Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

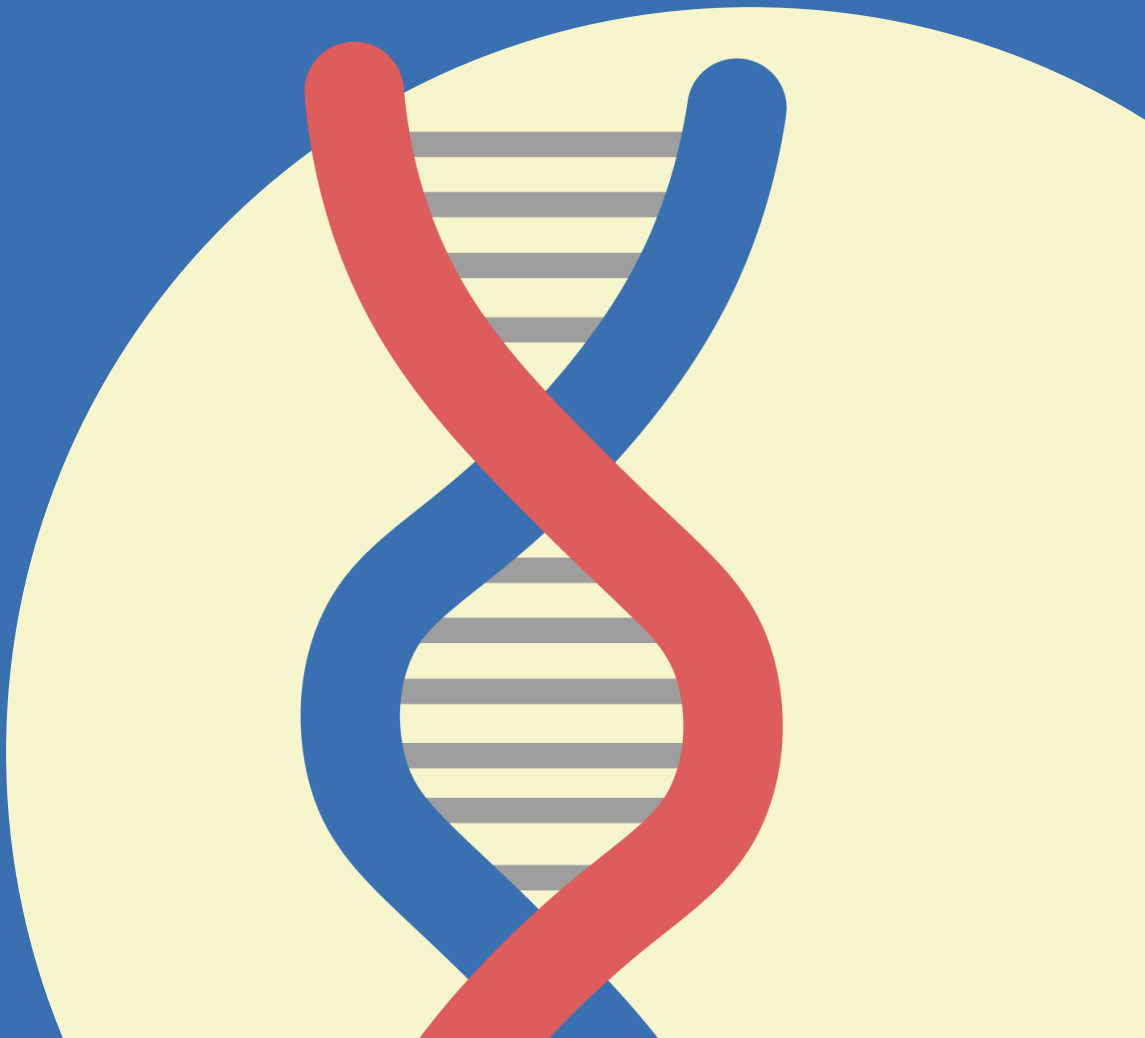
Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Médecine et recherche

Rapport d'activité

Activités des commissions d'éthique de la recherche 2024/2025

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



Octobre 2026

Sommaire

Sommaire 2
Avant-propos 3
Synthèse 4
1 Liste des commissions d'éthique 5
2 Organisation des commissions d'éthique 6
3 Activités des commissions d'éthique 11
4 Bilan et perspectives 17
5 Autres autorités de contrôle 21
6 swissethics et Kofam 24

Avant-propos

Lorsque des êtres humains en étudient d'autres de manière scientifique pour faire progresser la médecine, on parle de recherche sur l'être humain. En permettant de comprendre et de guérir des maladies, cette recherche apporte une contribution importante à la santé des personnes vivant en Suisse. Mais si elle offre de nombreuses opportunités, elle comporte aussi certains risques. Elle peut notamment avoir des effets négatifs sur la santé des participants ou porter atteinte à leurs droits de la personnalité.

Afin de garantir la protection des personnes et les bénéfices de la recherche, la recherche sur l'être humain est encadrée par une loi. La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) prévoit que tous les projets de recherche sur l'être humain doivent être examinés et autorisés par des instances indépendantes. Les autorités compétentes sont les sept commissions d'éthique cantonales, auxquelles s'ajoutent, en fonction du type de projet de recherche, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

La LRH définit les procédures admises et opère une distinction entre les projets de recherche qui requièrent une autorisation et les autres. Seuls les projets utilisant des données personnelles, des données liées à la santé ou du matériel biologique anonymisés ne requièrent pas d'autorisation.

Outre les obligations d'examen et d'autorisation, la LRH exige que le public soit informé des développements actuels de la recherche sur l'être humain en Suisse. L'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam) satisfait à cette exigence en publiant le présent rapport de synthèse sur les activités des commissions d'éthique.

Les rapports annuels des différentes commissions d'éthique, qui forment la base du présent rapport, sont disponibles en version originale sur le site Internet de chaque commission (voir liste en page 5). Il en va de même pour les rapports de Swissmedic et de l'organisation faîtière des commissions d'éthique cantonales de la recherche sur l'être humain, swissethics.

Le Kofam remercie les commissions d'éthique, 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

Les sept commissions d'éthique tirent un bilan positif de deux années marquées par une évolution du cadre général comprenant la révision du droit d'exécution de la LRH, l'augmentation du nombre de demandes et de nouveaux défis liés à la numérisation et à l'intelligence artificielle (IA).

Plus de douze ans après l'entrée en vigueur de la LRH, elles ont une nouvelle fois mené leurs activités de manière très professionnelle et dans le cadre de structures éprouvées. Toutes les commissions ont, par conséquent, été en mesure de remplir leur mandat légal.

Le volume de travail des commissions d'éthique a, dans l'ensemble, augmenté par rapport aux années précédentes ; certaines ont enregistré une hausse particulièrement marquée. Le nombre de projets de recherche à examiner et à autoriser a augmenté, et en particulier la part des projets nécessitant la réutilisation de données et de matériel biologique. Le nombre de clarifications des compétences a lui aussi connu une croissance continue.

La plupart des demandes ont été examinées dans le cadre d'une procédure simplifiée. Cela signifie que seuls trois membres de la commission sont impliqués dans l'examen et l'autorisation. Le taux de décisions négatives a été inférieur à 2 % au cours des deux années sous revue, et deux procédures de recours ont été déposées en 2024.

Certaines commissions d'éthique ont vu leur composition fluctuer, mais ont tout de même pu assurer la continuité de leurs travaux. Après avoir perdu des membres en 2024, elles en ont gagné de nouveaux en 2025. Les commissions de Zurich, de Berne, de Genève, du Tessin et de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ont enregistré un nombre croissant de membres durant les années sous revue. Celles de Genève, de Berne et de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ont renouvelé leurs présidences respectives. Celles de Genève, de Zurich et de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ont également renforcé leurs secrétariats scientifiques.

La question de la numérisation reste d'actualité pour la plupart des commissions. L'évolution rapide du big data et de l'IA offre de formidables opportunités, mais pose aussi de nouveaux défis. Vu la complexité croissante des projets de recherche en général, les commissions d'éthique estiment qu'il est nécessaire de suivre ces évolutions.

Outre leurs tâches principales, les commissions d'éthique se sont notamment occupées de la mise en œuvre du droit d'exécution entré en vigueur fin 2024 et de la révision de la LRH et de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS), lancée en 2025.

En concluant un contrat de subvention dans ce sens, l'OFSP a formellement délégué la mission de coordonner les commissions d'éthique à swissethics, dont le rôle se trouve ainsi encore renforcé. À compter de 2026, swissethics a en outre renouvelé ses statuts et sa gouvernance : après dix années marquantes à la tête de l'association, la docteure Susanne Driessen s'est retirée et le pharmacien Giovan Maria Zanini a repris la présidence.

1 Liste des commissions d'éthique

Fin 2025, la Suisse comptait sept commissions d'éthique (supra-)cantonales. Ce nombre n'a pas changé depuis fin 2016. Les commissions d'éthique sont classées ci-après par ordre croissant du nombre de demandes reçues.

