

Covid-19 : Changements pour les commissions d'éthique de mars à juin 2020 : défis internes et effets sur le nombre et les délais de traitement des soumissions

Situation initiale

L'apparition de la maladie Covid, signalée pour la première fois à Wuhan, en Chine, en décembre 2019, et sa propagation rapide à tous les continents ont posé des défis exceptionnels à tous les pays. Après l'Italie, premier pays européen à devoir faire face à la pandémie, la Suisse a également été rapidement touchée par la première vague, d'abord au Tessin, puis dans tous les autres cantons. Les hôpitaux et les institutions ont fait d'immenses efforts pour apporter la meilleure aide possible aux personnes souffrant de Covid. La maladie était nouvelle et largement inconnue, et les données disponibles étaient extrêmement maigres. Le Conseil fédéral, avec l'OFSP, a surmonté cette crise et a proclamé la « situation extraordinaire ». Les conséquences de tout cela sont bien connues.

Du côté de la recherche également, une vague de projets de recherche sur le virus à l'origine de la Covid, le SARS-CoV-2, a atteint les commissions d'éthique (CE). Elles ont été mises au défi à deux égards : d'une part par l'augmentation massive du nombre de demandes qui ont dû être évaluées, et d'autre part par les défis spécifiques à la maladie qui se sont posés dans les hôpitaux. Il fallait trouver rapidement des solutions pragmatiques (voir ci-dessous).

L'obligation de travailler à domicile a concerné à la fois le travail des secrétariats et les réunions des commissions d'éthique dans le cadre de la procédure simplifiée et ordinaire. Les réunions ont alors eu lieu par télé- et visio-conférence, ce qui présentait des avantages et des inconvénients. La procédure écrite a également été utilisée, afin que les décisions puissent être prises par circulation. Dans certaines commissions, un sous-groupe de membres dédié aux requêtes liées à la Covid a été constitué, permettant de rendre des décisions dans des délais très courts.

Comment les CE ont-elles réagi à cette situation extraordinaire et quelle a été la contribution à la coordination de la recherche et à l'approbation rapide d'importants projets de recherche par les CE en Suisse ?

Normes éthiques

Le respect des normes éthiques et réglementaires est resté une priorité et a pu être maintenu malgré la pression du temps qui régnait pour les projets liés au SARS-CoV-2. Ainsi, malgré un nombre considérablement plus élevé de demandes de recherche à approuver, la qualité de l'évaluation a pu être maintenue par toutes les CE.

LRH et loi sur les épidémies (LEp)

La loi sur les épidémies permet la collecte et la transmission de données pendant une situation extraordinaire afin de contenir la propagation de la pandémie. Au départ, il y a eu des malentendus parmi les chercheurs.e.s quant à savoir si la loi sur les épidémies pouvait également être appliquée aux projets de recherche. Ici, les CE ont d'emblée dû communiquer clairement que la LRH n'était pas mise en sourdine dans la situation de pandémie, mais qu'elle restait valable.

Difficultés à obtenir un consentement éclairé

En raison de la nature spécifique de la maladie Covid, il est particulièrement difficile d'obtenir le consentement ou, le cas échéant, le consentement général des personnes concernées. La raison est que certain.e.s des patient.e.s hospitalisé.e.s sont plus âgé.e.s et très fortement atteints dans leur santé, et que les visites des proches dans les hôpitaux ont été strictement interdites. Cela signifie qu'il n'était presque jamais possible de demander à un proche de consentir en tant que représentant légal d'un.e patient.e.

À cela s'ajoute la difficulté que la contamination du papier par le SARS-CoV-2 était incertaine. Après avoir consulté les CE, les chercheur.e.s ont cherché des solutions innovantes : parmi lesquelles la signature sur tablette ou le consentement par SMS.

En principe, une approche "à trois volets" a toujours été suivie pour l'obtention du consentement éclairé :

