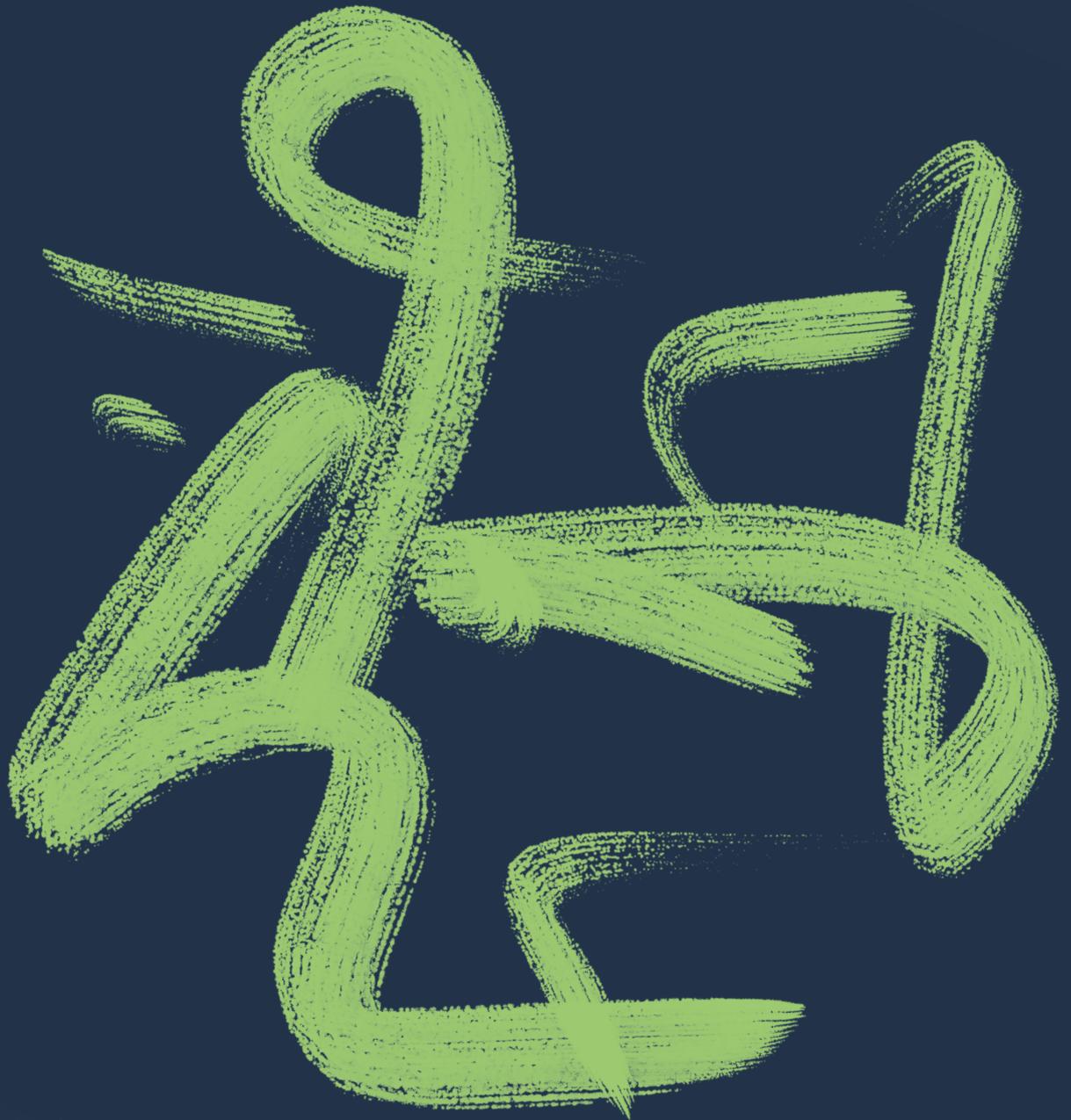




Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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 2022

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

Sommaire

Avant-propos	4
--------------	---

Synthèse	5
----------	---

Liste des commissions d'éthique	6
---------------------------------	---

1 Organisation des commissions d'éthique	8
--	---

2 Activités des commissions d'éthique	12
---------------------------------------	----

3 Appréciation par les commissions d'éthique des projets de recherche déposés	16
---	----

4 Bilan et perspectives	18
-------------------------	----

5 Autres autorités de contrôle	20
--------------------------------	----

6 Swissethics et Kofam	21
------------------------	----

Avant-propos

La recherche sur l'être humain est indissociable de la médecine et contribue à développer de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques tout en améliorant les traitements existants. La recherche offre de nombreuses opportunités, mais peut également présenter des risques tels que les effets possibles sur la santé et la violation des droits de la personnalité des participants à un projet de recherche. Afin de protéger ces derniers, tous les projets soumis à la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) doivent être examinés et autorisés par des instances de contrôle indépendantes telles que des commissions d'éthique.

L'organe de coordination de la recherche sur l'être humain ([Kofam](#)) est chargé d'informer le public des développements ayant trait à la recherche sur l'être humain en Suisse. Le présent rapport 2022 résume les activités des sept commissions d'éthique, pour la plupart supra cantonales, et celles d'autres autorités de contrôle et d'autorisation. Ces instances veillent à l'éthique et à la qualité scientifique des projets de recherche prévus. Elles s'assurent également que les participants sont informés clairement des risques encourus et des bénéfices attendus et qu'ils participent librement au projet.

Les rapports annuels des différentes commissions d'éthique, qui forment la base du présent rapport de synthèse, sont disponibles sur le site Internet de chaque commission (cf. liste p.3). Les rapports de [Swissmedic](#) et de [Swissethics](#) se trouvent sur les sites correspondants.

Le Kofam remercie les commissions d'éthique, leur association faîtière [Swissethics](#) et les autres autorités de contrôle pour leur travail et leur engagement en faveur des droits et de la sécurité des participants aux études.

Synthèse

Après les défis posés par la pandémie, la recherche sur l'être humain en Suisse s'est à nouveau normalisée. La majorité des commissions d'éthique ont fait état d'une stabilisation du nombre de demandes déposées en 2022 au niveau d'avant le COVID-19. Seules deux commissions ont reçu plus de demandes que l'année précédente. Le nombre de nouveaux projets liés au COVID-19 a fortement baissé. L'utilisation par les chercheurs des données personnelles liées à la santé, a largement occupé les commissions. En outre, les projets visant à réutiliser ces données sans l'accord des participants sont de plus en plus rares. Cette diminution s'explique peut-être par la normalisation du consentement général relatif à l'utilisation des données dans la recherche. Globalement, le nombre de projets autorisés dépasse largement celui des demandes rejetées, qui représentent moins de 10%.

En 2022, les commissions d'éthique ont une fois encore traité les dossiers rapidement, puisque l'intervalle médian compris entre la réception du dossier complet et la première décision était de 18 jours. Dans l'ensemble, elles se déclarent satisfaites de leur efficacité et de leur professionnalisme.

Même si la situation s'est normalisée après la pandémie, l'avenir n'est pas dénué d'enjeux. On peut citer, par exemple, l'actuelle révision des ordonnances de la LRH ou les relations avec les États européens dans le dossier des dispositifs médicaux. Par ailleurs, les questions liées à la numérisation de la recherche, notamment dans les domaines de l'intelligence artificielle, du *big data* ou des essais cliniques décentralisés sont toujours d'actualité. Afin de répondre à ces enjeux et d'assurer la qualité de leur travail, les commissions soulignent l'importance de disposer d'offres adéquates de formation initiale et de formation continue pour leurs membres.