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 : Pharm. 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/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html
Présidente : Dre méd. 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
Rosenbühlgasse 24, 3010 Berne
info.kek.kapa@gef.be.ch
www.be.ch/kek
Président : Prof. ém. Dr méd. Martin F. Fey
Zone de compétence : canton de Berne ; cantons de Fribourg et du Valais pour les requérants germanophones

Commission d'éthique de Genève (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
Président : Prof. Pierre-Yves Martin
Zone de compétence : canton de Genève

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

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

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz
Tellplatz 11, 4053 Bâle
eknz@bs.ch
www.eknz.ch
Président : Prof. Dr méd. Thomas Kühne
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

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 : Prof. ém. Dr méd. David Nadal
Zone de compétence : cantons de Zurich, de Glaris, des Grisons et de Schaffhouse, Principauté de Liechtenstein

2 Organisation des commissions d'éthique

La Suisse compte sept commissions d'éthique. Rattachées à un département cantonal de la santé ou des affaires sociales, elles sont généralement placées sous la surveillance du Grand conseil et du Conseil d'État ou du département de la santé. Les commissions d'éthique s'acquittent de leurs tâches de manière indépendante, sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance.

De nombreux domaines d'expertise

Les commissions d'éthique fonctionnent selon le système de milice et sont composées d'experts issus de diverses disciplines (fig. 1a et 1b). La plupart de leurs membres sont des médecins. Le droit, la protection des données, les soins infirmiers, la pharmacie, la pharmacologie, les statistiques et l'épidémiologie sont également des domaines de compétence très représentés, suivis de la psychologie, de la biologie, de l'éthique et de l'informatique dans le domaine de la santé. Par ailleurs, au moins un membre doit représenter les intérêts des patients. Lorsque les connaissances spécialisées pour l'évaluation d'un projet de recherche font défaut en son sein, la commission d'éthique doit faire appel à des spécialistes externes.

Les membres sont généralement nommés par les exécutifs cantonaux sur proposition de la direction de la commission. Des établissements médicaux (p. ex. des facultés de médecine) peuvent parfois soumettre une proposition. Pour les commissions d'éthique supra-cantonales, les nominations sont assurées par un organe de surveillance intercantonal. Les membres sont nommés pour un mandat renouvelable de quatre ou cinq ans. Plusieurs commissions imposent une limite d'âge ou une durée maximale de mandat.

Évolution des effectifs

En 2024, la plupart des commissions d'éthique ont vu leurs effectifs fluctuer ; seuls ceux des commissions du Tessin et de la Suisse centrale et du Nord-Ouest sont restés stables. Trois membres supplémentaires sont venus renforcer la commission de Zurich en réaction à la forte augmentation du nombre de demandes. Les autres commissions d'éthique ont enregistré une diminution de leurs membres. Les commissions de Zurich et de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ont en outre consolidé leurs secrétariats respectifs (fig. 2a).

Les effectifs des commissions d'éthique sont repartis à la hausse en 2025. Les commissions de Berne, de Genève et de la Suisse centrale et du Nord-Ouest ont recruté de nouveaux membres, et celles de Genève et Zurich ont consolidé leurs secrétariats respectifs. La commission du Tessin a dû faire face à des fluctuations de personnel et à une réduction temporaire des effectifs au sein de son secrétariat scientifique (fig. 2b). En 2025, le professeur Martin F. Fey a succédé au professeur Christian Seiler à la tête de la commission de Berne. En février 2025, la commission d'éthique de Genève s'est dotée d'un nouveau président, le professeur Pierre-Yves Martin, qui a succédé au professeur Olivier Huber, resté au poste de vice-président. En janvier 2026, le professeur Thomas Kühne a repris la présidence de la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest, succédant au professeur Christoph Beglinger.

Figure 1a : Disciplines représentées (plusieurs mentions possibles) et répartition des sexes par commission d'éthique en 2024

Commissions d'éthique

	CE-TI		EKOS		KEK-BE		CCER		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH		TOTAL	
	Nombre	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**
Nombre de membres **Médecine**	7	41,2°%	6	31,6°%	12	52,2°%	19	40,4°%	17	40,5°%	9	34,6°%	29	59,2°%	99	44,4°%
Nombre de membres **Psychologie**	1	5,9°%	1	5,3°%	2	8,7°%	3	6,4°%	5	11,9°%	1	3,8°%	2	4,1°%	15	6,7°%
Nombre de membres **Biologie**	0	0°%	2	10,5°%	0	0°%	5	10,6°%	1	2,4°%	1	3,8°%	2	4,1°%	11	4,9°%
Nombre de membres **Droit**	2	11,8°%	2	10,5°%	4	17,4°%	4	8,5°%	2	4,8°%	3	11,5°%	3	6,1°%	20	9,0°%
Nombre de membres **Éthique**	2	11,8°%	2	10,5°%	1	4,3°%	2	4,3°%	2	4,8°%	2	7,7°%	2	4,1°%	13	5,8°%
Nombre de membres **Pharmacie**	2	11,8°%	2	10,5°%	0	0°%	7	14,9°%	3	7,1°%	1	3,8°%	2	4,1°%	17	7,6°%
Nombre de membres **Statistique**	1	5,9°%	1	5,3°%	1	4,3°%	2	4,3°%	3	7,1°%	3	11,5°%	2	4,1°%	13	5,8°%
Nombre de membres **Représentation des patients**	1	5,9°%	1	5,3°%	1	4,3°%	2	4,3°%	4	9,5°%	2	7,7°%	2	4,1°%	13	5,8°%
Nombre de membres **Soins/science infirmière**	1	5,9°%	1	5,3°%	1	4,3°%	2	4,3°%	3	7,1°%	3	11,5°%	5	10,2°%	16	7,2°%
Nombre de membres **Informatique dans le domaine de la santé**	0	0°%	1	5,3°%	0	0°%	0	0°%	0	0°%	1	3,8°%	0	0°%	2	0,9°%
Nombre de membres **Autres domaines**	0	0°%	0	0°%	1	4,3°%	1	2,1°%	2	4,8°%	0	0°%	0	0°%	4	1,8°%
Total par discipline représentée	**17**	**7,6°%**	**19**	**8,5°%**	**23**	**10,3°%**	**47**	**21,1°%**	**42**	**18,8°%**	**26**	**11,7°%**	**49**	**22,0°%**	**223**	**100°%**
Total des membres (sans mentions multiples)	**17**	**8,5°%**	**12**	**6,0°%**	**22**	**11,1°%**	**37**	**18,6°%**	**40**	**20,1°%**	**26**	**13,1°%**	**45**	**22,6°%**	**199**	**100°%**
Nombre de **femmes**	**6** / 35 %		**5** / 42 %		**6** / 27 %		**24** / 65 %		**25** / 63 %		**11** / 42 %		**17** / 38 %		**94** / 47 %	
Nombre d'**hommes**	**11** / 65 %		**7** / 58 %		**16** / 73 %		**13** / 35 %		**15** / 37 %		**15** / 58 %		**28** / 62 %		**105** / 53 %	

Figure 1b : Disciplines représentées (plusieurs mentions possibles) et répartition des sexes par commission d'éthique en 2025

Commissions d'éthique

	CE-TI		EKOS		KEK-BE		CCER		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH		TOTAL	
	Nombre	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**	**Nombre**	**Pour cent**
Nombre de membres **Médecine**	8	44,4°%	6	31,6°%	17	56,7°%	18	40,9°%	17	34,7°%	12	41,4°%	29	59,2°%	107	45,0°%
Nombre de membres **Psychologie**	1	5,6°%	1	5,3°%	2	6,7°%	2	4,5°%	4	8,2°%	1	3,4°%	2	4,1°%	13	5,5°%
Nombre de membres **Biologie**	0	0°%	2	10,5°%	2	6,7°%	5	11,4°%	1	2,0°%	1	3,4°%	2	4,1°%	13	5,5°%
Nombre de membres **Droit**	2	11,1°%	2	10,5°%	3	10,0°%	4	9,1°%	3	6,1°%	3	10,3°%	3	6,1°%	20	8,4°%
Nombre de membres **Éthique**	2	11,1°%	2	10,5°%	1	3,3°%	2	4,5°%	3	6,1°%	2	6,9°%	2	4,1°%	14	5,9°%
Nombre de membres **Pharmacie**	2	11,1°%	2	10,5°%	0	0°%	7	15,9°%	5	10,2°%	1	3,4°%	2	4,1°%	19	8,0°%
Nombre de membres **Statistique**	1	5,6°%	1	5,3°%	2	6,7°%	1	2,3°%	5	10,2°%	3	10,3°%	2	4,1°%	15	6,3°%
Nombre de membres **Représentation des patients**	0	0°%	1	5,3°%	1	3,3°%	2	4,5°%	3	6,1°%	2	6,9°%	2	4,1°%	11	4,6°%
Nombre de membres **Soins/science infirmière**	1	5,6°%	1	5,3°%	1	3,3°%	2	4,5°%	3	6,1°%	2	6,9°%	5	10,2°%	15	6,3°%
Nombre de membres **Informatique dans le domaine de la santé**	1	5,6°%	1	5,3°%	0	0°%	1	2,3°%	2	4,1°%	2	6,9°%	0	0°%	7	2,9°%
Nombre de membres **Autres domaines**	0	0°%	0	0°%	1	3,3°%	0	0°%	3	6,1°%	0	0°%	0	0°%	4	1,7°%
Total par discipline représentée	**18**	**7,6°%**	**19**	**8,0°%**	**30**	**12,6°%**	**44**	**18,5°%**	**49**	**20,6°%**	**29**	**12,2°%**	**49**	**20,6°%**	**238**	**100°%**
Total des membres (sans mentions multiples)	**18**	**8,6°%**	**12**	**5,7°%**	**27**	**12,9°%**	**38**	**18,2°%**	**40**	**19,1°%**	**29**	**13,9°%**	**45**	**21,5°%**	**209**	**100°%**
Nombre de **femmes**	**7** / 39 %		**6** / 50 %		**7** / 26 %		**23** / 61 %		**23** / 58 %		**11** / 38 %		**17** / 38 %		**94** / 45 %	
Nombre d'**hommes**	**11** / 61 %		**6** / 50 %		**20** / 74 %		**15** / 39 %		**17** / 42 %		**18** / 62 %		**28** / 62 %		**115** / 55 %	

