections. La CER-VD rapporte qu'une représentante a assisté à une inspection de site menée par Swissmedic. La KEK-ZH signale qu'au cours de l'année sous revue, des collaborateurs du secrétariat scientifique ont participé aux discussions finales de l'inspection d'un centre et de deux inspections de système portant sur les bonnes pratiques cliniques (BPC).

Autres mesures de surveillance

Les commissions du Tessin, de Suisse orientale et de Berne ne mentionnent pas d'autre mesure de surveillance en 2021.

Comme les années précédentes, l'EKNZ a réalisé des audits auprès de groupes de recherche choisis au hasard. En raison de la pandémie, seuls trois audits ont été menés en 2021, chaque fois avec la participation de deux membres de la commission.

La CCER indique que les visites ont repris en avril 2021 et que neuf visites sur site ont eu lieu au total. Trois de ces projets concernaient la recherche sur le SARS-CoV-2. En outre, un

sondage en ligne auprès des investigateurs dont les projets sont en cours a eu lieu en mai 2021.

La KEK-ZH souligne qu'elle ne contrôle pas elle-même la réalisation des projets de recherche. Elle prend contact avec Swissmedic si elle a connaissance d'informations sur des processus non conformes à la loi dans le cadre d'une étude sur des produits thérapeutiques. Le Clinical Trials Center (CTC) de l'Hôpital universitaire de Zurich a procédé à des audits à la demande de la commission.

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.

Tessin

En 2021, la CE-TI a reçu presque deux fois plus de demandes que lors des années précédant la pandémie. Concrètement, 219 projets ont été soumis. Les demandes en lien avec la recherche sur le COVID-19 ont cependant diminué d'environ deux tiers. La majorité des demandes portaient sur l'oncologie, leur nombre ayant doublé par rapport à l'année précédente. Le nombre de demandes concernant d'autres disciplines n'a pas connu de changements significatifs.

S'agissant du respect des délais d'évaluation, la commission note qu'au cours de l'année sous revue, tous les projets de recherche ont été traités dans les délais prescrits par la loi. La valeur médiane était de 19,5 jours dans le cas des études monocentriques et de 37 jours dans le cas des études multicentriques pour lesquelles la commission d'éthique du canton du Tessin faisait office de commission directrice.

Suisse orientale

Dans son rapport, l'EKOS expose dans le détail les répercussions de la pandémie de COVID-19 sur ses activités. Elle accorde une grande importance à l'information du public sur la recherche concernant cette maladie en Suisse.

En 2021, l'EKOS n'a reçu qu'une douzaine de demandes concernant la recherche sur le COVID-19. Il s'agissait exclusivement de projets au sens de l'ORH et de projets impliquant la réutilisation de données et d'échantillons. En outre, elle rapporte que la pandémie n'a affecté ni son travail ni la qualité de ses décisions.

Au cours de l'année sous revue, l'EKOS a reçu au total 214 demandes, dont 39 demandes relatives à sa compétence. C'est plus que d'habitude, la moyenne sur plusieurs années s'établissant entre 160 et 200 demandes par an. En ce qui concerne le type et la catégorie des demandes, l'EKOS ne constate que des changements mineurs. Elle considère que la part des essais cliniques de médicaments de la catégorie C est comparativement élevée et elle en déduit que de nombreuses nouvelles substances innovantes ont fait l'objet de recherches dans sa zone de compétence. Le nombre de projets de recherche impliquant la réutilisation de données et d'échantillons a légèrement augmenté par rapport à 2020. Par contre, la part qui relève de l'art. 34 LRH (c'est-à-dire sans le consentement des participants) a diminué. Selon l'EKOS, cela tient peut-être à l'introduction du consentement général à l'hôpital cantonal de Saint-Gall en 2019.

En ce qui concerne les procédures suivies, 16 demandes ont été examinées en procédure ordinaire, 51 en procédure simplifiée et 21 par décisions présidentielles. Ces dernières ont nettement augmenté. L'EKOS a en outre rendu 80 décisions à l'attention d'une commission d'éthique directrice et 22 en tant que commission directrice.

En ce qui concerne les délais de traitement, les exigences légales ont été largement respectées dans tous les domaines, et en particulier dans le cas des demandes en lien avec le COVID-19.

Berne

La KEK-BE rapporte que le nombre de demandes de recherche évaluées au cours de l'année sous revue a retrouvé le niveau de 2019. Sur un total de 413 demandes, elle a participé à 120 décisions pour le compte d'une autre commission d'éthique directrice. La tendance à l'augmentation du nombre d'essais cliniques s'est également poursuivie à Berne. Le nombre de demandes déposées par des chercheurs germanophones des cantons de Fribourg (5) et du Valais (3) est resté faible. Les requérants bilingues et francophones soumettent de préférence leurs demandes à la commission d'éthique du canton de Vaud. La commission souligne par ailleurs que le nombre de modifications importantes apportées à des projets de recherche a encore nettement augmenté.

La KEK BE a évalué 47 demandes en procédure ordinaire lors de 20 séances plénières et 319 demandes en procédure simplifiée lors des séances hebdomadaires du comité. Neuf demandes ont fait l'objet de décisions présidentielles. En ce qui concerne les délais de traitement, la commission fait remarquer que, jusqu'en 2021, il n'y avait pas de délais distincts pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, qui nécessiteraient une durée de traitement nettement plus longue. En 2021, les délais de traitement des demandes ont légèrement augmenté, mais sont restés conformes aux exigences légales.

Suisse centrale et du Nord-Ouest

L'EKNZ indique que l'année sous revue a été fortement influencée par la pandémie. Outre les restrictions de contact, ce constat est motivé par un nombre de demandes supérieur à la moyenne à long terme. La commission a évalué 46 demandes en procédure ordinaire et 405 demandes en procédure simplifiée. En outre, 87 demandes ont fait l'objet de décisions présidentielles. L'EKNZ a participé à 105 décisions en tant que commission locale et évalué 65 demandes en qualité de commission d'éthique directrice dans le cadre d'études multicentriques.

L'EKNZ a réussi à maintenir les délais de traitement à un bas niveau au cours de l'année sous revue. Toutes les valeurs

médianes se situaient dans la fourchette prévue par la loi. Le délai de traitement jusqu'à la première décision était de 20 jours dans le cas des études monocentriques et de 28 jours dans le cas des études multicentriques.

Genève

Après la forte augmentation de la charge de travail en 2020, la CCER constate une normalisation au cours de l'année sous revue. Au total, la CCER a évalué 359 projets de recherche, dont 260 correspondaient à des projets monocentriques et 21 à des projets multicentriques pour lesquels Genève faisait office de commission d'éthique directrice. En 2021, la CCER a tenu 39 séances au total, dont huit séances plénières avec au moins sept membres et 31 séances en procédure dite simplifiée avec au moins trois membres. Selon la commission, les délais de traitement ont retrouvé un niveau normal, avec une durée médiane de 20 jours. Ils ont néanmoins été plus longs pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, mais ce constat doit être interprété avec prudence compte tenu du faible nombre de cas (n=10).