Liste des commissions d'éthique

Fin 2022, la Suisse comptait sept commissions d'éthique (supra)cantonales. Ce nombre n'a pas changé depuis fin 2016. Les commissions d'éthique sont classées par ordre croissant du nombre de demandes reçues, à une exception près : depuis la pandémie, la commission tessinoise (CE-TI) a reçu davantage de demandes que la commission de la Suisse orientale. Le classement prévalant avant la pandémie a toutefois été repris.

Commission d'éthique du Tessin (CE-TI)

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

Commission d'éthique de Suisse orientale (EKOS)

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
9000 Saint-Gall
sekretariat@ekos.ch
www.sg.ch/gesundheits-soziales/gesundheits-gremien.html

Présidente : D^{re} Susanne Driessen

Zone de compétence : cantons de Saint-Gall, de Thurgovie, d'Appenzell Rhodes-Extérieures et d'Appenzell Rhodes-Intérieures

Commission cantonale d'éthique de la recherche de Berne (KEK-BE)

Kantonale Ethikkommission Bern
Murtenstrasse 31
3010 Berne
info.kek.kapa@gef.be.ch
www.be.ch/kek

Président : Pr Christian Seiler

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

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

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

Ethikkommission Genf (CCER)

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

Präsident: Prof. Bernard Hirschel

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Genf

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

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

Commission d'éthique du canton de Zurich (KEK-ZH)

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

Président : Pr David Nadal

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

1 Organisation des commissions d'éthique

La Suisse compte sept commissions d'éthique, pour la plupart rattachées à un département cantonal de la santé ou des affaires sociales. Elles sont placées sous la surveillance du Grand conseil et du Conseil d'État, ou du département de la santé. Toutes les commissions d'éthique accomplissent leurs tâches de manière indépendante, sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance.

Système de milice

Les commissions d'éthique fonctionnent selon le système de milice, et sont composées d'experts issus de diverses disciplines. Plus de 40% ont un diplôme de médecine (cf. Figure 1). Avec au total 46.5% de femmes et 53.5% d'hommes, les deux sexes sont représentés à parts quasi égales, même si les pourcentages varient fortement d'une

commission à l'autre. Les membres sont généralement nommés par les exécutifs cantonaux sur proposition de la présidence de la commission. Des établissements médicaux peuvent parfois déposer une proposition. Pour les commissions d'éthique supra cantonales, les nominations sont le fait d'un organe de surveillance intercantonal.

Les membres sont nommés pour quatre ou cinq ans, et leur mandat peut être renouvelé. Certaines commissions imposent une limite d'âge ou une durée maximum de mandat. La taille des commissions varie fortement, allant de 13 à 42 personnes.

Figure 1: Disciplines représentées (plusieurs mentions possibles) et répartition des sexes par commission d'éthique

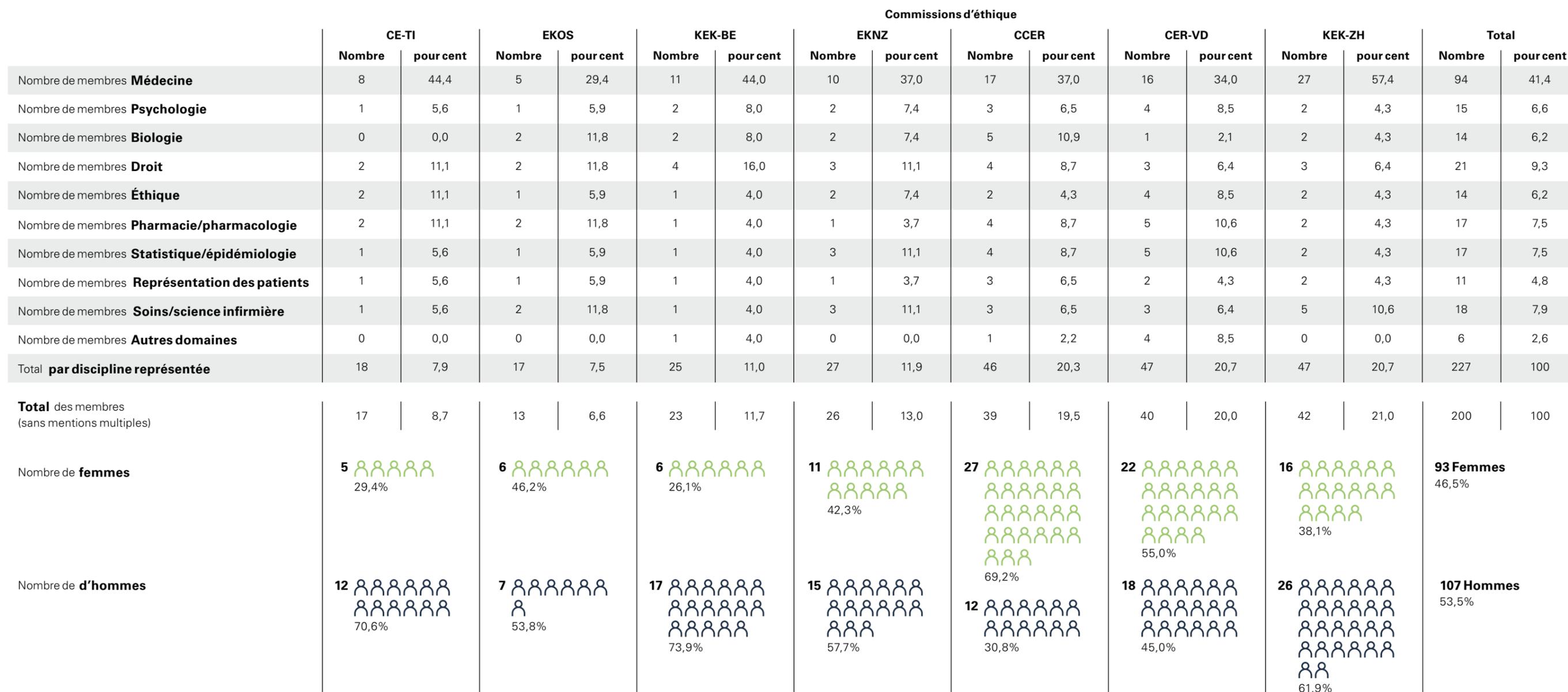
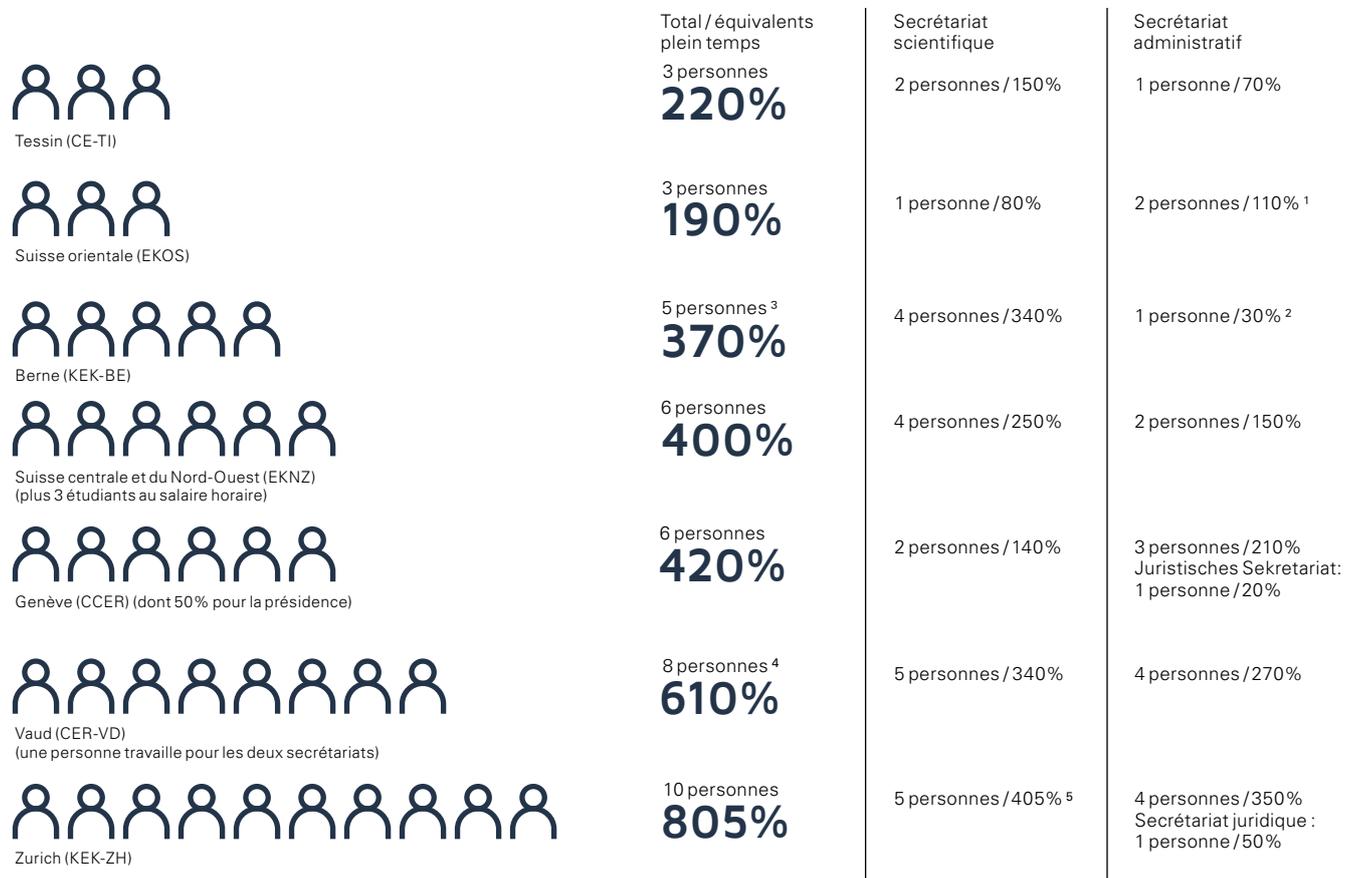