Formations continues annuelles

Les nouveaux membres des commissions d'éthique suivent en règle générale la formation de base en matière d'éthique de la recherche, organisée par swissethics et financée par l'OFSP. Cette formation est organisée chaque année, une fois en allemand et une fois en français. Les commissions d'éthique proposent également des formations de base et des formations continues à leurs membres en interne.

Les membres expérimentés ont la possibilité de participer une fois par an à une séance de formation continue organisée par swissethics. En 2024, celle-ci a eu lieu le 3 septembre à Zurich (en allemand) et le 3 octobre à Lausanne (en français). Les thèmes abordés ont été les suivants : la participation à la recherche, les nouvelles technologies, l'IA et l'avenir, les conditions de l'utilisation à bon escient des données et de l'IA dans la recherche ainsi que le rôle des patients partenaires dans la recherche clinique. En 2025, la séance de formation continue s'est tenue le 9 septembre à Zurich (en allemand) et le 4 novembre à Lausanne (en français). Elle portait sur la ligne directrice ICH-GCP E6(R3), les essais cliniques décentralisés, les thérapies géniques, les données génomiques, les points clés de la révision de la LRH, le genre et la statistique dans la recherche ainsi que la santé mentale.

Secrétariats scientifiques

Comme le prévoit la LRH, chaque commission d'éthique possède un secrétariat scientifique. Les secrétariats scientifiques sont dirigés par des personnes avec une formation en sciences naturelles. Les commissions de Genève et de Zurich disposent en outre d'un secrétariat juridique.

Financement et sources de revenus

Le financement varie considérablement d'une commission d'éthique à l'autre. Les émoluments perçus lors du dépôt des demandes constituent la principale source de revenus. Comme ils dépendent du mode de financement des projets de recherche, des procédures d'autorisation appliquées et du nombre total de demandes déposées, les revenus provenant des émoluments varient fortement d'une commission d'éthique à l'autre. Par ailleurs, les subventions cantonales constituent un soutien financier important pour les commissions d'éthique, mais leur montant diffère considérablement d'un canton à l'autre. Cela rend difficile toute comparaison directe des recettes.

On observe une hétérogénéité similaire au niveau des dépenses. Les commissions d'éthique sont confrontées à des conditions-cadres différentes et à des fluctuations des coûts de personnel, ce qui complique la comparaison directe des dépenses. C'est pourquoi nous renonçons délibérément à comparer les financements des commissions d'éthique. Nous renvoyons plutôt aux rapports d'activité annuels de celles-ci.

Décisions indépendantes

Pour pouvoir évaluer les demandes en toute indépendance et sans conflit d'intérêts, toutes les commissions d'éthique disposent de règles de récusation. Elles tiennent en outre un registre public des liens d'intérêt de leurs membres. Il s'agit là d'une exigence de la LRH.

Lorsqu'il existe un conflit d'intérêts potentiel entre les chercheurs et des membres individuels de la commission, les personnes concernées sont exclues du traitement d'une demande et de l'évaluation d'un projet de recherche.

Figure 2a : Équivalents plein temps dans les secrétariats scientifiques et administratifs en 2024

	Total/équivalents plein temps	Secrétariat scientifique	Secrétariat administratif
Tessin (CE-TI)	3 personnes **220%**	2 personnes/150 %	1 personne / 70 %
Suisse orientale (EKOS)	2 personnes **120%**	1 personne/80 %	1 personne/40 %
Berne (KEK-BE)	6 personnes **460%**	4 personnes/330 %	2 personnes/130 %
Genève (CCER)	6 personnes **370%**	2 personnes/140 %	3 personnes/210 % Secrétariat juridique : 1 personne/20 %
Vaud (CER-VD)	8 personnes[1] **610%**	5 personnes/380 %	4 personnes/230 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest (EKNZ)	6 personnes[2] **450%**	4 personnes/270 %	2 personnes/180 %
Zurich (KEK-ZH)	12 personnes **880%**	7 personnes/480 %	4 personnes/350 % Secrétariat juridique : 1 personne/50 %

1 Une personne travaille pour les deux secrétariats.
2 Plus trois étudiants au salaire horaire.

Figure 2b : Équivalents plein temps dans les secrétariats scientifiques et administratifs en 2025

	Total/équivalents plein temps	Secrétariat scientifique	Secrétariat administratif
Tessin (CE-TI)	3 personnes[1] **220%**	2 personnes/150 %	1 personne/70 %
Suisse orientale (EKOS)	2 personnes **120%**	1 personne/80 %	1 personne/40 %
Berne (KEK-BE)	6 personnes **460%**	4 personnes/330 %	2 personnes/130 %
Genève (CCER)	7 personnes **420%**	2 personnes/140 % Collaborateur scientifique : 1 personne/50 %	3 personnes/210 % Secrétariat juridique : 1 personne/20 %
Vaud (CER-VD)	8 personnes[2] **610%**	5 personnes/340 %	4 personnes/270 %
Suisse centrale et du Nord-Ouest (EKNZ)	6 personnes[3] **470%**	4 personnes/270 %	2 personnes/200 %
Zurich (KEK-ZH)	13 personnes **960%**	8 personnes/550 %	4 personnes/350 % Secrétariat juridique : 1 personne/60 %

1 Des fluctuations de personnel et une réduction temporaire des effectifs ont marqué l'année 2025 ; le chiffre correspond à l'état des effectifs fin 2025.
2 Une personne travaille pour les deux secrétariats.
3 Plus trois étudiants au salaire horaire.

3 Activités des commissions d'éthique

Examen et autorisation des projets de recherche

Les commissions d'éthique ont pour tâche principale d'examiner et d'autoriser les projets de recherche. Elles clarifient tout d'abord les compétences et vérifient la conformité formelle et juridique des demandes. Dans le cas d'études dites monocentriques, la procédure d'examen et d'autorisation incombe à une seule commission. À l'inverse, les projets de recherche multicentriques correspondent à des études réalisées dans des établissements de recherche relevant de divers domaines de compétence des commissions d'éthique. Les demandes pour de tels projets sont traitées par plusieurs commissions d'éthique en fonction de leur champ de compétence. L'une d'entre elles agit en tant que « commission directrice ».

Pour ce qui est du nombre de demandes examinées par les commissions d'éthique en 2024 et 2025, l'OFSP publie une statistique annuelle en complément du présent rapport de synthèse.

Ces données statistiques, réunies sous le nom de « BASEC Annual Report » (BASEC : « Business Administration System for Ethics Committees »), renseignent non seulement sur le nombre de demandes, mais aussi sur leur type et leur catégorie. Une distinction est faite entre les essais cliniques, les essais non cliniques et les projets de recherche qui réutilisent uniquement des données personnelles liées à la santé ou du matériel biologique. Les statistiques sont publiées en même temps que le rapport annuel et peuvent être consultées sur le site Internet Human-forschung-schweiz.ch, sous « Statistique ».

Les chiffres clés des statistiques basées sur le portail électronique de soumission des demandes BASEC sont présentés ci-dessous.

Augmentation des demandes soumises

L'analyse des données met en évidence une forte augmentation du nombre de demandes soumises durant les deux années sous revue. Pour l'ensemble des commissions d'éthique en Suisse, le nombre de demandes déposées par les chercheurs s'élevait à 2681 en 2024 et à 2713 en 2025, contre 2445 en 2023. Ce nombre est donc en augmentation. Il apparaît que quelques commissions d'éthique ont enregistré une augmentation particulièrement marquée, ce qui a rallongé leurs délais de traitement. Certaines autres ont en revanche reçu un peu moins de demandes.