Vaud

La CER-VD constate une sorte de « retour à la normale » en 2021, après une année 2020 hors normes. Le nombre d'essais cliniques s'est élevé à 67 contre 70 en 2019. Le nombre de projets soumis qui correspondaient à des travaux de master est en forte baisse. Cette diminution est particulièrement marquée au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV). Ce chiffre a toutefois été légèrement compensé par une augmentation des demandes provenant d'autres établissements de formation, notamment de l'Université de Fribourg. La CER-VD y voit un effet positif de l'élaboration de recommandations concernant les possibilités de réaliser un travail de master sans soumettre le projet de recherche à la commission d'éthique.

Zurich

La KEK-ZH annonce avoir reçu 747 demandes au cours de l'année 2021. Dans 652 cas, la demande a été évaluée de manière autonome. Parmi ces projets de recherche, 563 étaient des études monocentriques et 89 concernaient des projets de recherche multicentriques pour lesquels la KEK Zurich faisait office de commission directrice. Pour 123 projets de recherche multicentriques, la KEK-ZH a émis un avis à l'attention d'une autre commission directrice.

Parmi les 652 demandes évaluées par la commission, 179 concernaient des essais cliniques. Les 473 projets de recherche restants sont répartis en 158 demandes pour des études sur des sujets humains et 306 projets de recherche impliquant la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé. Au cours de l'année sous revue, la KEK-ZH a en outre autorisé 702 modifications importantes et examiné 362 projets de recherche pour déterminer s'ils étaient soumis à autorisation. Elle s'est déclarée non compétente dans 334 cas. Les autres projets ont fait l'objet d'une procédure de demande et d'autorisation ordinaire. De plus, la commission a rejeté dix 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 douze demandes, parce qu'elle n'était pas compétente ou que la demande était incomplète.

Événements particuliers

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

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

La KEK-BE signale avoir refusé trois demandes pour des motifs éthiques, scientifiques, formels ou juridiques. Elle n'est pas entrée en matière sur seize demandes, qui ne relevaient pas de la LRH. Pour 207 des 253 demandes de clarification des compétences, la décision n'entraîne pas dans son champ de compétence.

Comme les années précédentes, l'EKNZ mentionne avoir nommé une sous-commission spécifique pour examiner les demandes relevant de l'art. 34 LRH. Selon la commission, cette organisation a fait ses preuves et sera maintenue.

La CCER de Genève signale avoir refusé douze demandes pour des motifs éthiques, scientifiques, formels ou juridiques. En outre, elle indique que la mise en œuvre de la nouvelle ordonnance (Oclin-Dim) a nécessité plusieurs formations au

niveau du secrétariat pour permettre la synchronisation avec Swissmedic. L'investissement en temps a été important.

La CER-VD cite comme événement particulier la nomination de deux vice-présidents ad interim en été 2021, qui sont venus renforcer la commission dans l'attente de la nomination d'une nouvelle personne à la vice-présidence à partir du 1^{er} janvier 2022.

La KEK-ZH fait état de six essais cliniques pour lesquels des mesures de sécurité et de protection ont été déclarées à la commission conformément à l'art. 37, al. 1, OClin.

Autres activités

Outre leur activité principale, qui consiste à évaluer les demandes d'autorisation, exercer une surveillance sur la base de déclarations faites par des chercheurs et clarifier des questions de compétence, les commissions d'éthique proposent 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

La majorité des commissions d'éthique ne font état d'aucune procédure de recours pendant l'année 2021. La procédure de recours lancée contre la CER-VD en 2020 a abouti à un rejet de l'ensemble des griefs soulevés. La CCER a reçu un recours en 2021 à la suite d'un avis C. Ce recours a été retiré lorsque le chercheur a compris qu'une nouvelle soumission était possible avec un dossier complet. La KEK-ZH fait état d'un recours déposé par un requérant contre une décision négative de la commission. La procédure de recours était encore en cours à la fin de l'année sous revue.

Conseils aux chercheurs

L'activité de conseil est un aspect important du travail des commissions d'éthique. Ces dernières soutiennent les chercheurs, en particulier dans la phase précédant le dépôt des demandes. Cette activité fait partie intégrante de leur travail 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 et 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.

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

À l'exception de l'EKNZ (3 demandes) de la CCER (1) et de la CER-VD (1), la majorité des commissions d'éthique n'ont examiné aucun projet de recherche soumis à la LRCS.

Manifestations à l'intention de tiers

En 2021, seule la CER-VD a organisé une manifestation à l'intention de tiers. Les « lunch LRH », qui se déroulent régulièrement depuis 2014, ont de nouveau eu lieu en ligne, notamment en raison du grand nombre de participants. La CCER de Genève mentionne la publication d'un bulletin trimestriel. 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 diverses conférences sur invitation.

Contacts, échanges et coopération

La plupart des commissions font état de contacts avec d'autres autorités de contrôle comme Swissmedic ainsi qu'avec l'OFSP, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), la Swiss Biobanking Platform (SBP), le Swiss Personalized Health Network (SPHN) et la Société suisse d'éthique biomédicale (SSEB). Elles mentionnent également des coopérations locales et des échanges avec des autorités cantonales. Les rencontres d'échange des secrétariats scientifiques et administratifs organisées par swissethics sont également citées comme une plateforme importante.

La CER-VD mentionne la participation de son président et de son secrétaire général à des cours de formation sur les BPC. Elle indique également que le dialogue avec les institutions de formation sur la question des travaux de master s'est poursuivi. Enfin, la CER-VD annonce la nomination de son président, le P^r Dominique Sprumont, comme membre du bureau de l'association européenne des commissions d'éthique (EUREC) et à la tête d'un groupe de travail du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). La KEK-ZH mentionne avoir régulièrement participé à de nombreuses séances d'échange et à de nombreux entretiens de concertation avec des autorités et institutions nationales et cantonales.

Autres activités d'intérêt public

Plusieurs commissions ont utilisé la possibilité d'indiquer dans leur rapport d'autres activités d'intérêt public telles que des enseignements à l'université. La commission tessinoise mentionne le registre cantonal des sujets sains, qu'elle gère en collaboration avec le pharmacien cantonal. En 2021, ce registre contenait 200 personnes; 34 d'entre elles ont participé à deux études, et une personne, à trois études. Neuf sujets ont été signalés pour des essais cliniques de médicaments et trois patients se sont adressés au service de consultation pour les participants à des études. Depuis sa création en août 2001, ce service a conseillé 144 personnes au total. L'EKOS mentionne diverses manifestations auxquelles sa présidente a participé. L'EKNZ indique les cours sur les BPC et les cursus d'études dans lesquels elle est intervenue pour présenter les principes éthiques. La CCER mentionne que son président a présenté la plateforme de soumission BASEC lors de deux colloques du CRC aux Hôpitaux universitaires de Genève.