Figure 2: Équivalents plein temps dans les secrétariats scientifiques et administratifs



¹ 1 personne (taux d'activité : 70%) est en arrêt maladie depuis début 2022. Elle est remplacée par une collaboratrice à 40% depuis mai.

Pour 2022, les coûts salariaux correspondent à 110%, mais le travail réellement fourni, à 40%.

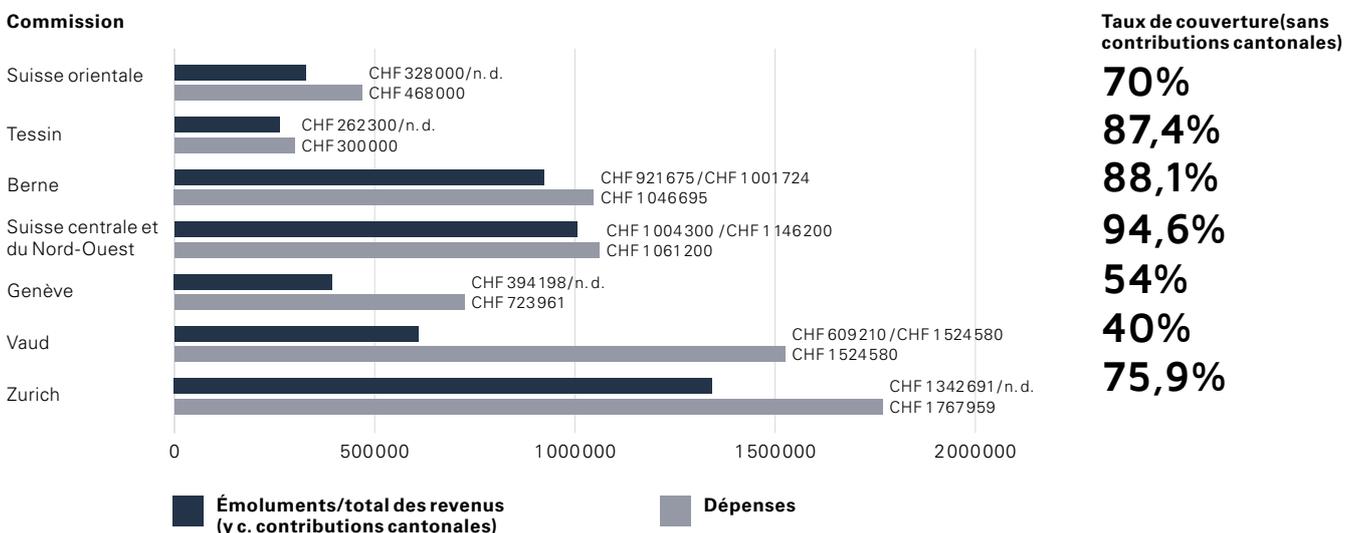
² État à la fin de l'année, pendant la période sous revue, 1-3 personnes (30-130%).

³ État à la fin de l'année, pendant la période sous revue, 5-7 personnes (370-470%).

⁴ Une personne travaille pour les deux secrétariats.

⁵ Un poste vacant (60%, engagement en janvier 2023), une absence de longue durée (70%).

Figure 3: Financement des commissions d'éthique



Au cours de l'année sous revue, il n'y a eu aucun changement majeur dans la composition des commissions. Quelques membres sortants ont été remplacés dans la KEK-ZH, la CCER et la CER-VD. De plus, la KEK-ZH et la CER-VD ont augmenté leur effectif de deux experts chacune.

Mettre l'accent sur l'expertise

En principe, les nouveaux membres suivent la formation de base proposée une fois par an par Swissethics. En Suisse alémanique, celle-ci a eu lieu le 29 novembre 2022 à Zurich sur le thème « Grundpfeiler der wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Beurteilung » (piliers de l'examen scientifique, éthique et légal). Cinq nouveaux membres y ont participé. Le 27 septembre 2022, les membres germanophones des commissions ont rafraîchi leurs connaissances lors d'une formation continue consacrée aux bases de la pratique d'évaluation et aux aspects de l'équité. Le pendant francophone de cette formation a pris place le 24 novembre à Genève, organisée par les commissions d'éthique genevoise et vaudoise. Accessible en ligne ou sur place, celle-ci était consacrée au thème « Intelligence artificielle et recherche ». Quelques commissions ont en outre proposé des formations continues locales à leurs membres.