L'évolution du nombre de projets de recherche autorisés depuis 2017, répartis par type de projet (voir fig. 3), indique que :

- le nombre d'essais cliniques autorisés est relativement stable depuis 2017 ;
- le nombre d'essais non cliniques sur des personnes, stable entre 2017 et 2019, a augmenté sensiblement en 2020, première année de la pandémie, et est revenu légèrement sous le niveau d'avant la pandémie depuis 2022 ;
- le nombre de projets de recherche impliquant la réutilisation de données ou d'échantillons a nettement augmenté par rapport à 2022.

Les procédures appliquées pour évaluer les demandes sont également restées stables par rapport à 2023 (voir fig. 4a et 4b). La plupart des demandes sont traitées dans le cadre d'une procédure simplifiée, c'est-à-dire que la décision est prise par seulement trois membres de la commission d'éthique. Les autres procédures d'examen sont la procédure ordinaire (séance plénière, à laquelle participent au moins sept membres de la commission) et la procédure présidentielle (dans laquelle seule la présidence ou la vice-présidence de la commission est impliquée). La procédure présidentielle a été plus souvent utilisée que la procédure ordinaire.

En 2024 comme en 2025, la durée médiane entre la réception du dossier formel et complet et la première décision de la commission est de 19 jours pour les études monocentriques et de 22 jours pour les études multicentriques. La figure 5 présente les délais de traitement par commission en 2025. Le rapport statistique contient plus d'informations sur les délais de traitement, et en particulier sur la durée jusqu'à la décision finale.

Figure 3 : Nombre total de projets autorisés, par an et par type de recherche

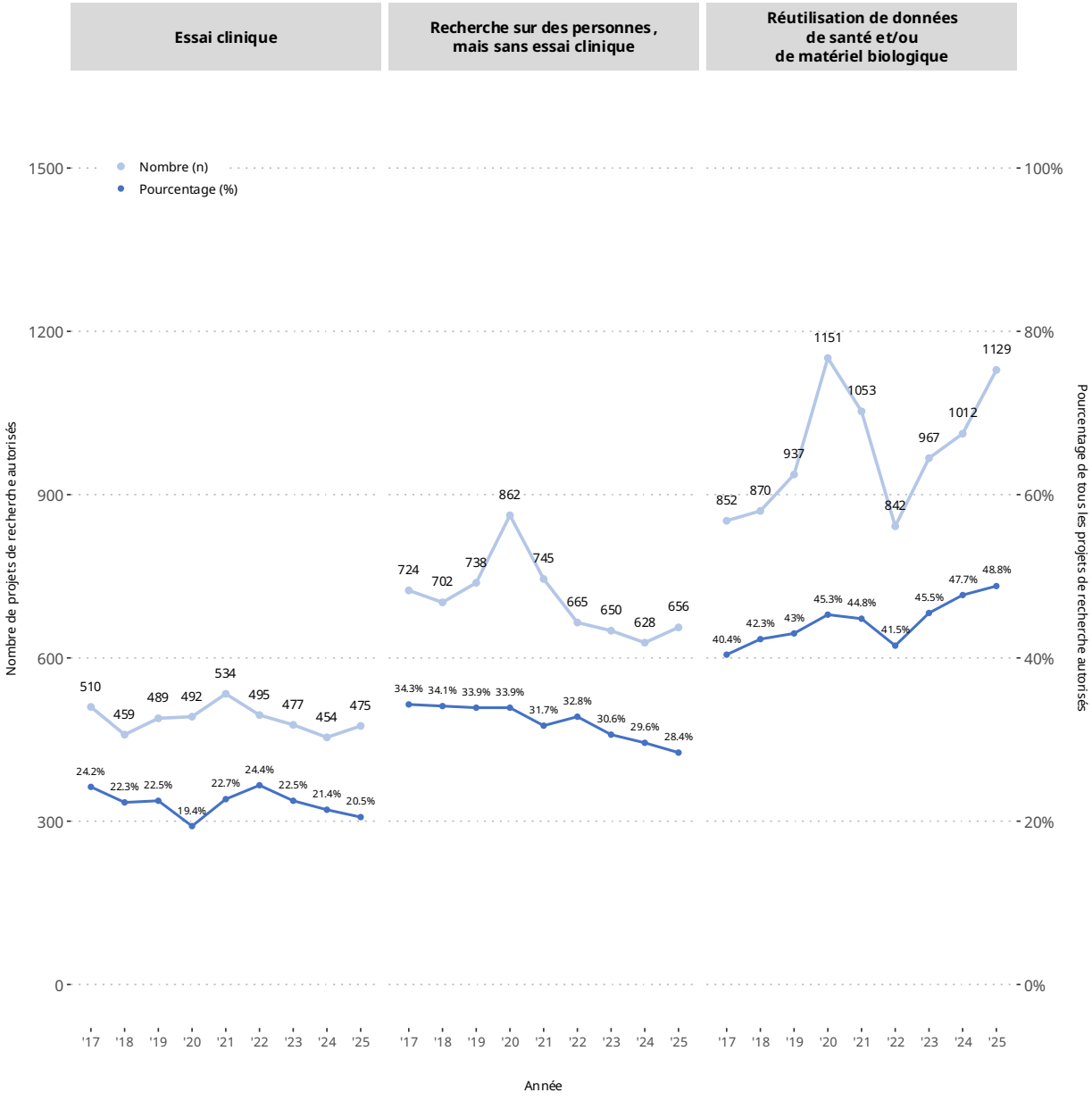


Figure 4a : Projets soumis répartis par procédure d'examen et par commission en 2024

Commissions d'éthique

Procédure d'examen	EKOS		CE-TI[4]		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		KEK-ZH		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ordinaire[1]	17	14,3 %	91	92,9 %	48	12,2 %	53	9,6 %	15	4,7 %	40	9,4 %	83	10,8 %	347	12,9 %
simplifiée[2]	56	47,1 %	3	3,1 %	299	75,9 %	360	65,3 %	239	74,2 %	237	55,5 %	387	50,3 %	1581	59,0 %
présidentielle[3]	37	31,1 %	0	0 %	18	4,6 %	128	23,2 %	51	15,8 %	112	26,2 %	267	34,7 %	613	22,9 %
première décision en suspens	9	7,6 %	4	4,1 %	29	7,4 %	10	1,8 %	17	5,3 %	38	8,9 %	33	4,3 %	140	5,2 %
Total des projets soumis	**119**	**4,4 %**	**98**	**3,6 %**	**394**	**14,7 %**	**551**	**20,5 %**	**322**	**12,0 %**	**427**	**15,9 %**	**770**	**28,7 %**	**2681**	**100 %**

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 La commission d'éthique du Tessin recevant un faible nombre de demandes, elle se limite généralement à des procédures d'examen ordinaires.

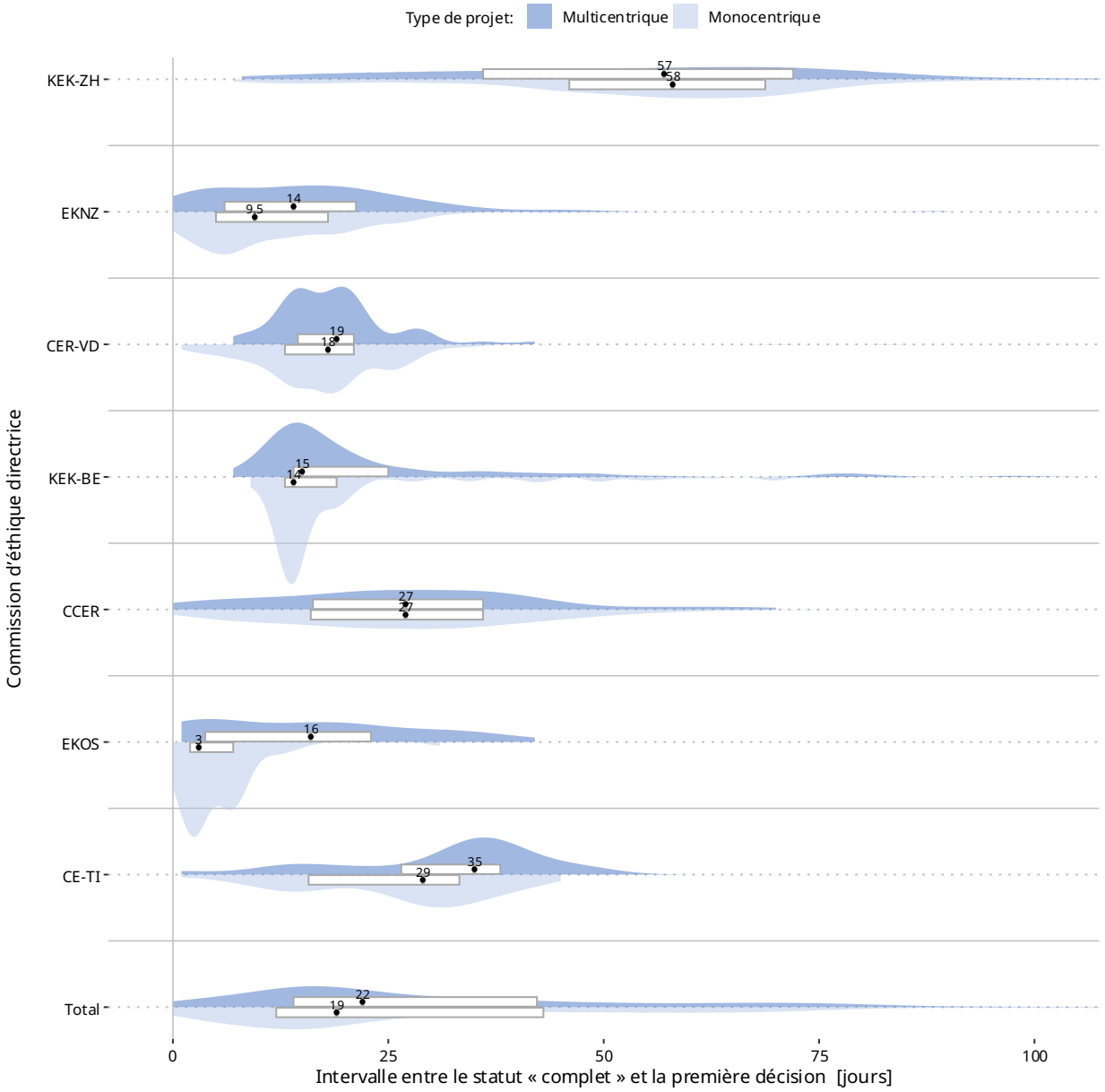
Figure 4b : Projets soumis répartis par procédure d'examen et par commission en 2025