Effets de la pandémie de COVID-19

En 2020, les commissions d'éthique avaient présenté les répercussions de la pandémie sur leur travail dans un chapitre distinct. Ce n'est pas le cas dans le rapport 2021. La KEK-ZH signale néanmoins les plans de protection différents appliqués pour le secrétariat scientifique et pour les réunions de la commission. Elle mentionne en outre certains aspects organisationnels et certaines données pertinentes pour la recherche. Ainsi, le nombre de nouvelles demandes concernant le SARS-CoV-2 ou le COVID-19 a diminué d'environ un tiers par rapport à l'année précédente. En outre, la KEK-ZH fait remarquer que les projets de recherche interventionnelle n'ont représenté qu'une petite minorité de l'ensemble des demandes en lien avec le SARS-CoV-2 ou le COVID-19 au cours des deux années sous revue. La majorité des demandes concernait des projets monocentriques. S'agissant de l'impact de la pandémie à moyen et long termes, la KEK-ZH considère que les effets de cette crise sur la recherche suisse non liée au COVID-19 ne pourront être déterminés qu'après de futures analyses.

3 Bilan et perspectives

Ce chapitre synthétise les appréciations formulées par les commissions cantonales d'éthique sur l'exercice 2021. 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.

Tessin

La commission tessinoise constate que la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) a constitué un défi. Outre les procédures d'examen complexes et les délais serrés, il a fallu apporter un soutien aux chercheurs lors de l'élaboration de leurs demandes. Dans le même temps, la CE-TI souligne que la mise en œuvre de la LRH s'est déroulée sans problème particulier. Le respect des délais et l'absence de recours de la part des chercheurs en sont la confirmation. Les procédures, y compris pour l'autorisation des études multicentriques, sont bien rodées et efficaces, de même que la collaboration avec les autres commissions d'éthique et les autorités fédérales comme l'OFSP et Swissmedic.

Parmi les défis à relever, la CE-TI recense l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle considère que cette ordonnance, qui entrera en vigueur en 2022, aura des répercussions sur les procédures existantes pour l'examen des demandes et rendra nécessaire une coordination minutieuse entre les commissions cantonales d'éthique et les autorités concernées. La CE-TI ajoute que les commissions d'éthique sont de plus en plus souvent confrontées à de nouveaux domaines de recherche intéressants, notamment des études cliniques complexes, l'analyse de grands volumes de données ou l'intelligence artificielle.

Suisse orientale

L'EKOS souligne la situation exceptionnelle due à la pandémie, qui a de nouveau confronté l'ensemble des acteurs à des défis particuliers. Malgré ce contexte difficile, la commission rapporte avoir travaillé sans grands heurts et sans sacrifier la qualité.

Un défi majeur a été l'introduction de l'OClin-Dim, qui requiert une harmonisation des procédures entre les commissions d'éthique et une synchronisation avec Swissmedic. L'EKOS

déplore le fait que diverses incertitudes ont un impact négatif en Suisse non seulement sur la recherche avec des dispositifs médicaux, mais aussi, plus particulièrement, sur les applications cliniques et sur la reconnaissance future de dispositifs médicaux déjà certifiés.

Au vu de ces nombreuses incertitudes, l'EKOS réaffirme que les chercheurs peuvent compter sur son soutien, sous la forme à la fois d'une activité de conseil et d'un traitement rapide des demandes. Afin de préserver les conditions permettant de satisfaire unilatéralement aux normes de l'UE, elle continuera d'appliquer les procédures adaptées et établies en accord avec Swissmedic. Il en ira de même pour la mise en œuvre et l'adaptation des bases légales concernant le diagnostic in vitro à partir de mai 2022, malgré le surcroît de travail qui en résultera.

S'agissant des perspectives d'avenir, l'EKOS prévoit pour l'année 2022 un contexte de travail toujours aussi exigeant en raison de la pandémie. Selon toute vraisemblance, les formes de travail décentralisées et agiles, comme l'échange en ligne, continueront de façonner l'activité de la commission.

L'EKOS continuera d'accorder une grande importance à la réflexion sur les futures questions éthiques liées à la recherche sur l'être humain. La numérisation croissante pose des défis dans de nombreux domaines de recherche. En ce qui concerne concrètement les commissions d'éthique, les nouvelles méthodes de recherche comme les essais cliniques décentralisés ou la télémédecine exigent une connaissance approfondie des solutions logicielles, de la protection des données et des systèmes de données. Dans le souci de garantir à long terme la qualité de son travail, la commission continuera, comme par le passé, d'assurer des possibilités de formation continue pour ses membres.

Genève

La CCER constate que le recours aux outils de réunion à distance et le télétravail ont été la règle tout au long de l'année 2021 et seront toujours d'actualité au début de l'année 2022. En ce qui concerne le nombre de nouveaux projets de recherche soumis, l'activité de la commission en 2021 est de nouveau comparable à la situation avant la pandémie.

La commission attire également l'attention sur la nouvelle ordonnance relative aux essais cliniques de dispositifs médicaux et souligne qu'une synchronisation des décisions entre les commissions d'éthique et Swissmedic est désormais nécessaire.

Pour l'année 2022, la CCER mentionne deux objectifs principaux. Elle entend tout d'abord synchroniser les processus de travail avec Swissmedic dans le contexte de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux. Elle prévoit ensuite de mener des inspections afin de vérifier la mise en œuvre des projets et protocoles de recherche sur le terrain. En réponse aux modifications des exigences légales pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la CCER prévoit d'organiser des séances d'information. Par ailleurs, les séances de la commission devraient, dans la mesure du possible, de nouveau se tenir en présentiel. En ce qui concerne les ressources en personnel, la commission devra intégrer cinq nouveaux membres et rechercher un nouveau vice-président.

Berne

La KEK-BE estime que son activité est bien rodée, sept ans après l'entrée en vigueur de la LRH. Bien que le nombre de modifications essentielles ait fortement augmenté, le nombre total de demandes a diminué pour retrouver le niveau de 2019. Comme prévu, la part des requérants germanophones des cantons du Valais et de Fribourg est restée faible. La nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux mérite également d'être mentionnée. Malgré le surcroît de travail qui en résulte pour le secrétariat scientifique, le processus de collaboration avec Swissmedic est bien établi. Comme elle le recherchait depuis longtemps, la commission compte désormais en son sein un représentant des patients. Son secrétariat scientifique a néanmoins dû composer avec un effectif réduit à partir de septembre 2020 en raison d'un congé maternité correspondant à un taux d'occupation de 70 %. La commission constate que toutes les demandes n'ont pas pu être soumises à un examen de fond et que des priorités ont dû être fixées. En ce qui concerne les délais de traitement, la KEK-BE n'a pas enregistré de changement par rapport à 2020. La fréquence des séances est restée inchangée. En outre, l'indemnisation des membres de la commission a été adaptée par décision du Conseil-exécutif, tandis que le *sounding board* établi en 2014 a été supprimé.