Swissethics a développé un outil en ligne où les membres des commissions doivent indiquer les formations réalisées, ce qui lui permet de tenir un registre des formations initiales et continues suivies par chacun. En sus de ces formations, les membres ont accès à la bibliothèque électronique de Swissethics, qui met à leur disposition du matériel qu'ils peuvent étudier par eux-mêmes.

Organisation du secrétariat

Toutes les commissions d'éthique sont dotées d'un secrétariat scientifique, comme le prévoit la loi. Celui-ci est dirigé par une personne formée en sciences naturelles, en général en biologie. Les commissions disposent en outre d'un secrétariat administratif. L'effectif des secrétariats varie fortement d'une commission à l'autre (cf. Figure 2).

Cadre financier

Les commissions d'éthique sont financées par des émoluments et des contributions cantonales. Ces dernières sont versées sous la forme d'un montant annuel fixe ou d'une garantie de déficit. Les revenus et dépenses réalisés en 2022, présentés dans le tableau 3, comprennent les montants mentionnés ci-dessus et le taux de couverture (revenus provenant des émoluments divisés par les dépenses).

Indépendance

Il est important que les commissions d'éthique soient indépendantes, qu'il s'agisse de conseiller les chercheurs ou de rendre des décisions. Des règles spécifiques garantissent cette indépendance. Lorsqu'un membre de la commission est confronté à un conflit d'intérêt, il doit se récuser ou être exclu de l'examen de la demande et de la discussion. Toutes les commissions font preuve de transparence et publient les liens d'intérêt de leurs membres sur leur site Internet. Certaines publient également les règles de récusation.

2 Activités des commissions d'éthique

Contrôler et autoriser les projets de recherche forme le cœur de l'activité des commissions d'éthique. En fonction du type d'étude, ces projets peuvent être réalisés dans plusieurs établissements de santé et plusieurs cantons, et relèvent par conséquent de la compétence de plusieurs commissions d'éthique. Une distinction est donc faite entre les études mono- et multicentriques. Contrairement aux premières, qui ne concernent qu'une seule commission, les études multicentriques font intervenir plusieurs commissions d'éthique. Dans ce cas, l'une d'entre elles fonctionne comme commission directrice.

Examen et autorisation des projets de recherche

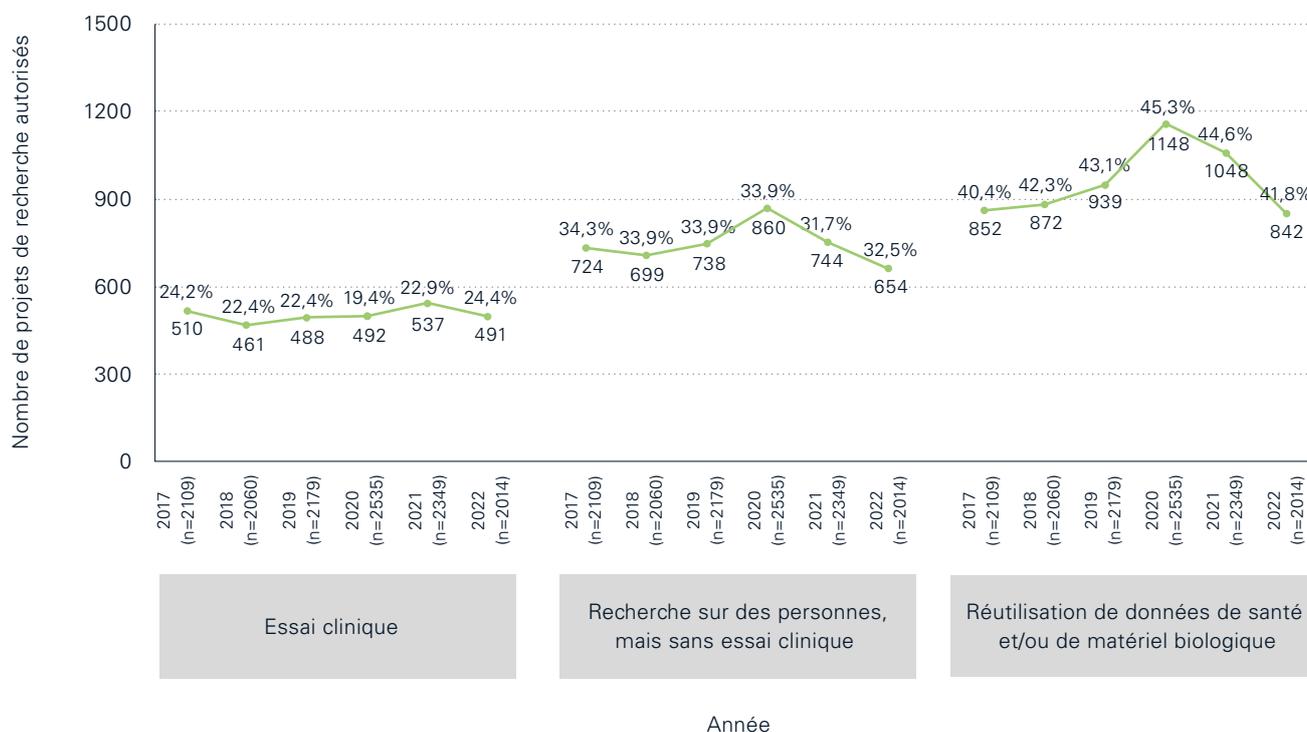
En plus de la présente synthèse des activités, le Kofam et l'OFSP publient une statistique annuelle du type et du nombre de projets déposés et autorisés par les commissions d'éthiques (« [Human Research in Switzerland](#) »). Cette statis-

tique est publiée en même temps que les rapports de synthèse annuels des commissions ; elle est disponible sur le site du Kofam, sous « [Téléchargements](#) ». La section suivante en présente les chiffres-clés. Le document « Human Research in Switzerland » contient des tableaux et graphiques détaillés.

Recul du nombre de projets par rapport à l'année précédente

En 2022, 2407 projets ont été déposés auprès des commissions d'éthique. Pendant la même période, celles-ci en ont autorisé 2014. On observe un recul par rapport à l'année précédente, soit une baisse de 6% pour les projets déposés (-151), et de 13% pour les projets autorisés (-297). Cet écart pourrait s'expliquer par la diminution du nombre de projets spécifiques au COVID-19.

Figure 4: Total de projets autorisés, par an et par type de recherche. Les pourcentages figurant au-dessus des courbes renvoient à la proportion d'études d'un type donné par rapport à l'ensemble des études autorisées au cours d'une année.



Le nombre de projets autorisés est revenu au niveau d'avant la pandémie

L'évolution du nombre de projets autorisés depuis 2017, par type de projet (cf. Figure 4) indique que :

- le nombre d'essais cliniques est resté relativement stable depuis 2017 ;
- le nombre d'essais non cliniques sur des personnes est également stable pour la période 2017 à 2019, mais augmente fortement en 2020, première année de pandémie, et, en 2022, retombe légèrement sous le niveau pré-pandémique ;
- le nombre de projets relatifs à la réutilisation de données ou d'échantillons a augmenté régulièrement entre 2017 et 2019 pour atteindre son plus haut niveau en 2020 et 2021, années de pandémie, avant de retomber légèrement sous le niveau de la période 2017–2019.