Commissions d'éthique

Procédure d'examen	EKOS		CE-TI[4]		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		KEK-ZH		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ordinaire[1]	17	16,8 %	108	93,1 %	48	13,8 %	77	11,9 %	28	8,0 %	54	13,5 %	77	10,2 %	409	15,1 %
simplifiée[2]	50	49,5 %	3	2,6 %	271	78,1 %	418	64,6 %	229	65,8 %	236	58,9 %	396	52,6 %	1603	59,1 %
présidentielle[3]	29	28,7 %	0	0 %	10	2,9 %	139	21,5 %	73	21,0 %	96	23,9 %	246	32,7 %	593	21,9 %
première décision en suspens	5	5,0 %	5	4,3 %	18	5,2 %	13	2,0 %	18	5,2 %	15	3,7 %	34	4,5 %	108	4,0 %
Total des projets soumis	**101**	**3,7 %**	**116**	**4,3 %**	**347**	**12,8 %**	**647**	**23,9 %**	**348**	**12,8 %**	**401**	**14,8 %**	**753**	**27,8 %**	**2713**	**100 %**

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 La commission d'éthique du Tessin recevant un faible nombre de demandes, elle se limite généralement à des procédures d'examen ordinaires.

Figure 5 : Durée (médiane) entre la demande complète et la première décision, ventilée par commission d'éthique directrice.



Contrôle des projets de recherche en cours

Outre l'examen des demandes et l'autorisation des projets de recherche, les commissions d'éthique sont chargées de contrôler que les projets de recherche en cours respectent les prescriptions et éventuellement de les suspendre en cas de manquements. Certaines commissions ont fait usage de cette possibilité durant les années sous revue.

La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a réalisé six inspections tant en 2024 qu'en 2025. Elle souligne que celles-ci représentent un contrôle de qualité important, qui permet de mieux comprendre les éventuels problèmes rencontrés par les chercheurs. La commission du canton de Vaud a, elle aussi, poursuivi ses activités d'inspection des projets de recherche ; elle a mené deux inspections en 2024 et deux en 2025. Elle s'est ainsi assurée que ses instructions et demandes sont bien comprises et respectées. Selon la commission, ces inspections entraînent certes un nombre plus élevé de demandes de modifications, mais permettent aussi de rappeler à l'ensemble des parties concernées les exigences liées à la recherche. Dans son rapport d'activité de 2025, elle tire le bilan de ses activités d'inspection depuis 2022 : si aucun manquement critique n'a été relevé, le grand nombre de manquements d'importance faible à élevée, en particulier dans les domaines de la documentation, de la gestion de la qualité et de la protection des données, s'avère préoccupant. Les inspections ont permis de sensibiliser davantage les instituts de recherche et les chercheurs aux exigences d'ordre juridique et éthique.

L'institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic procède à des inspections des essais cliniques (voir le chapitre « Autres autorités de contrôle »). La commission d'éthique compétente pour un projet de recherche inspecté est généralement représentée lors de l'entretien final.

Procédures de recours et suspensions

Deux procédures de recours ont été lancées en 2024. L'un des recours, portant sur une décision de rejet rendue par la commission de Zurich, a été retiré d'un commun accord entre les parties. L'autre concernait une décision de la commission du Tessin, qu'un comité constitué à cette fin a confirmée, ce qui a mis fin au projet de recherche. Aucune décision n'a fait l'objet d'un recours en 2025. Pour des raisons de sécurité, la commission d'éthique de Genève a fait suspendre un essai clinique.

Demandes concernant les projets de recherche sur les cellules souches

En 2024, six demandes concernant un projet de recherche sur les cellules souches au sens de l'art. 11 LRCS ont été évaluées. Les commissions de la Suisse centrale et du Nord-Ouest et de Genève en ont reçu deux chacune, et celles de Zurich et du Tessin, une chacune. Trois demandes ont été examinées en 2025, deux par la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest et une par la commission de Genève.

Conseils aux chercheurs et clarification des compétences

Les commissions d'éthique apportent parfois un soutien aux chercheurs avant même le dépôt des demandes. Elles peuvent clarifier les compétences et corriger à un stade précoce d'éventuelles insuffisances formelles et juridiques. Dans cette optique, les secrétariats discutent avec les chercheurs, notamment sur des questions en lien avec la conception du projet de recherche ou les conflits d'intérêts potentiels. Ils abordent également le processus d'information des participants aux études et d'obtention de leur consentement. Ce travail préparatoire permet certes de réduire la charge de travail lors de l'examen des demandes, mais il mobilise aussi des ressources et constitue une part importante du travail des commissions, en l'occurrence de leurs secrétariats. Les chercheurs se servent abondamment de ces possibilités et utilisent tous les canaux disponibles.

Le nombre de demandes de clarification des compétences augmente sans cesse, ce qui représente une charge supplémentaire considérable pour les commissions d'éthique. En l'occurrence, durant les années sous revue, la grande majorité de ces demandes ont débouché sur une déclaration de non-compétence de la part des commissions d'éthique. Ainsi, la commission de Zurich s'est déclarée non compétente dans 334 cas sur 439 en 2024 et dans 247 cas sur 343 en 2025, tout comme la commission de Berne dans 214 cas sur 238 en 2024 et dans 292 cas sur 324 en 2025. Une déclaration de non-compétence constitue en règle générale une condition pour une publication. Les instituts de recherche ont tendance à déléguer de plus en plus cette tâche aux commissions d'éthique.

Réseaux et relations publiques

Les commissions d'éthique échangent régulièrement entre elles et entretiennent des contacts avec d'autres autorités de contrôle comme Swissmedic et l'OFSP. Le réseau élargi des commissions comprend des organisations telles que 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).

Les commissions d'éthique nouent également un dialogue avec le public intéressé. La commission vaudoise a une nouvelle fois organisé ses « lunch LRH » en 2024. La même année, en vue de la révision du droit d'exécution, la commission de Suisse orientale a mis sur pied des sessions de formation continue publiques pour les personnes intéressées par la recherche. En 2025, la commission vaudoise a organisé deux conférences au sujet de la protection des données et des conflits d'intérêts dans la recherche.

Enfin, de nombreuses commissions d'éthique partagent leur expertise et leurs connaissances avec des établissements de formation, notamment les universités, en donnant des cours et des conférences.

4 Bilan et perspectives

Commission d'éthique du Tessin

Évolution du cadre général et restrictions de personnel

L'année 2024 s'est avérée difficile pour la commission du Tessin, en particulier du fait de l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv). Si les procédures complexes, les délais serrés et la coordination avec d'autres commissions d'éthique et autorités de contrôle ont représenté des difficultés à cet égard, la mise en œuvre de cette nouvelle ordonnance s'est déroulée sans accroc, dans le respect des délais de traitement.

En prévision de l'année suivante, les membres de la commission avaient clairement besoin d'une formation sur des sujets complexes tels que l'IA, le big data, les médicaments de thérapie innovante et les études cliniques décentralisées, mais aussi en vue de l'entrée en vigueur de la révision de la ligne directrice GCP (annexe 1). La poursuite de la collaboration avec les hautes écoles concernant les règles et la soumission des travaux de master était également prévue pour 2026.