En ce qui concerne les perspectives d'avenir, la KEK-BE conservera les méthodes de travail numériques qui ont fait leurs preuves. Le télétravail pour les employés du secrétariat et les séances hybrides de la commission continueront d'être utilisés à l'avenir. Le surcroît de travail lié à l'introduction de l'ordonnance sur le diagnostic in vitro, qui entrera en vigueur en mai 2022, n'est pas encore clair. L'évolution du nombre de demandes déterminera la réponse à la question d'une éventuelle augmentation du personnel du secrétariat scientifique.

Vaud

La CER-VD se félicite d'être parvenue, grâce à l'engagement de ses membres et de son bureau, à remplir sa mission et à améliorer le délai de traitement des demandes. Elle salue en particulier le dialogue constructif et de plus en plus étroit avec les institutions de recherche, de même que les démarches entreprises par ces dernières pour se doter de structures et de ressources d'appui et d'encadrement de la recherche. Elle relève notamment les résultats obtenus par le CHUV et son Bureau du promoteur de recherche, qui contribue à un traitement facilité et plus rapide des projets de recherche soumis à la CER-VD pour autorisation. Près de 10 % des projets passés par ce bureau ont ainsi été approuvés sans condition ni charge dès la première décision. La CER-VD salue également les efforts consentis par l'Hôpital fribourgeois et l'Hôpital du Valais dans le cadre de l'introduction d'un consentement général pour la recherche. Elle collabore en outre avec le Réseau hospitalier neuchâtelois et le Réseau fribourgeois de santé mentale à la mise en place d'un consentement général pour la recherche.

S'agissant des perspectives d'avenir, la CER-VD se réjouit de pouvoir compter sur une nouvelle vice-présidente à partir du 1^{er} janvier 2022. En 2022, elle prévoit de se renforcer en matière de big data et d'intelligence artificielle, tout en veillant à conserver les compétences spécialisées apportées par ses membres actuels. Elle entend poursuivre les discussions avec les institutions de recherche étant donné l'amélioration de la qualité scientifique, éthique et réglementaire des projets de recherche qui en résulte. La CER-VD s'est également fixé comme objectif de procéder à des inspections sur site de projets de recherche autorisés afin de vérifier que ces derniers sont menés dans le respect du protocole et des exigences applicables.

4 Autres autorités de contrôle

Suisse centrale et du Nord-Ouest

L'EKNZ jette un regard rétrospectif sur une année qu'elle juge exigeante mais fructueuse. Elle souligne le nombre une nouvelle fois élevé de demandes déposées, nettement supérieur à ce qui était le cas jusqu'en 2019. La pandémie a également posé des défis au niveau de l'organisation et de l'infrastructure. Malgré ce contexte difficile, les délais de traitement prescrits par la loi ont pu être respectés. Une augmentation du budget est néanmoins envisagée pour 2022 en raison des heures supplémentaires effectuées. La commission porte un jugement positif sur la valeur ajoutée du portail de soumission BASEC et sur la très bonne collaboration avec les autres commissions d'éthique. En ce qui concerne les perspectives d'avenir, l'EKNZ constate le besoin de réduire les heures supplémentaires et d'adapter les ressources en personnel. La reprise des cours de formation continue et le renforcement de l'esprit d'équipe sont au centre de ses préoccupations.

Zurich

En ce qui concerne la charge de travail, la KEK-ZH constate qu'après une année 2020 exceptionnelle, le nombre de demandes est revenu à la normale et se situe plus ou moins dans la moyenne des années jusqu'en 2019. Elle souligne que les délais de traitement prescrits par la loi ont été respectés et que l'efficacité de son travail est restée constante malgré un renouvellement de sa direction et de sa composition. La commission a continué d'accorder une grande importance à la formation continue de ses membres et à l'échange avec les institutions et organisations partenaires.

S'agissant de la planification pour l'année 2022, la KEK-ZH signale les travaux préparatoires à la nomination des membres de la commission pour le mandat qui va de juin 2023 à mai 2027. La relève de la direction doit également être organisée en raison du départ à la retraite du directeur en janvier 2023. Enfin, la commission mentionne la mise en œuvre des normes élaborées par le groupe de travail interne concernant l'activité des rapporteurs.

L'objectif de la KEK-ZH pour l'année 2022 est de maintenir une gestion efficace des délais et d'optimiser la pratique d'évaluation éthique de façon à garantir la cohérence des décisions. L'échange continu et structuré avec les institutions et organisations partenaires se poursuivra, de même que le soutien permanent de swissethics à l'harmonisation des méthodes de travail des commissions cantonales d'éthique. Enfin, la KEK-ZH se prépare à la mise en œuvre de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à partir de mai 2022.

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 2021 de Swissmedic¹⁶.

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 ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils sont aussi autorisés par une commission d'éthique et par Swissmedic, qui vérifie à cette occasion que la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a reçu 179 demandes d'essais cliniques de médicaments. Parmi ces demandes, 176 ont été traitées ; les trois autres étaient incomplètes et ont été renvoyées à leurs auteurs. Au total, Swissmedic a autorisé 164 essais cliniques. 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 qui lui sont soumis.

En outre, Swissmedic a traité 2612 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 98 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

L'autorisation d'un essai clinique avec des produits novateurs passe par le respect d'exigences particulières quant aux docu-

ments à fournir dans le cadre de la demande. Le schéma de ce type d'essais doit être innovant et prendre en compte les propriétés spécifiques des produits. En raison de leur complexité et de leur diversité, ces produits sont en outre associés à de nombreux risques qui sont susceptibles de nuire à l'efficacité et à la sécurité d'emploi et doivent être pris en considération lors de la constitution du dossier.

Swissmedic a traité 14 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de transplants standardisés et 63 demandes de modifications d'études cliniques. La tendance observée précédemment s'est confirmée : les essais cliniques soumis sont principalement axés sur le traitement de cancers ou de maladies génétiques par des préparations novatrices et avec un schéma d'étude complexe.

Surveillance des greffes autologues

Il revient à Swissmedic de surveiller la manipulation de cellules et de tissus pour des greffes autologues. Les activités menées dans ce domaine doivent être déclarées. Dans le cadre d'inspections, Swissmedic réalise des contrôles aléatoires pour vérifier le respect des prescriptions juridiques permettant de garantir la qualité lors de la manipulation de cellules et de tissus.

Fin 2021, 22 établissements travaillant avec des tissus et cellules destinés à des greffes autologues étaient déclarés auprès de Swissmedic. Deux nouveaux établissements ont déclaré une telle activité au cours de l'année sous revue. Swissmedic a réalisé six inspections, dont certaines à distance. Ces inspections ont principalement été menées auprès d'établissements actifs dans le domaine du traitement, de la transmission ou du stockage de cellules souches du sang.