Au total, le nombre de projets autorisés en 2022 est légèrement en retrait du niveau pré-pandémique.

Les délais de traitement sont restés stables au fil des ans

La procédure d'examen simplifiée, lors de laquelle la commission statue dans une composition à trois membres, a été la plus utilisée par les commissions en 2022 (quelque 60% des décisions). La procédure ordinaire (au moins sept personnes) et la décision présidentielle représentent chacune près de 17% des décisions. L'application des procédures varie fortement d'une commission d'éthique à l'autre (figure 5). Les 4.7% restants sont des procédures non encore effectuées à la date d'exportation des données. La répartition du type de procédure varie fortement d'une commission à l'autre.

L'intervalle médian compris entre la réception du dossier formel et complet et la première décision de la commission est de 18 jours. La figure 6 présente les délais de traitement par commission.

Figure 5: Projets soumis répartis par procédure d'examen et par commission d'éthique

		Commission d'éthique directrice														Total	
		KEK-ZH		EKNZ		CER-VD		KEK-BE		CCER		EKOS		CE-TI			
		n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}		
Procédure d'examen	ordinaire ¹	92	14,9	51	10,8	57	13,0	49	13,5	30	9,9	24	24,5	97	86,6 ⁴	400	16,6
	simplifiée ²	340	54,9	336	71,3	275	62,6	263	72,7	224	73,7	44	44,9	5	4,5	1487	61,8
	présidentielle ³	168	27,1	79	16,8	66	15	30	8,3	38	12,5	23	23,5			404	16,8
	première décision en suspens	19	3,1	5	1,1	41	9,3	20	5,5	12	3,9	7	7,1	10	8,9	114	4,7
	Total en AS1 ⁵	619	100,0	471	100,0	439	100,0	362	100,0	304	100,0	98	100,0	112	100,0	2407	100,0

1 Décision prise en plénum par au moins sept membres de la commission d'éthique conformément à l'art. 5 Org LRH.

2 Décision prise par trois membres de la commission d'éthique conformément à l'art. 6 Org LRH.

3 Décision prise par le président ou le vice-président de la commission d'éthique conformément à l'art. 7 Org LRH.

4 CE-TI utilise la procédure ordinaire pour la plupart des demandes déposées.

5 Le total inclut 2 essais cliniques utilisant des dispositifs médicaux avec le statut « non entrée en matière » conformément à l'art. 12 OClin-Dim. Ces essais ne sont pas mentionnés séparément dans le tableau.

Figure 6: Durée (médiane) entre la demande complète et la première décision, ventilée par commission d'éthique directrice.

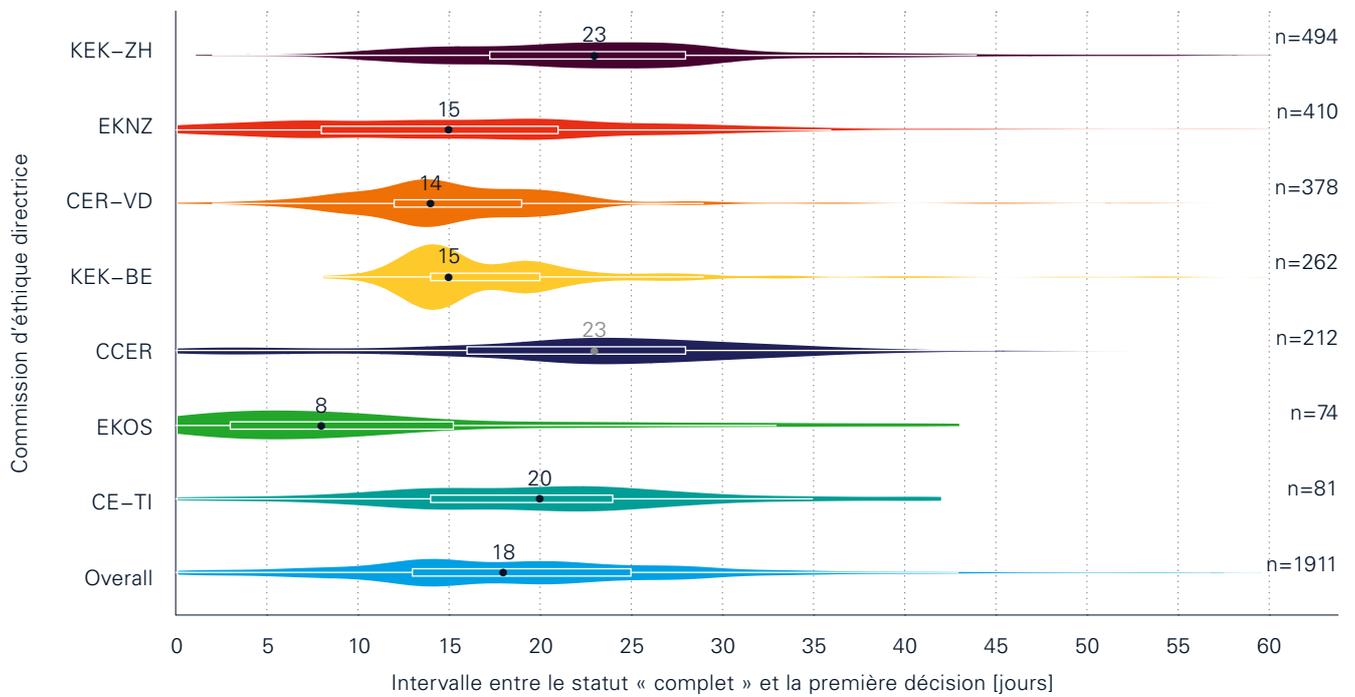
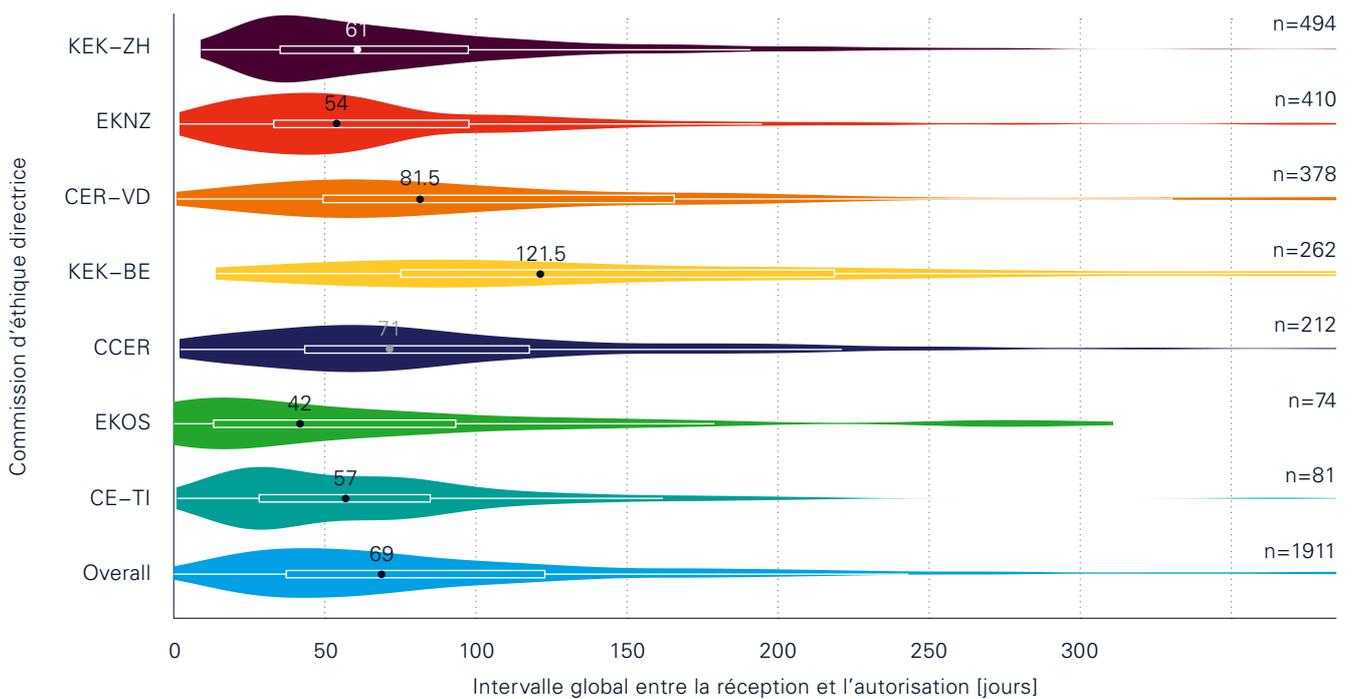