La commission du Tessin a également eu fort à faire en 2025. Elle a tout de même pu remplir ses missions et tenir les délais de traitement, et ce malgré les fluctuations de personnel et la réduction temporaire des effectifs au sein de son secrétariat scientifique. L'introduction de la nouvelle ligne directrice GCP (annexe 1) n'a pas engendré de changements significatifs. La collaboration avec d'autres commissions d'éthique cantonales et autorités de contrôle est restée fructueuse.

La commission du Tessin prévoit pour 2026 la poursuite des formations continues dans les domaines de l'IA, du big data, des médicaments de thérapie innovante et des études cliniques décentralisées. Elle attend en outre l'introduction de la ligne directrice GCP (annexe 2), qui pourrait nécessiter des adaptations et une formation continue au sein du secrétariat scientifique et des membres.

Commission d'éthique de Suisse orientale

Une certaine stabilité malgré des défis constants

L'EKOS tire un bilan positif de l'année 2024. Malgré des fluctuations de personnel, elle a pu remplir ses missions avec compétence et assurer des délais de traitement très rapides. En s'enrichissant de nouvelles compétences techniques, en particulier en matière d'informatique dans le domaine de la santé, elle s'est préparée pour les défis à venir. L'entrée en vigueur, au 1er novembre 2024, de la révision du droit d'exécution de la LRH a représenté une étape importante qui s'est très bien déroulée grâce à des échanges étroits avec swissethics, Swissmedic et l'OFSP ; les chercheurs en ont également été activement informés.

L'EKOS s'attendait à devoir relever de nouveaux défis liés à la numérisation croissante en 2025, notamment sur des questions liées à l'AI, au big data, à la génomique, aux appareils connectés et aux essais combinés, des thèmes plus que jamais d'actualité.

L'année 2025 s'est également bien passée pour l'EKOS, qui a assuré la continuité de ses travaux et des délais de traitement très rapides.

La révision de la LRH constitue le gros chantier de l'année 2026. L'EKOS et d'autres commissions d'éthique cantonales apporteront une contribution essentielle en vue de la révision du cadre général de la recherche en Suisse. La numérisation, l'IA, la génomique et la durabilité resteront des thèmes centraux. L'EKOS continuera à former ses membres pour garantir la qualité à long terme de ses travaux.

Commission d'éthique de Berne

Une stabilité malgré des fluctuations de personnel

Pour la commission de Berne, l'année 2024 a été marquée par d'importants changements dans le personnel. Le président sortant à la fin de l'année, Christian Seiler, a été remplacé par Martin F. Fey, et deux nouveaux vice-présidents ont pris leurs fonctions. La direction du secrétariat scientifique a elle aussi été renouvelée : le docteur Mario Amacker a remplacé la docteure Dorothy Pfiffner, qui était à sa tête depuis de nombreuses années en plus d'être vice-présidente de la commission, et qui a pris sa retraite à l'automne 2024. La commission a par ailleurs recruté deux nouveaux membres. Ces fluctuations de personnel se sont poursuivies en 2025 : la nomination de six nouveaux membres a permis à la commission de travailler pour la première fois en effectif complet (27 membres).

Le nombre de demandes enregistrées est resté stable en 2024 et a légèrement diminué en 2025. Les délais de traitement sont restés au même niveau et ont pu être respectés grâce à des processus de travail bien rodés. En revanche, les « modifications » substantielles (*amendments*), les clarifications de compétence et les rendez-vous de conseil personnalisé (en personne ou à distance) ont augmenté en continu.

La commission de Berne est très bien préparée pour évaluer les demandes avec compétence en 2026. Les formations internes tiendront compte des axes de recherches de plus en plus techniques, tels que l'IA et la numérisation.

Commission d'éthique de Genève

Une augmentation des demandes et des ressources limitées

Pour la commission de Genève, l'année 2024 s'est distinguée par une forte augmentation du nombre de demandes couplée à un manque de ressources humaines, ce qui a rallongé les délais de traitement. La complexité croissante des demandes et des prescriptions à respecter ont encore renforcé la pression. La commission enregistre depuis plusieurs années une augmentation du nombre de demandes, ce qui a entraîné une surcharge de son secrétariat scientifique.

Pour 2025, elle avait prévu diverses mesures destinées à tenir les chercheurs informés des adaptations légales et à les soutenir dans la préparation des projets de recherche afin d'accroître la qualité des demandes déposées, en vue de faciliter le travail du personnel.

En 2025, la commission de Genève a enregistré une nouvelle augmentation du nombre de demandes. En raison du manque récurrent de ressources, les demandes restantes (de modification, de clarification, etc.) n'ont pas pu être traitées dans les temps. La commission a décidé de traiter en priorité les demandes de projets de recherche, ce qui a réduit leurs délais de traitement, mais a retardé le traitement des autres demandes. L'importante pénurie de personnel continuant d'entraver son bon fonctionnement, la commission a adressé à l'office cantonal de la santé et au conseiller d'État compétent des requêtes en vue d'obtenir une augmentation de ses effectifs. En février 2025, Pierre-Yves Martin a repris la présidence à la suite d'Olivier Huber, qui reste toutefois vice-président de la commission.

La commission de Genève prévoyait de soutenir son personnel en priorité en 2026. Elle étudie plusieurs solutions à cette fin en vue de simplifier ses travaux. Elle continue à encourager la collaboration avec les chercheurs, ainsi que la coopération avec les instituts de recherche afin d'améliorer la qualité des demandes avant même leur dépôt.

Commission d'éthique du canton de Vaud

Évolution du cadre général et planification de la relève

La CER-VD a enregistré une année 2024 positive bien que marquée par une évolution du cadre éthique et normatif aux niveaux national et international. Un nombre croissant de projets de recherche ont eu recours à l'IA, ce qui a nécessité un traitement adapté. C'est dans ce contexte mouvant que la CER-VD a développé ses compétences techniques et sa collaboration avec les instituts de recherche locaux. L'implication plus fréquente des patients, des représentants des patients et de la population en général dans la recherche s'est avérée une nouvelle très réjouissante : cela permet d'améliorer la qualité de la recherche et d'éviter de gaspiller des ressources.

Il était prévu de remplacer un quart des membres de la commission en 2025, ce qui a facilité la planification de la relève à la présidence jusqu'en 2029 au plus tard. La CER-VD souhaite conserver son rôle de meneuse pour aider les chercheurs et les établissements de recherche à s'adapter à l'évolution du cadre global. Elle se concentrera elle aussi sur la révision de la LRH, qui mobilisera des efforts considérables au niveau national.

L'année 2025 s'est inscrite dans la continuité de 2024 pour la commission de Vaud. Le nombre de demandes a légèrement diminué, et elle a pu tenir les délais de traitement. L'année a toutefois été marquée par d'autres changements du cadre éthique et réglementaire, parmi lesquels la modification de la déclaration d'Helsinki et l'entrée en vigueur de la ligne directrice ICH-GCP (E6[R3], annexe 1). La CER-VD a travaillé en étroite collaboration avec les chercheurs et les instituts de recherche afin de mettre en œuvre le nouveau cadre.

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

Des travaux fructueux et un changement de présidence

L'EKNZ tire un bilan positif de l'année 2024. Le nombre de demandes reçues est resté stable, mais a concerné bien davantage des projets impliquant la réutilisation de données ou de matériel biologique. L'EKNZ a pu respecter les délais de traitement et a rempli son objectif d'aboutir à un budget équilibré, malgré une hausse des dépenses. Les structures et les processus de travail ont fait leurs preuves. Pour 2025, la commission prévoyait principalement des remplacements en vue de départs à la retraite et le recrutement ou la nomination de nouveaux membres.

Si l'année 2025 a elle aussi été positive pour l'EKNZ, elle s'est également avérée chargée en raison de la forte augmentation du nombre de demandes. La commission a toutefois pu tenir les délais de traitement, en partie grâce à un travail d'équipe fructueux.

En 2026, Thomas Kühne a repris la présidence, succédant à Christoph Beglinger. L'EKNZ a décidé de mettre l'accent sur le développement de l'équipe et l'inclusion des nouveaux membres. L'utilisation du portail BASEC dans le travail est accueillie positivement malgré la multiplication des problèmes techniques ; des améliorations sont mises en œuvre en continu. Les structures et les processus de travail de l'EKNZ ont fait leurs preuves, et la formation des membres sera renforcée.

Commission d'éthique de Zurich

Une pression sur les ressources et de nouvelles difficultés

Le nombre de demandes déposées à Zurich a été exceptionnellement élevé en 2024. Les ressources humaines limitées pour une certaine durée et l'exigence de traiter les demandes avec une qualité constante ont posé de grandes difficultés ; en conséquence, la commission n'a souvent pas été en mesure de respecter les délais de traitement en 2024.