Inspections des BPC et des BPV

Sur la base de critères de risque définis, Swissmedic soumet les essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat, des sites de recherche, des structures ou des laboratoires à des inspections aléatoires visant à vérifier la conformité aux règles des bonnes pratiques cliniques (BPC). Cela implique un contrôle de la sécurité et du respect des droits de la personnalité des participants à l'essai clinique, mais aussi du respect des cri-

¹⁶ Ce rapport est accessible sur le site Internet de Swissmedic à l'adresse : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/aktueller-geschaeftsbericht.html>

5 swissethics

tères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité. Les inspections de pharmacovigilance (qui portent sur les bonnes pratiques de vigilance ou BPV) ont principalement pour objet de contrôler le respect de l'obligation légale de déclarer les effets indésirables des médicaments et de vérifier la mise en œuvre des mesures prises en présence de risques immédiats liés à des médicaments.

Du fait de la pandémie, les essais cliniques menés dans les hôpitaux ont été soumis à un nombre limité d'inspections afin de ne pas éprouver davantage les médecins investigateurs responsables et les équipes en charge des études. Les inspections des BPC et des BPV dans les entreprises ont eu lieu à distance et par vidéoconférence. Swissmedic a établi une procédure pour les inspections qualifiées de *desk-based*, qui consistent à contrôler la conformité des documents exigés des entreprises avec la législation. Treize 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

Swissmedic autorise et surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore certifiés CE. Swissmedic surveille, par exemple, les incidents graves et contrôle les rapports sur la sécurité des sujets de recherche.

Swissmedic a approuvé 40 demandes de première autorisation d'un essai clinique et 54 demandes de modifications soumises à autorisation. De plus, Swissmedic a surveillé 108 modifications apportées à des essais cliniques et reçu 87 rapports de sécurité annuels ainsi que 23 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'OFSP¹⁷. Aucune nouvelle demande de ce type n'a été soumise à l'OFSP en 2021.

OFSP : radioprotection

La division Radioprotection de l'OFSP rédige des 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 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. Elle rédige également des avis à l'intention de Swissmedic en cas d'essais cliniques de catégorie C de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants.

Pendant l'année sous revue, la division Radioprotection a émis des avis pour Swissmedic sur neuf nouveaux essais cliniques de catégorie C. Un avis concernait des dispositifs médicaux, les autres des produits radiopharmaceutiques. De plus, six 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. Elle a traité sept 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.

L'association swissethics regroupe les sept commissions cantonales d'éthique pour la recherche sur l'être humain. En sa qualité d'association faitière nationale, elle est le point de contact pour les demandes des chercheurs, promoteurs, organismes de recherche sous contrat, patients et institutions nationales¹⁸.

Défi de la pandémie de COVID en 2021

L'année 2021 a été marquée par les défis majeurs posés par la pandémie de COVID-19. En conséquence, les chercheurs ont concentré une grande partie de leurs activités de recherche sur cette question. Ils ont mis l'accent sur le développement de médicaments et de vaccins ainsi que sur la recherche impliquant des sujets humains et la réutilisation de données et d'échantillons. Des registres et des biobanques sur le coronavirus ont également été créés.

Les débats sociaux et politiques sur l'évolution de la pandémie ont soulevé de nombreuses questions éthiques. Dans le cadre du débat public, la Commission nationale d'éthique (CNE) a pris position sur les questions soulevées par la vaccination, tandis que l'ASSM a traité celles en lien avec le triage des patients et l'égalité des droits dans un contexte de pénurie de traitements. Étant donné que son travail porte principalement sur l'activité de recherche, swissethics est rarement sollicitée dans le débat public. L'association n'a exprimé son avis qu'à deux reprises dans le cadre d'interviews en réponse à des demandes.

En outre, 166 projets de recherche concernant le COVID-19 ont été soumis en 2021. Toutes les demandes déposées et autorisées ont été publiées sur le site Internet de swissethics. En ce qui concerne la situation de travail due à la pandémie, swissethics fait remarquer que les processus sont bien rodés malgré un mode de fonctionnement décentralisé et que le travail a pu être fourni en maintenant les standards de qualité et de quantité habituels.

Conséquences de la non-signature de l'accord-cadre avec l'UE pour la recherche sur des dispositifs médicaux

Les changements réglementaires et légaux ont eu une influence déterminante sur le travail de swissethics en 2021. Fin mai sont entrés en vigueur le règlement relatif aux dispositifs médicaux dans l'UE et l'ordonnance sur les essais cliniques de

dispositifs médicaux (OClin-Dim) en Suisse. Il en a résulté une modification des exigences applicables à la recherche sur les dispositifs médicaux, une situation à laquelle swissethics a dû réagir en collaboration avec Swissmedic. L'objectif de la collaboration préparatoire était d'harmoniser les procédures pertinentes de façon à garantir un déroulement sans faille aux chercheurs. L'échec de l'accord-cadre entre la Suisse et l'UE a compliqué la donne, car il n'était pas possible de rattacher la Suisse au portail EUDAMED et à l'UE en tant que marché intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux.

La situation actuelle a un impact négatif non seulement sur la recherche avec des dispositifs médicaux, mais aussi, plus particulièrement, sur les applications cliniques et sur la reconnaissance future de dispositifs médicaux déjà certifiés, la Suisse étant formellement considérée comme un pays tiers. Les commissions cantonales d'éthique continuent de s'en tenir au processus adapté et désormais bien établi en accord avec Swissmedic afin de préserver les conditions permettant de satisfaire aux normes de l'UE. Cette manière de procéder implique un surcroît de travail considérable pour de nombreux acteurs. Il en ira de même pour la mise en œuvre et l'adaptation des dispositions légales concernant le diagnostic in vitro à partir de mai 2022.

Collaboration avec l'OFSP

swissethics réalise régulièrement des mandats pour l'OFSP. La formation des membres des commissions d'éthique et le mandat portant sur la livraison de statistiques complémentaires et approfondies à partir des données de BASEC en font partie. Chaque année, swissethics fournit à l'OFSP une évaluation détaillée des données de BASEC et transmet les données au Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP). Cela permet d'obtenir de précieuses informations sur l'évolution de la recherche. Une partie de la démarche consiste de nouveau à faire la distinction entre les requêtes liées au COVID-19 et celles qui n'y sont pas liées.

En raison de la pandémie de COVID-19, la révision des ordonnances de la législation relative à la recherche sur l'être humain a été suspendue et, avec elle, la clarification de la répartition des tâches entre l'organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam) et swissethics. Le projet est reporté jusqu'à nouvel ordre.

17 Art. 36, al. 1, de la loi sur la transplantation et chap. 3 OClIn.

18 Le présent chapitre donne un aperçu des activités de swissethics. Le rapport annuel contient des informations plus détaillées.