Figure 7: Durée (médiane) entre la réception de la demande et la décision finale, par commission d'éthique directrice.



L'intervalle médian entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) de la commission est de 69 jours. La figure 7 présente les délais de traitement par commission.

Contrôle des projets de recherche en cours

Le travail d'une commission ne s'arrête pas au moment où elle a rendu sa décision. Contrôler les projets en cours fait également partie de ses tâches. Dans ce domaine, les commissions utilisent diverses approches. Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, inspecte les essais cliniques (cf. chap. « Autres autorités de contrôle/Swissmedic »). Les commissions compétentes sont en général présentes lors de l'entretien final. En outre, l'EKNZ, la CER-VD et la CCER ont indiqué avoir procédé à leurs propres contrôles sous forme d'audits.

L'EKNZ a réalisé six audits visant à contrôler la qualité des projets et à mieux cerner les problèmes rencontrés par les chercheurs. La CCER a effectué dix visites de suivi dans plusieurs services des Hôpitaux universitaires de Genève. Elle a constaté 59 manquements mineurs et 9 manquements majeurs pouvant porter atteinte aux droits, à la sécurité ou au bien-être des sujets ou de leurs données. Pour les projets en cours de l'année sous revue, la KEK-BE a rapporté un cas de suspension, révocation ou interruption faisant suite à une déclaration.

Procédure de recours et évaluation des demandes concernant les projets de recherche sur les cellules souches

En 2022, plusieurs commissions ont rejeté un petit nombre de demandes pour cause de manquement éthique, formel ou scientifique. La majorité des requérants ont accepté ce refus. Seul un recours a été déposé, auprès de la KEK-BE. Par ailleurs, une procédure de recours, datant de 2019, contre une décision négative de la KEK-ZH est toujours en cours.

À l'exception de l'EKOS et la KEK-BE, toutes les commissions font état d'au moins une demande portant sur un projet soumis à [l'art. 11 de la loi relative à la recherche sur les cellules souches \(LRCS\)](#).

Conseils aux chercheurs et clarification des compétences

Les commissions d'éthique conseillent déjà les chercheurs dans la phase précédant le dépôt des demandes, en répondant aux questions relatives à la conception des projets et aux éventuels conflits d'intérêts. Elles signalent et expliquent également les processus relatifs à l'information et au consentement des participants à une étude. Cette étape a pour effet de diminuer la charge de travail au moment de l'examen des demandes. Cette activité de conseil nécessite cependant des ressources et représente une part non négligeable du travail de la commission et du secrétariat scientifique.

Les demandes de renseignement concernant les domaines de compétence ont, elles aussi, fortement augmenté. Les chercheurs peuvent poser leurs questions par écrit à la commission, ce qui permet de lever toute ambiguïté avant l'élaboration et le dépôt des demandes. Examiner et répondre à ces questions nécessite également d'importantes ressources.

Réseaux et relations publiques

Les commissions font état de contacts réguliers avec les autorités de surveillance telles que Swissmedic et l'OFSP. Elles sont également en relation avec 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).

En ce qui concerne les relations publiques, en 2022, la CER-VD a organisé une série de manifestations intitulée « lunch LRH » et la CCER a publié un bulletin trimestriel. Bien que n'ayant organisé presque aucune manifestation à l'intention de tiers, les commissions d'éthique ont présenté des conférences sur des plateformes externes de formation continue et postgrade, par exemple, sur celles d'universités.

3 Appréciation par les commissions d'éthique des projets de recherche déposés

La présente section expose, sous forme synthétique, les appréciations par les commissions des activités réalisées au cours de l'année sous revue.

Commission d'éthique du canton du Tessin

Évaluation et conseil

Au Tessin, le nombre de demandes déposées a fortement augmenté par rapport à l'année précédente, notamment dans les catégories « Essais non cliniques sur des personnes » et « Réutilisation de données et de matériel biologique ». En revanche, le nombre d'essais cliniques a légèrement baissé. La plupart des demandes concernaient l'oncologie, suivie de la neurologie, de la chirurgie et de la cardiologie.

Au-delà de sa tâche d'évaluation, la CE-TI a prodigué de nombreux conseils aux chercheurs au sujet de l'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain, des procédures et de la méthodologie.

Commission d'éthique de Suisse orientale

Le consentement général déploie ses effets

En 2022, l'activité d'évaluation de la commission de Suisse orientale (EKOS) est revenue au niveau qui pré-valait avant la pandémie. Le nombre de demandes déposées est revenu à la normale et les délais de traitement ont été tenus.

Le nombre d'essais cliniques a légèrement augmenté, alors que celui des projets non cliniques a diminué. On relève que les projets de réutilisation de données sans autorisation des participants sont faits de plus en plus rares, ce que l'EKOS explique par une meilleure application du [consentement général](#).

Par ailleurs, le nombre de procédures ordinaires pour lesquelles l'EKOS a assumé le rôle de commission directrice a presque doublé par rapport à l'année précédente. Ce type de procédure est utilisé pour les projets de recherche multicentriques complexes. Selon la commission, cette augmentation signifie qu'après la pandémie, les promoteurs ont réalisé davantage d'essais cliniques.

Commission d'éthique du canton de Genève

Légère augmentation des demandes

En 2022, la commission d'éthique de Genève a traité un peu plus de demandes, notamment pour la réutilisation de données et de matériel biologique ainsi que, dans une certaine mesure, pour des essais cliniques de médicaments.

Commission d'éthique du canton de Vaud

Dialoguer avec les chercheurs est bénéfique

En 2022, le nombre de demandes déposées dans le canton de Vaud est resté stable: le nombre d'essais cliniques a légèrement augmenté, alors que celui des études non cliniques a quelque peu diminué. Les essais cliniques ne représentent qu'un sixième environ de toutes les demandes.

Le délai moyen de réponse a de nouveau légèrement reculé en 2022 grâce aux mesures organisationnelles mises en place en 2020 et à l'augmentation du nombre de séances virtuelles. Par ailleurs, les institutions de recherche elles-mêmes contribuent à réduire les délais de traitement lorsqu'elles disposent de structures internes d'encadrement et de soutien des chercheurs. La CER-VD est donc motivée à renforcer les contacts avec ces institutions.