La KEK-ZH s'attendait à une amélioration de la situation en 2025 grâce à des renforts en personnel au sein du secrétariat scientifique. Toutefois, en parallèle, il a fallu recruter un membre de la commission spécialisé en informatique dans le domaine de la santé et en remplacer un autre qui s'est retiré. La commission s'est donné pour objectif de respecter les délais de traitement en 2025. Cette année-là, elle s'est concentrée sur la révision de la LRH, la numérisation des processus de travail, l'implication des patients, des participants aux études et du public ainsi que la formation continue de ses membres, en particulier aux nouvelles technologies dans la recherche clinique.

L'année 2025 a été elle aussi marquée par de nombreuses demandes ; reste à voir si ce nombre se stabilisera à ce niveau. Les délais de traitement n'ont pas pu être systématiquement respectés, mais la commission a pu éviter l'augmentation déjà élevée du nombre de demandes en suspens. Elle n'a toutefois pas réussi à réduire ce nombre ni à tenir les délais.

Deux nouveaux membres renforceront la commission en 2026. L'accent sera mis sur la révision de la LRH, et en particulier sur la préparation aux consultations, la définition de priorités et les échanges avec swissethics. La KEK-ZH poursuivra la numérisation de ses processus de travail et continuera à encourager la formation continue de ses membres.

5 Autres autorités de contrôle

Swissmedic

Essais cliniques de dispositifs médicaux

Les essais cliniques ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils ont été approuvés par une commission d'éthique. Swissmedic autorise et surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas certifiés CE (essais cliniques de catégorie C). Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation de déclarer, par exemple les rapports sur la sécurité des sujets de recherche.

Swissmedic a traité 55 premières demandes d'essais cliniques de dispositifs médicaux en 2024 et 48 en 2025, et en a approuvé à chaque fois 39 ; 6 demandes autorisées en 2024 et 11 en 2025 concernaient des essais combinés avec des médicaments ou des médicaments de thérapie innovante. Une procédure simplifiée a été réalisée sur demande dans 13 cas en 2024 et dans 9 cas en 2025. Swissmedic a approuvé 85 modifications substantielles en 2024 et 120 en 2025 ; respectivement 26 et 40 des modifications acceptées concernaient des essais combinés avec des médicaments. En 2024 et 2025, dans le cadre de sa surveillance des essais en cours, Swissmedic a examiné respectivement 146 et 186 modifications, 105 et 125 rapports annuels relatifs à la sécurité des participants et à l'avancement global de l'essai clinique ainsi que 46 et 45 signalements de sécurité émis en Suisse. Il a en outre mené des inspections auprès de centres de contrôle et de promoteurs pour des essais en cours à cinq reprises en 2024 et à six occasions en 2025.

Essais cliniques de médicaments

Les essais cliniques ont pour but de récolter de manière systématique des informations sur des médicaments testés sur l'être humain. Swissmedic contrôle à cette occasion si la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties. Les essais cliniques ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils ont été approuvés par une commission d'éthique cantonale et par Swissmedic.

En 2024 et 2025, Swissmedic a reçu respectivement 160 et 161 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de médicaments ; à chaque fois, 9 concernaient une première utilisation chez l'être humain. Au total, 144 essais cliniques ont été autorisés en 2024 et 162 en 2025 ; parmi eux, respectivement 6 et 11 portaient sur une utilisation en association avec un dispositif médical. Swissmedic a en outre traité 2594 autres demandes (modifications d'essais cliniques en cours) et notifications (clôture d'essais, rapports de sécurité annuels, rapports finaux) en 2024 et 2635 en 2025 ainsi que, les deux années, 124 signalements de suspicion d'effets indésirables graves et inattendus du médicament (SUSAR).

Depuis l'introduction du projet pilote pour accélérer le traitement des premières demandes d'essais cliniques (procédure « Fast-Track ») le 1er juillet 2025, Swissmedic a reçu 12 demandes dans ce sens, dont 10 remplissaient les critères requis. Parmi celles-ci, fin 2025, 7 avaient pu être examinées dans le délai réduit ; le traitement des 3 autres n'était pas encore terminé.

Essais cliniques avec des médicaments de thérapie innovante : transplantations, médicaments de thérapie génique et organismes génétiquement modifiés

L'autorisation d'un essai clinique avec médicaments de thérapie innovante passe par le respect d'exigences particulières quant aux documents à fournir dans le cadre de la demande. La conception de ce type d'essais doit être innovante et prendre en compte les propriétés spécifiques des produits, dont la nature complexe et multiple s'accompagne de nombreux risques susceptibles de compromettre la sécurité et l'efficacité et dont il faut tenir compte lors de la création du dossier.

Swissmedic a approuvé 15 demandes de nouveaux essais cliniques avec des médicaments de thérapie innovante en 2024 et 13 en 2025 ; ces demandes concernaient principalement le traitement de maladies oncologiques ou génétiques impliquant des produits de recherche innovants et une conception complexe. Swissmedic a en outre autorisé 151 modifications d'études cliniques en cours en 2024, et 129 en 2025.

Office fédéral de la santé publique : des progrès en ce qui concerne les transplantations, la radioprotection et les stupéfiants

Transplantation d'organes, de tissus ou de cellules

Conformément à la loi sur la transplantation, les essais cliniques de catégorie C de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humains requièrent une autorisation de la section Transplantation de l'OFSP. En 2024, une demande d'essai avec des cellules souches hématopoïétiques a été soumise et autorisée. Aucune demande pour une nouvelle étude n'a été déposée en 2025.

Radioprotection

La division Radioprotection de l'OFSP transmet des prises de position aux commissions d'éthique pour des examens parallèles prévus de sources de rayonnement lorsqu'il ne s'agit pas d'applications de routine de médecine nucléaire avec des produits radiopharmaceutiques autorisés. Cela concerne tant les essais cliniques que tout autre type de projet de recherche sur l'être humain.

La division Radioprotection émet un avis à l'intention de Swissmedic pour les essais cliniques de la catégorie C liés à des produits thérapeutiques utilisant des rayonnements ionisants sur l'être humain. En 2024 et en 2025, elle a rédigé à l'intention de Swissmedic un avis portant sur respectivement 5 et 7 nouvelles études cliniques de catégorie C ayant recours à des produits radiopharmaceutiques. En 2024 et en 2025, elle a également pris position sur une étude clinique de catégorie C impliquant des dispositifs médicaux. Elle a par ailleurs rendu de nombreux avis sur des demandes de modification d'études cliniques en cours. En 2025, elle a pris position sur un examen parallèle de sources de rayonnement. Tous les avis ont pu être rendus dans les délais. La division Radioprotection a également donné à Swissmedic des conseils techniques sur les études cliniques de catégorie B impliquant des dispositifs médicaux, et a mis son expertise à la disposition des commissions d'éthique et des chercheurs.

Essais pilotes sur le cannabis

Selon l'ordonnance sur les essais pilotes au sens de la loi sur les stupéfiants (OEPStup), l'OFSP peut, entre 2021 et 2031, autoriser des projets de recherche sur la vente régulière de cannabis à des fins non médicales. Cet essai pilote a pour but de collecter des enseignements sur la façon dont la société traite la question du cannabis. Il cherche à comprendre comment la remise légale de cannabis influence le comportement des consommateurs participants, et ne porte pas sur les effets du cannabis en tant que stupéfiant. Pour pouvoir être autorisé par l'OFSP, un tel projet doit avoir été approuvé au préalable par une commission d'éthique cantonale ou avoir fait l'objet d'une déclaration de non-compétence de sa part.

Sur les sept essais pilotes en cours fin 2025, trois ont été considérés comme des projets de recherche au sens de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH) et trois comme d'autres essais cliniques au sens de l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin). Le dernier cas a fait l'objet d'une déclaration de non-compétence. Au départ, le contexte particulier a nécessité plusieurs échanges entre l'OFSP et les commissions d'éthique à des fins de coordination ; la situation est désormais mieux organisée. Les commissions d'éthique cantonales examinent les aspects du projet de recherche qui relèvent du champ d'application de la LRH, et l'OFSP vérifie que les exigences de la loi sur les stupéfiants (LStup) sont respectées. Pour pouvoir participer à ces essais pilotes, une personne doit notamment consommer du cannabis et être majeure. En juillet 2025, les sept essais pilotes sur le cannabis en cours réunissaient plus de 10 000 participants.

6 swissethics et Kofam

swissethics

Une collaboration étroite avec l'OFSP et Swissmedic

Les sept commissions d'éthique suisses sont regroupées au sein de l'association faîtière nationale swissethics. En cette qualité, swissethics est l'interlocutrice pour les demandes des chercheurs, promoteurs, organisations de la recherche clinique, patients et institutions nationales. L'association assume un rôle de coordination afin de garantir que les commissions d'éthique appliquent les dispositions relatives à la recherche sur l'être humain de manière uniforme. Cette coordination a lieu à plusieurs niveaux : entre les présidences, les organes opérationnels, les secrétariats scientifiques et administratifs ainsi qu'entre les juristes des sept commissions d'éthique. swissethics gère le portail BASEC, dans lequel tous les chercheurs doivent déposer leurs demandes pour évaluation.