Collaboration avec Swissmedic

La collaboration constructive entre swissethics et Swissmedic s'est poursuivie, et l'accent a été mis sur les essais cliniques décentralisés. Il s'agit de projets de recherche dans lesquels tout ou partie de l'étude se déroule sur des sites extérieurs à l'hôpital ou au centre de recherche, par exemple au domicile des patients. De tels essais requièrent des systèmes numériques et soulèvent des questions spécifiques, notamment en ce qui concerne la prise en charge télé-médicale des participants, la protection des données ou la consultation électronique par des tiers. Afin d'éviter d'éventuelles ambiguïtés sur la pratique de la recherche, swissethics a publié un guide en collaboration avec Swissmedic¹⁹. Les nombreuses réactions et le large intérêt suscité par ce document témoignent de l'acuité du sujet.

Publications 2021

Analyse concernant la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé et l'application de l'art. 34 LRH²⁰

Les exigences applicables à la recherche sur l'être humain sont multiples. L'une d'elles est le consentement pour des projets de recherche qui impliquent la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé. Lorsque ce consentement fait défaut, l'art. 34 LRH réglemente la marge de manœuvre dont disposent les chercheurs. En raison du caractère imprécis de ces exigences, l'OFSP a chargé swissethics d'évaluer les demandes pour de tels projets. L'évaluation réalisée en 2020 a été publiée en janvier 2021 sous la forme d'un article scientifique dans la revue spécialisée « Jusletter ». Elle propose, pour la première fois, une analyse approfondie de la recherche impliquant la réutilisation de matériel. L'évaluation fournit des données intéressantes sur le nombre de demandes déposées par les chercheurs sur la base de l'art. 34 LRH ainsi que sur la pratique d'évaluation par les commissions d'éthique.

Analyses génétiques dans la recherche sur l'être humain²¹

Les essais impliquant l'utilisation de données ou de matériel génétiques ne cessent de gagner en importance dans la recherche. L'intelligence artificielle, le *big data* ou la numérisation contribuent à cette évolution. Selon une étude réalisée par swissethics, les analyses génétiques représentaient près d'une demande d'autorisation sur dix en 2018. L'étude publiée en 2021 dans « Swiss Medical Weekly » se penche sur les questions relatives à l'avenir de la recherche en génétique. Elle discute l'évaluation éthique et juridique et mentionne les changements législatifs possibles.

Présentations

En 2021, swissethics a été invitée à plusieurs reprises à donner des présentations, parfois de manière virtuelle et parfois en présentiel. Parmi les organisateurs figuraient des organisations nationales et internationales, des hautes écoles spécialisées, des commissions cantonales d'éthique, le Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK) et la SCTO. Certaines manifestations ont dû être annulées, par exemple une manifestation organisée en décembre par Interpharma à l'intention des parlementaires.

Guide de l'intelligibilité

Depuis plusieurs années, l'équipe de linguistes réunie autour du Pr Felix Steiner à la ZHAW de Winterthour accompagne swissethics dans l'élaboration de documents d'information. L'objectif de cette coopération est d'améliorer l'intelligibilité des textes d'information destinés aux participants aux études. Les connaissances acquises au cours des dernières années ont été intégrées dans un guide qui a été mis à la disposition des chercheurs en 2021²². Ce document aide les chercheurs à formuler des textes d'information simples et facilement compréhensibles permettant d'obtenir un consentement éclairé. Il s'appuie sur des critères d'intelligibilité et des exemples pour favoriser des normes éthiques et répondre au besoin d'information des participants.

Modèles

Une autre tâche centrale de swissethics est la mise à disposition de modèles. À la suite de l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux et de l'OCLin-Dim, swissethics a publié un nouveau modèle pour la rédaction de protocoles d'essais cliniques de dispositifs médicaux et a adapté en conséquence le modèle pour les essais cliniques de médicaments. De même, tous les modèles relatifs aux déclarations prévues par le règlement européen et l'OCLin-Dim ont dû être revus. Les modèles de protocole pour la réutilisation avec consentement et la réutilisation sur la base de l'art. 34 LRH ont également été adaptés. Des ajouts concernant la recherche avec des big data ont notamment été apportés. Une dernière publication concerne l'intelligibilité des documents remis aux participants à des projets de recherche : un nouveau modèle comprenant un résumé plus compréhensible a été rédigé et publié pour l'ensemble du processus de confirmation du consentement, comprenant aussi un modèle pour le consentement initial.

Réseau national et international

En tant qu'organisation faîtière nationale, swissethics est l'interlocuteur des autorités, de l'industrie et des autres institutions impliquées dans la recherche. Des contacts et des échanges au niveau européen ont lieu dans le cadre de l'EUREC, dont swissethics est membre. En 2021, comme les années précédentes, swissethics était représentée au conseil consultatif de la SCTO, au conseil d'administration de la Swiss Biobanking Platform et dans le groupe de travail ELSI du SPHN. À ce titre, elle a participé à la prise de position publiée par le SPHN sur le partenariat public-privé²³, dans laquelle sont définis des critères sur la manière dont devrait se présenter une collaboration éthique entre les institutions publiques et l'industrie.

Les contacts avec l'ASSM et Unimed Suisse sont permanents, notamment grâce à leur proximité au sein de la Maison des Académies à Berne. En outre, swissethics a participé aux séances d'échange avec l'OFSP et Swissmedic. Les contacts avec l'industrie ont également été intensifiés et très constructifs cette année, la pandémie de COVID-19 ayant de nouveau nécessité une coordination particulièrement étroite entre l'industrie et les autorités. swissethics était également représentée à la table ronde avec la SCTO et Swissmedic en septembre 2021.

Les contacts avec le SAKK ont été particulièrement intenses en 2021. En raison de la situation financière difficile de ce dernier, de nouvelles solutions acceptables sur le plan éthique ont dû être trouvées pour les projets de recherche en cours. Les commissions d'éthique ont rempli leur devoir de garantir la protection des participants à la recherche, même lorsque des études ont dû être annulées ou interrompues pour des raisons financières. Une solution satisfaisante ayant pu être trouvée pour la grande majorité des études et des projets du SAKK, cet échange intensif sur le financement du SAKK a pu s'achever en décembre 2021.

BASEC, RAPS et site Internet

Le développement le plus important de la plateforme BASEC a été la mise en place de ce que l'on appelle le « miroir BASEC », une fonctionnalité qui fournit rapidement et de manière fiable des données statistiques pertinentes à partir de BASEC. L'entretien du portail de BASEC et l'information du public sur les projets de recherche autorisés en Suisse constituent une tâche centrale de swissethics. En 2021, le registre a été visité en moyenne 549 fois par mois.

Le site Internet de swissethics continue d'être très fréquenté, principalement pour des questions en lien avec la réglementation et l'éthique de la recherche ainsi que pour la réalisation d'études cliniques et de projets de recherche sur l'être humain. Au total, swissethics a enregistré en moyenne 24 370 visites mensuelles en 2021.