Commission d'éthique du canton de Berne

Raccourcir les délais de traitement

En 2022, la commission a traité un peu moins de demandes que l'année précédente. Elle a respecté les délais légaux de traitement jusqu'à la première décision malgré les arrêts maladie, les congés de maternité et le changement de personnel du secrétariat. Néanmoins, la commission estime que l'intervalle compris entre la première décision et la décision finale était trop long, même si ce retard s'explique par un manque de personnel. Des mesures ont donc été prises: pour la procédure simplifiée, par exemple, l'examen formel préalable par le secrétariat scientifique a été supprimé, ou encore pour le respect des conditions prescrites, qui est maintenant de la seule responsabilité du promoteur.

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

Délais de traitement courts

La commission a reçu un peu plus de demandes qu'en 2021. Ce chiffre reste cependant dans les limites des fluctuations annuelles et correspond au niveau qui prévalait avant la pandémie.

Comme lors des années précédentes, la commission a traité les demandes rapidement, y compris pour les décisions concernant les études sur les dispositifs médicaux: l'EKNZ a recueilli pour la première fois en 2022 des données relatives aux délais dans ce domaine.

Commission d'éthique du canton de Zurich

Retour au niveau pré-pandémique

Le nombre de demandes déposées en 2022 est revenu au niveau prévalant avant la pandémie. Depuis plusieurs années, la répartition des études cliniques, qui représentent environ un quart des demandes, reste relativement stable entre les diverses catégories telles que les médicaments ou les dispositifs médicaux. Le nombre de demandes de la catégorie « autres études cliniques » était à nouveau élevé en 2022.

Il y a eu peu d'événements particuliers : quelques mesures de sécurité et de protection prises dans le cadre d'études cliniques ont été signalées à la commission. Dans un cas, l'étude a été interrompue. Mais au cours de l'année sous revue, aucune autorisation n'a dû être révoquée, aucun projet n'a été suspendu et aucune procédure pénale engagée.

4 Bilan et perspectives

Les commissions d'éthique ont traversé avec succès les difficiles années de pandémie. Leurs rapports annuels indiquent que leur fonctionnement s'est normalisé en 2022 et que le travail de contrôle et d'autorisation s'est stabilisé. Elles ont rempli leurs tâches conformément aux prescriptions. Les mesures organisationnelles introduites pendant la pandémie, comme le travail à distance ou les séances en ligne, ont été conservées lorsqu'elles se sont avérées utiles et font à présent partie du quotidien de nombreuses commissions.

Dans leur rapport, nombre des commissions d'éthique indiquent que les modifications apportées en 2021 et 2022 à la réglementation relative aux dispositifs médicaux, notamment celles qui concernent les projets de recherche avec diagnostic *in vitro*, doivent faire l'objet d'une discussion. La complexité des procédures de contrôle, le respect des délais et la coordination avec les autres commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle telles Swissmedic font partie des défis qu'elles ont dû relever.

La numérisation de la recherche est également un enjeu de taille pour les commissions, notamment dans les domaines de l'intelligence artificielle, du *big data* ou des essais cliniques décentralisés. Les commissions soulignent qu'il est important que Swissethics et d'autres prestataires externes proposent des formations adéquates qui leur permettent de relever ces défis de manière compétente.

Sur le plan politique, la future révision des ordonnances de la LRH est un thème important.

Commission d'éthique du canton du Tessin

Soutien aux chercheurs

En 2022, la commission a mis l'accent sur l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, qui intègre les diagnostics *in vitro*. Elle souligne l'importance de sensibiliser les chercheurs à la nouvelle réglementation et de les soutenir pour la mise en œuvre. La CE-TI voit dans la consultation sur la révision des ordonnances de la loi relative à la recherche sur l'être humain une chance de pouvoir proposer une série de modifications.

Commission d'éthique de Suisse orientale

Renforcer les compétences numériques

Selon l'EKOS, en 2022, le travail est revenu à la normale. La collaboration a été efficace, notamment parce que la composition de la commission est stable depuis des années. Malgré les problèmes de personnel au secrétariat, la commission est tournée vers l'avenir : pour rester compétente face aux questions d'éthique à venir, il lui faut acquérir des connaissances approfondies dans les domaines des logiciels, de la protection des données et des systèmes de données. Afin d'assurer durablement la qualité de son travail, l'EKOS pré-voit donc de poursuivre son investissement dans la formation continue de ses membres.

Sur le plan politique, la question de la garantie de prise en charge des coûts a occupé la commission. Comment faire réellement bénéficier les patients des recherches et des innovations autorisées par les commissions d'éthique ? Des choix importants seront nécessaires en 2023, à l'occasion de la révision de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).

Commission d'éthique du canton de Genève

Garder à l'esprit la charge de travail

La commission rapporte que la charge de travail a continué d'augmenter en 2022 en raison du nombre toujours croissant de dossiers déposés et de la complexité accrue des procédures. Bien que cette augmentation ait été assumée sans personnel supplémentaire, la commission estime que des mesures sont nécessaires.

En 2022, une nouvelle vice-présidente a été formée et a pris ses fonctions en janvier 2023. En raison de la fin de législature en 2023, la composition de la commission sera renouvelée début 2024. De plus, les remplacements du président et d'un poste au secrétariat administratif devront être organisés en 2024.

Parallèlement à ses tâches ordinaires, la commission prévoit d'achever la coordination avec Swissmedic pour les essais cliniques menés dans le cadre de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (OClin-Dim en 2023). De plus, elle entend continuer à effectuer des visites de suivi afin d'identifier d'éventuels problèmes dans la mise en œuvre des protocoles de recherche. La vérification du respect des obligations légales en matière de rapport sera également intensifiée.

Commission d'éthique du canton de Berne

L'enjeu du recrutement

La commission est satisfaite de ses procédures de travail, bien rodées. Elle indique toutefois qu'en raison d'un manque de ressources, les délais de traitement liés à la décision finale sont parfois longs. Afin de les raccourcir, la commission a pris des mesures en décembre 2022. Entre autres, le promoteur est à présent seul responsable du respect des exigences liées à la demande. Par ailleurs, la KEK-BE peine à trouver des membres féminins.

La commission estime que la collaboration avec Swissmedic est bien établie. Afin d'être en mesure de faire face à l'augmentation des thématiques technologiques, telles que l'intelligence artificielle, la commission recrutera des membres justifiant de compétences en matière de transformation numérique du système de santé.

Commission d'éthique du canton de Vaud

Renforcer la coopération

La CER-VD estime que l'année 2022 a été fructueuse et souligne qu'il est bénéfique d'entretenir un dialogue régulier et basé sur la confiance avec les institutions de recherche, et qu'il convient donc de l'intensifier. Les rencontres avec les responsables permettront d'affiner les compétences mutuelles pour accorder la priorité au partage des connaissances et tenir compte des ressources limitées.

Ainsi, les inspections sur sites ne serviront pas uniquement à contrôler le respect des exigences, mais aussi à observer la pertinence du soutien interne et à identifier les domaines où celui-ci fait encore défaut. L'équipe de recherche, les promoteurs et l'institution hébergeant le projet sont donc associés à l'inspection. La CER-VD salue le renforcement du personnel, sous la forme de deux membres supplémentaires pour le traitement des projets liés au big data ou à l'intelligence artificielle.