En 2024, l'OFSP a renforcé le rôle de swissethics en lui transmettant formellement la tâche de coordonner les commissions d'éthique. L'association a par ailleurs mené la révision du droit d'exécution de la LRH dans le cadre d'échanges intensifs avec l'OFSP et Swissmedic ; elle a également complété et actualisé des modèles et des directives et modifié le portail BASEC. La collaboration avec l'OFSP et Swissmedic était particulièrement étroite et toujours très constructive. En 2025, swissethics avait prévu de finaliser un contrat de subvention avec l'OFSP lui déléguant certaines tâches, mais aussi d'adapter ses statuts et sa structure de gouvernance.

Le contrat de subvention entre swissethics et l'OFSP a été signé en 2025 ; il règle l'indemnisation de swissethics pour sa nouvelle mission de coordination déléguée par l'OFSP. La mise en œuvre de la nouvelle ligne directrice GCP et la révision de la déclaration d'Helsinki ont nécessité l'adaptation de modèles et de directives ainsi que la mise en place, d'entente avec Swissmedic, d'une procédure uniforme de contrôle des qualifications techniques (good clinical practices). swissethics a en outre adapté sa structure de gouvernance et ses statuts avec effet en 2026. Ces derniers prévoient que les activités opérationnelles sont assurées exclusivement par le Bureau, tandis que le Comité directeur se consacre uniquement aux questions stratégiques. Cette restructuration s'est accompagnée d'une rotation de personnel : après dix années à la tête de swissethics, Susanne Driessen s'est retirée fin 2025. Son successeur, Giovan Maria Zanini, a été nommé en octobre 2025 et a pris ses fonctions le 1er janvier 2026.

swissethics renforce les mesures destinées à améliorer la coordination et l'harmonisation lors de l'évaluation des demandes et sur des sujets tels que l'IA, la recherche génomique, l'examen de documents d'information et d'autorisation et l'échange de bonnes pratiques. L'association continuera à encourager les échanges avec les principales parties prenantes : l'OFSP, Swissmedic et le milieu de la recherche.

Des thématiques telles que l'IA, la génomique, la numérisation, le big data, les appareils connectés, la durabilité, les questions de sexe et de genre, pour n'en citer que quelques-unes, représenteront toujours des défis de fond. La révision de la LRH constituera la préoccupation principale en 2026, lorsqu'il faudra repenser et réviser le cadre global de la recherche en Suisse. À cette fin, swissethics est représentée au sein du comité spécialisé de l'OFSP chargé de cette révision.

swissethics effectue depuis des années des missions sur mandat de l'OFSP, comme la mise en œuvre de la convention sur la formation de base et continue des membres des commissions d'éthique, qui sont nombreux à se rendre à ces événements et qui les apprécient beaucoup. swissethics met également à disposition les données du portail BASEC à des fins d'analyse statistique par l'OFSP.

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

Placé sous la direction de l'OFSP, le Kofam assume des tâches de coordination entre les autorités de contrôle dans le domaine de la recherche sur l'être humain en Suisse et diffuse des informations à destination du grand public et des chercheurs.

Les séances d'échange ont réuni les présidents et les représentants des secrétariats scientifiques des commissions d'éthique cantonales, de l'association faîtière swissethics, de Swissmedic et des unités chargées de l'exécution de la LRH au sein de l'OFSP.

Trois séances d'échange ont eu lieu en 2024. La quatrième séance prévue a été annulée en raison du colloque consacré aux dix ans de la LRH. Les thèmes suivants ont été abordés :

Nouvelle loi sur la protection des données (nLPD)
La LRH contient des dispositions relatives à la protection des données qui prévalent sur le droit commun de la protection des données, y compris sur la nouvelle loi sur la protection des données (*lex specialis*). Elle a également la priorité sur le droit cantonal. La LRH et la nLPD garantissent toutes deux le droit d'être informé, mais la LRH ne prévoit aucune restriction.

Elle suit le principe de l'anonymisation relative, selon lequel des données sont réputées anonymisées dès lors qu'une nouvelle identification n'est possible qu'au prix d'un effort disproportionné, ce qui concorde avec la nLPD. La définition du codage dans la LRH exclut toutefois l'anonymisation de fait.

Le manque d'uniformité de la situation juridique en cas de recherche ayant recours à des données de registres qui n'entrent pas dans le champ de la LRH pose problème : l'acte de recherche n'est pas clairement défini et nul ne sait s'il débute au moment de la prospection, de l'anonymisation ou de l'utilisation des données. L'OFSP et les commissions d'éthique doivent développer une définition commune en tenant compte des directives du Swiss Personalized Health Network (SPHN) et de la délimitation légale entre données chiffrées et non chiffrées.

Autres activités en lien avec l'exécution
L'OFSP a révisé le droit d'exécution de la LRH et de la LRCS pour l'adapter aux évolutions nationales et internationales. La révision partielle des ordonnances de la LRH vise à améliorer le cadre général et la transparence de la recherche sur l'être humain, à tenir compte des conséquences de la numérisation dans la recherche et à faire en sorte que la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons soit adaptée à la pratique. Le Conseil fédéral avait ouvert d'avril à août 2023 une procédure de consultation relative à la révision partielle du droit d'exécution de la LRH. Les ordonnances révisées sont entrées en vigueur au 1er novembre 2024.

En 2025, deux séances d'échange ont eu lieu. Les thèmes suivants ont été abordés dans ce cadre :

Révision de la LRH et de la LRCS
Pour réviser la LRH et la LRCS, l'OFSP inclut les autorités d'exécution. Les représentants sont informés des sujets pertinents relatifs à la révision au sein de comités spécialisés ; ils ont pour rôle de conseiller l'équipe en charge de la révision. Au besoin, les autorités d'exécution sont également consultées de manière bilatérale sur des points spécifiques.

Harmonisation de la classification des autres essais cliniques
Les autres essais cliniques sont ceux qui ne portent ni sur des médicaments, ni sur des dispositifs médicaux, ni sur des transplantations. La classification de projets de recherche en tant qu'autres essais cliniques s'avère complexe et les commissions d'éthique ont différentes approches. Les commissions et Swissmedic prennent des mesures en vue d'harmoniser cette classification.

Anonymisation, chiffrement et dé-identification
Lorsqu'elle a recours à des données personnelles liées à la santé ou à du matériel biologique, la recherche ne doit en aucun cas avoir un effet négatif pour la personne qui met ces données ou ce matériel à disposition. L'anonymisation ou le chiffrement des données doit rendre impossible, ou tout du moins difficile le fait de faire le lien entre les données ou le matériel et une personne identifiable. La procédure de consultation portant sur la révision de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH) a montré que de grandes incertitudes subsistaient parmi les chercheurs et au niveau de l'exécution. La dé-identification constitue un instrument important au sujet duquel l'OFSP a beaucoup échangé avec les autorités d'exécution.

Adaptation de l'ordonnance à la nouvelle ligne directrice ICH-GCP
L'adaptation de la ligne directrice ICH (annexe 1) pour une recherche clinique de qualité a nécessité la modification de l'OClin, exception faite des essais cliniques liés à des dispositifs médicaux. Le Conseil fédéral a approuvé cette révision en août 2025. D'autres adaptations (annexe 2) de la ligne directrice ICH-GCP sont attendues pour 2026.

Autres activités en lien avec l'exécution
Le 7 juin 2024, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de réviser la LRH et de lui soumettre un projet à envoyer en consultation d'ici la fin 2026, mais aussi, par la même occasion, de réviser la LRCS et d'examiner l'opportunité de l'intégrer dans la LRH. Cette révision vise également à harmoniser l'exécution de la LRH et à étudier la faisabilité d'un portail national de dépôt des demandes qui remplirait les fonctions actuelles du portail BASEC et remplacerait le portail de Swissmedic. Elle permettrait par ailleurs d'améliorer l'accès aux données et au matériel biologique et leur réutilisation à des fins de recherche. L'OFSP a lancé les travaux de révision des deux lois en 2025 et reste en contact étroit avec les autorités d'exécution.

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
humres@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/recherche-humaine

Date de parution
Octobre 2026

Versions linguistiques
La présente publication est disponible dans les langues suivantes : français, allemand, anglais, italien

Version électronique
Les différentes versions linguistiques de la présente publication sont disponibles au format PDF à l'adresse https://www.humanforschung-schweiz.ch/fr/weitere-informationen/rapports-de-synthese-annuels/.

Document complémentaire
BASEC Annual Report 2025

Matériel graphique
Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Biomédecine
Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam)

Conception graphique, infographies et mise en page
Médiamatique OFSP