Reconnaissance des formations aux BPC

La reconnaissance des formations aux BPC par swissethics a été reconduite, sachant que l'entrée en vigueur du règlement européen et de l'OCLin-Dim a nécessité une modification thématique des cours déjà reconnus. Les prestataires de cours en BPC ont largement répondu à la demande de swissethics. Durant l'année sous revue, un cours de niveau investigateur-promoteur et un cours de niveau investigateur ont pu être nouvellement reconnus. Il n'y a pas eu de reconnaissance officielle de cours de remise à niveau en BPC, leur reconnaissance par swissethics étant facultative.

19 https://www.swissethics.ch/assets/pos_papier_leitfaden/dct_swissmedic_swissethics_v1.1_211025.pdf

20 Driessen S, Christen A, Gervasoni P, Humanforschung, Weiterverwendung und informierte Einwilligung, Jusletter. 1er février 2021 (https://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2021/1053/humanforschung_weit_0e72e614de.html__ONCE&login=false)

21 Driessen S, Gervasoni P, Research projects in human genetics in Switzerland: analysis of research protocols submitted to cantonal ethics committees in 2018, Swiss Medical Weekly. 2021/3 (<https://smw.ch/article/doi/smw.2021.20403>)

22 https://www.swissethics.ch/assets/pos_papier_leitfaden/leitfaden_franz_v1.0.pdf

23 https://www.swissethics.ch/assets/pos_papier_leitfaden/ppp-guidelines_20211130_published.pdf

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

Comptes annuels 2021

Le financement de base du secrétariat de swissethics et du portail BASEC a été assuré par les cantons pendant l'année sous revue. À cela s'est ajoutée l'indemnité accordée par l'OFSP dans le cadre des mandats relatifs à la formation et à la formation continue ainsi qu'aux statistiques issues de BASEC. Un total de 62 069 francs a été facturé à l'OFSP pour 2021. Le budget total s'élève à 554 964 francs.

Bilan et perspectives

L'année 2021 a été marquée par les défis majeurs posés par la pandémie de COVID-19. Les commissions d'éthique et swissethics ont été obligées de réagir rapidement à l'évolution des exigences. La poursuite du travail décentralisé et des échanges virtuels a facilité cette flexibilité. Selon toute vraisemblance, ces exigences continueront de déterminer l'activité des commissions d'éthique en 2022.

Les modifications légales concernant les dispositifs médicaux auront également une influence sur le travail de swissethics. D'une part, l'entrée en vigueur en mai 2022 du règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro entraînera des adaptations dans BASEC. D'autre part, les processus pour les essais de dispositifs médicaux du niveau d'exigence le plus élevé, à savoir la catégorie C, devront être évalués en 2022. swissethics prévoit de recueillir les avis des chercheurs et des autres parties prenantes afin d'optimiser les processus de travail en étroite collaboration avec Swissmedic.

Les formations continues proposées en 2021 ont de nouveau été évaluées de manière très positive par les membres des commissions d'éthique. swissethics souhaite maintenir ces activités et espère pouvoir organiser les formations continues en présentiel en 2022. Le projet sur l'intelligibilité des documents remis aux participants à des projets de recherche sera poursuivi en 2022. Une révision complète du modèle de document d'information est envisagée. La collaboration avec l'OFSP a été entravée par la pandémie de COVID-19 en 2021. Dans la perspective de la révision de l'ordonnance, swissethics entend intensifier de nouveau cette collaboration et clarifier la répartition des tâches avec le Kofam. Comme par le passé, swissethics aspire à un mandat renouvelé et actualisé de la part de la CDS.

L'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam), géré par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), veille à ce que les autorités de contrôle se concertent régulièrement et diffuse des informations à l'intention du grand public et des équipes de recherche. Le présent rapport résume les activités du Kofam durant l'année 2021.

Coordination des autorités de contrôle et information du public

Séances d'échange

Trois séances d'échange ont été organisées durant l'année sous revue. En raison de la situation épidémiologique, les séances de février et septembre 2021 se sont tenues en ligne. Une séance d'échange générale a suivi en présentiel, en novembre 2021 ; les personnes n'ayant pu faire le déplacement avaient toutefois la possibilité d'y participer en ligne. Outre les présidents et les représentants des secrétariats scientifiques des commissions cantonales d'éthique, les séances ont réuni des membres de l'association faîtière swissethics, de Swissmedic et des divisions de l'OFSP actives dans l'exécution.

Lors de leurs séances d'échange, les autorités de contrôle se sont mutuellement informées de leurs activités d'exécution et ont coordonné leur procédure quand il le fallait. Il a par exemple été question de la délimitation entre les essais cliniques de médicaments et les études portant sur les aliments ou les compléments alimentaires, ou des premières expériences liées à l'exécution de la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), entrée en vigueur le 26 mai 2021.

La séance d'échange générale était consacrée au thème global de la recherche sur le COVID-19. Des spécialistes provenant de l'industrie pharmaceutique y ont parlé du développement des médicaments en période de pandémie. Des représentants des autorités de contrôle ont présenté leurs procédures accélérées d'expertise des demandes de recherche et discuté des dilemmes éthiques apparus à cette occasion.

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

Le Kofam établit depuis 2014 un rapport annuel général synthétisant les rapports d'activité des commissions cantonales d'éthique et d'autres autorités de contrôle. Ce rapport, le huitième du genre, présente notamment les indicateurs des commissions concernant les projets de recherche déposés et autorisés.

Parallèlement à son rapport d'activité, le Kofam publie depuis 2019 un rapport statistique intitulé « Human Research in Switzerland – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)²⁴ ». Ce rapport présente sous forme de tableaux et de graphiques le nombre et le type de projets déposés et autorisés durant l'année sous revue. Il publie aussi d'autres indicateurs pertinents, comme la durée de traitement des requêtes par les commissions d'éthique ou le type de procédure suivie, avec à chaque fois le nombre de décisions rendues sur des requêtes de recherche. On y voit encore quelles maladies ont été étudiées, s'il s'agissait de projets de recherche nationaux ou internationaux et s'ils étaient conduits par des organismes privés ou des instituts de recherche académiques. Comme en 2020 déjà, les demandes et les projets sont classés en fonction du tableau clinique ou de l'agent pathogène (COVID-19 ou SARS-CoV-2).

Les analyses du rapport statistique reposent sur les données BASEC²⁵ et ont été réalisées en collaboration avec swissethics et le Département de la recherche clinique (DKF) de Bâle. Ces données, qui portent sur les années 2016 à 2021, reflètent entre-temps l'évolution au fil des ans de la recherche sur l'être humain en Suisse. Une première analyse diachronique basée sur ces données est en préparation.

Site Internet du Kofam

Sur son site Internet²⁶, le Kofam propose des informations relatives à la recherche sur l'être humain en Suisse à l'intention du grand public comme de la recherche. Son site a été consulté près de 254 000 fois en 2021. Ce résultat, qui correspond à environ 690 visites par jour ou 21 000 visites par mois, est en progression de 8,3 % par rapport à l'année précédente.