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

Promouvoir la formation continue des membres

L'EKNZ clôture 2022 sur un bilan positif et indique avoir maintenu le délai de traitement moyen de l'année précédente malgré les nouvelles prescriptions de l'OClin-Dim. La commission fait état d'un budget équilibré et mentionne les aspects techniques du portail BASEC, globalement très utile, mais dont certaines

fonctionnalités sont trop lentes. Emménager dans un nouvel espace et promouvoir la formation continue font partie des objectifs de la commission pour 2023.

Commission d'éthique du canton de Zurich

Renforcer la standardisation

La commission ne constate pas d'augmentation des demandes en 2022 et a poursuivi son travail dans une composition presque identique. Le passage de témoin à la direction de la commission est en bonne voie et celui du secrétariat scientifique est terminé. En 2023, le Conseil d'État procédera à la nouvelle nomination des membres de la commission pour la législature courant de juin 2023 à mai 2027 ; tous les membres actuels se représentent. La commission introduira en outre des normes relatives aux rapports et aux examens préalables tout en consolidant les processus du secrétariat. Malgré le manque de personnel, la commission se dit confiante de pouvoir gérer ses délais de traitement. Par ailleurs, la KEK-ZH, comme les autres commissions d'éthique, s'engage au sein de Swissethics pour harmoniser et optimiser les processus et les normes d'expertises des commissions cantonales en tenant compte des intérêts du monde de la recherche.

5 Autres autorités de contrôle

Swissmedic

La complexité va croissant

Essais cliniques de dispositifs médicaux

Swissmedic autorise les essais cliniques de dispositifs médicaux lorsque les dispositifs ou les applications prévus ne sont pas encore certifiés CE (essais cliniques de catégorie C). Pendant la réalisation, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation de déclarer (incidents graves, p. ex.) et les rapports sur la sécurité des sujets de recherche.

En 2022, Swissmedic a approuvé 37 demandes de première autorisation d'un essai clinique de dispositifs médicaux et 100 modifications d'essais en cours. De plus, elle a surveillé 143 modifications apportées à des essais cliniques et reçu 106 rapports de sécurité annuels ainsi que 41 déclarations de sécurité pour des études en cours.

Essais cliniques de médicaments

Pour les essais cliniques de médicaments des catégories B et C, Swissmedic contrôle si la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a reçu 186 demandes de nouveaux essais cliniques de médicaments, dont 165 ont été autorisés. La complexité des médicaments et donc des dossiers de demande a encore augmenté.

Swissmedic a en outre traité 2698 autres demandes ou déclarations liées à des essais cliniques (contre 2612 en 2021) et 118 déclarations de suspicion d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR ; 98 en 2021).

Office fédéral de la santé publique

Expertise en matière de radioprotection et de transplantation

Transplantation

Les essais cliniques de catégorie C de transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains requièrent l'autorisation de la section Transplantation de l'OFSP. Comme l'année précédente, aucune nouvelle demande de ce type n'a été soumise à l'office en 2022.

Radioprotection

La division Radioprotection de l'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique lorsque, pour des examens planifiés utilisant des sources de rayonnement, la dose effective de rayonnement est supérieure à 5 mSv par an, et qu'il ne s'agit donc pas d'applications de routine avec des produits radiopharmaceutiques autorisés. Cela vaut pour les essais cliniques comme pour tous les autres projets de recherche sur l'être humain. La division a rendu un avis relatif aux examens parallèles utilisant des sources de rayonnement.

La division Radioprotection émet un avis à l'intention de Swissmedic pour les essais cliniques de la catégorie C liés à des produits utilisant des radiations ionisantes sur l'être humain. En 2022, c'était le cas de neuf études. Quatre avis concernaient des dispositifs médicaux, les autres portaient sur des produits radiopharmaceutiques, dont quatre utilisés pour la première fois sur l'être humain. De plus, des avis ont été émis sur des demandes de modifications pour des essais cliniques en cours.

Enfin, la division Radioprotection a apporté son expertise à la commission d'éthique et à la direction d'un projet de recherche portant sur un dispositif médical de la catégorie C.

Tous les avis ont pu être rendus dans les délais.

6 Swissethics et Kofam

Swissethics

L'année 2022 : un caléidoscope

Les sept commissions d'éthique suisses sont regroupées au sein de l'association [Swissethics](#). En sa qualité d'association faîtière nationale, Swissethics est le point de contact pour les demandes des chercheurs, promoteurs, CROs, patients et institutions nationales. L'association assume un rôle de coordination afin de garantir que les dispositions relatives à la recherche sur l'être humain soient appliquées de manière uniforme par toutes les commissions d'éthique.

En 2022, elle a notamment assuré la coordination des projets pilotes de remise de cannabis. Suite à la révision de la loi sur les stupéfiants, la vente contrôlée de cannabis à des fins non médicales est autorisée en Suisse ; cette vente fait l'objet d'un suivi scientifique. Les essais pilotes sont également évalués par les commissions d'éthique. Au cours de l'année sous revue, les commissions ont reçu neuf demandes d'examen.

Des thèmes réglementaires ont également occupé Swissethics : le 26 mai 2021, le Medical Device Regulation (MDR) est entré en vigueur dans l'UE et l'Oclin-Dim en Suisse. Un an plus tard, le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) est entré en vigueur. L'exécution de ces deux adaptations réglementaires a été préparée à long terme par swissethics en collaboration avec Swissmedic, puis mise en œuvre de manière synchronisée, de sorte que la transition s'est déroulée en grande partie sans heurts.

Enfin, Swissethics a également mis l'accent sur l'adaptation du document d'orientation relatif aux essais cliniques décentralisés. Des représentants de l'industrie, de Swissmedic et de Swissethics se sont réunis en août 2022 pour en débattre. Toutes les questions n'ont cependant pas été résolues, notamment en matière de soins télémedicaux des participants à une étude, de protection des données ou d'accès électronique par des tiers.

Organe de coordination de la recherche sur l'être

humain (Kofam)

Numérisation rapide

L'organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam) est géré par l'OFSP. Il coordonne les autorités de contrôle dans le domaine de la recherche sur l'être humain et diffuse des informations à l'intention du grand public et des chercheurs.

En 2022, le Kofam a organisé quatre séances réunissant les représentants des secrétariats scientifiques des commissions d'éthique cantonales, de leur association faîtière Swissethics, de Swissmedic ainsi que des divisions de l'OFSP participant à la mise en œuvre. Il a entre autres été question de la coordination entre l'OFSP et les commissions d'éthique pour autoriser les projets pilotes de remise de cannabis. Ont également été élaborées des fiches d'information sur des sujets tels que les logiciels utilisés en tant que dispositifs médicaux. Ces fiches aideront tant les chercheurs que les autorités de contrôle.

La séance d'échange générale a été consacrée à l'électronique (e-consent), en particulier pour les essais cliniques décentralisés. Dans ce domaine, les principaux enjeux sont : l'authenticité des signatures électroniques, la révocation et l'intégration du consentement dans le dossier électronique du patient.

La reprise des travaux relatifs à la révision de l'ordonnance était également à l'ordre du jour en 2022. Le projet a été envoyé en consultation des offices à la fin de l'année. Les commissions d'éthique ont été informées en novembre des modifications prévues.

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

Septembre 2023

Version électronique

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