24 <https://www.kofam.ch/fr/telechargements>

25 BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), portail de soumissions aux commissions d'éthique.

26 <https://www.kofam.ch>

Au total, le site a attiré plus de 70 000 visiteurs différents, ce qui correspond à une nouvelle hausse de 16 % par rapport à l'année 2020. L'intérêt non démenti suscité par le site en 2021 s'explique sans doute au moins en partie par la pandémie de coronavirus.

Comme l'année précédente, la moitié des utilisateurs sont basés en Suisse (env. 48 %), près de 40 % proviennent de toute l'Europe et quelque 10 % consultent le site web d'outre-mer. Les pages les plus demandées demeurent en 2021 le registre des études du portail SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) et l'assistant de catégorisation, avec 70 % et 11 % des consultations. Au total, près de 25 000 recherches ont été effectuées durant l'année sous revue.

Le Kofam a par ailleurs fréquemment répondu via sa boîte de réception²⁷, cette année aussi, à des demandes de scientifiques ayant trait à l'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain, ainsi qu'à des questions générales émanant du grand public ou de personnes souhaitant participer à des essais cliniques. Conformément à son rôle de coordination, le Kofam a transmis les nombreuses demandes qui n'étaient pas de son ressort aux instances compétentes, soit en général une commission d'éthique spécifique.

Nouvelle rubrique « Essais cliniques de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : changements attendus dans les exigences légales »

Afin d'améliorer la sécurité des patients et la performance des dispositifs médicaux, l'UE a adopté le 5 avril 2017 le règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux (RDM ou MDR pour Medical Device Regulation) et le règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV ou IVDR pour In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation). Tous deux sont entrés en vigueur le 26 mai 2017 et s'appliquent depuis le 26 mai 2021 dans le cas du RDM et depuis le 26 mai 2022 pour le RDIV. La Suisse a également remanié son droit en la matière, en se calquant sur les deux nouveaux règlements UE. Les essais cliniques de dispositifs médicaux (y c. ceux de diagnostic in vitro) font ainsi l'objet d'une ordonnance à part entière : l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306). Le site du Kofam a été régulièrement actualisé, en fonction des dévelop-

pements du droit des dispositifs médicaux, et les milieux de la recherche ont ponctuellement reçu des informations sur les principaux changements de la législation suisse.

Portail suisse des essais cliniques SNCTP

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

Le Kofam gère le SNCTP, où sont publiés tous les essais cliniques autorisés en Suisse. Après l'extension en 2020 des fonctions de filtre et de visualisation (*release* 3.0), il a fallu préparer en 2021 les adaptations nécessaires à la nouvelle version du portail prévue en 2022 (*release* 4.0). Il s'agit principalement d'améliorations techniques qui doivent être apportées à sa structure et d'importantes mises à jour de sécurité.

La plupart des demandes reçues via la boîte de réception du SNCTP portent sur une entrée d'étude existante ou sur l'enregistrement d'un projet de recherche. Par contre, les demandes d'enregistrement a posteriori d'études lancées avant la création de BASEC se font toujours plus rares.

Autres activités relatives à l'exécution

Intelligibilité des informations

Dans l'optique d'améliorer l'intelligibilité des informations destinées aux sujets participants aux études, l'*Institute of Language Competence* de la Haute école des sciences appliquées de Zurich (ZHAW) remanie depuis 2019, sur mandat de l'OFSP, dans une perspective linguistique et en collaboration avec les commissions d'éthique, les documents d'aide relatifs au consentement éclairé. Le guide « Comment rédiger de manière compréhensible des formulaires d'information et de

consentement pour la recherche »²⁸ est paru dans ce contexte. Ce document doit aider les équipes de recherche à formuler de manière compréhensible pour les profanes les informations pertinentes pour l'étude prévue. Le guide est téléchargeable sur le site de [swissethics](https://www.swissethics.ch). D'autres travaux portent sur la refonte du modèle de *swissethics* « Feuille d'information écrite pour les études impliquant des personnes conformément à la LRH/l'OClin/l'OClin-Dim ». Depuis 2020, une version abrégée et facile à comprendre, ne contenant que les informations essentielles pour les participants, précède ce texte. Il restait donc à adapter le texte complet, sur le fond comme sur la forme, aux besoins des profanes. Un premier projet est déjà disponible en allemand et doit encore être traduit en français et en italien.

Séance d'information des commissions d'éthique sur l'OClin-Dim

En amont de la mise en œuvre de la nouvelle OClin-Dim le 26 mai 2021, le Kofam a organisé avec Swissmedic et *swissethics* une séance d'information pour les commissions d'éthique. Cette séance a servi à expliquer les dispositions légales fondamentales, à présenter les processus communs aux deux autorités d'exécution et à clarifier des questions pratiques.

Bilan et perspectives

L'année 2021 a elle aussi été marquée par la pandémie de COVID-19. Par conséquent, les séances d'échange avec les autorités de contrôle ont été organisées surtout en ligne. De même, le rapport statistique 2021 présente séparément les demandes et les projets se rapportant au COVID-19 ou au SARS-CoV-2.

Malgré la pandémie, les travaux visant à créer de nouveaux modèles plus intelligibles pour les documents d'information à remettre aux participants des projets de recherche se sont poursuivis, et les équipes disposent avec le guide d'un précieux document d'aide. D'autres travaux – dont la finalisation du plan de formation et de formation continue des membres des commissions, projet mené en collaboration avec *swissethics* – sont restés en suspens comme déjà l'année précédente.

Les nouvelles réglementations de l'OClin-Dim concernant les dispositifs médicaux ont dominé l'agenda en 2021. Les changements ne sont pas faciles à comprendre s'agissant de la délimitation par rapport à l'OClin ou de la classification des essais en catégories, et le Kofam s'est donc efforcé de répondre aux besoins d'éclaircissements des autorités d'exécution comme des chercheurs.

Les travaux liés à la révision des ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain, qui sont aussi l'occasion de repenser et de redéfinir les tâches du Kofam, sont à nouveau restés en attentes en 2021. Ils reprendront et seront menés à terme 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. Enfin, le Kofam continuera d'œuvrer pour répondre au besoin d'information du grand public et des chercheurs.

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, même en période de pandémie.

27 Pour toute question, veuillez vous adresser à : [kofam@bag.admin](mailto:kofam@bag.admin.ch).

28 <https://swissethics.ch/fr/themen/leitfaden-verstaendlichkeit-bei-der-schriftlichen-aufklaerung-zur-informierten-einwilligung-informed-consent>

IMPRESSUM

Éditeur

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Division Biomédecine

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

Contact

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

c/o Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Case postale

3003 Berne

kofam@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/recherche-humaine

Date de parution

Novembre 2022

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.