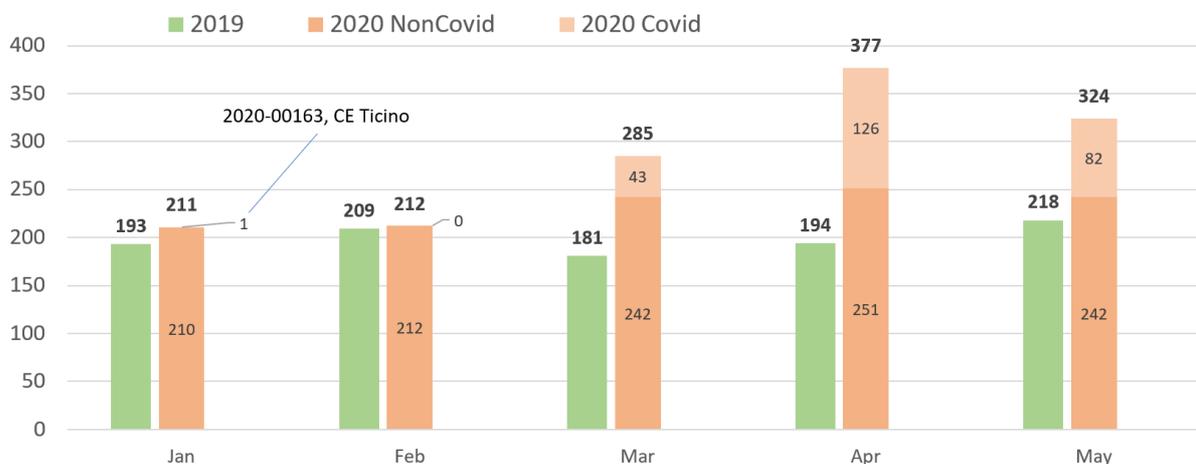
1. Obtenir le consentement chaque fois que possible avec un document d'information et de consentement ou avec le consentement général,
2. Obtenir à posteriori un consentement spécifique pour les personnes qui ne pouvaient initialement pas donner leur consentement (par exemple en raison de leur hospitalisation en soins intensifs)
3. Application de l'article 34 LRH, par exemple pour les patient.e.s nécessitant des soins intensifs et les personnes décédées.

Les efforts nécessaires pour mener à bien ces processus ne sont pas négligeables.

Nombre de demandes

Le premier projet Covid a été soumis à la commission d'éthique du Tessin en janvier 2020. Le pic de demandes soumises pour l'ensemble des CE par mois a été enregistré en avril (377 projets, ce qui représente presque le double de demandes par mois). Les chiffres détaillés sont présentés dans le graphique ci-dessous.

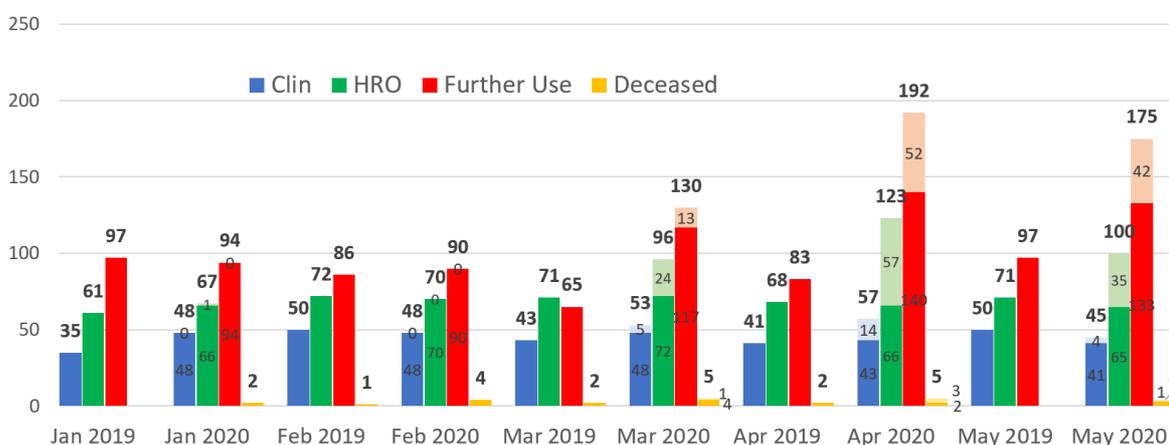
Number of projects submitted



En ce qui concerne le type de demande et la catégorisation, les projets de recherche sur des personnes selon le chapitre 2 ORH et les projets de réutilisation au sens du chapitre 3 ORH ont très fortement augmenté (en avril 2020, ils ont plus que doublé par rapport à l'année précédente). Les essais cliniques ont également connu quelques augmentations, par exemple jusqu'à près de 40 % par rapport à l'année précédente (en avril 2020). Les CE ont ainsi dû faire face à un quasi-doublement des demandes en avril. Les chiffres détaillés sont présentés dans le graphique ci-dessous.

Project type 2019 vs 2020

2020 data split non-covid/covid – covid on top



Délais de traitement

Des chiffres significatifs sur les délais de traitement par les CE ne sont pas encore disponibles en raison de la courte période de temps considérée. Les évaluations préliminaires montrent que les CE ont travaillé très rapidement. En ce qui concerne la Suisse dans son ensemble, le délai médian de traitement entre le dépôt de la demande et la première décision de la CE est passé **de 24 jours (projets non Covid) à 6 jours pour les projets Covid** (du 1.1.2020 au 31.5.2020). Les prochains mois permettront de procéder à des évaluations plus détaillées.

Nouvelles procédures

Le manque de coordination entre chercheur.e.s impliqué.e.s dans des projets de recherche liés au SARS-CoV-2 s'est fait initialement ressentir. De nombreux projets monocentriques ont été soumis alors que des projets multicentriques auraient souvent été préférables afin d'augmenter la valeur scientifique. swissethics a essayé très tôt de contribuer à une meilleure coordination entre les chercheur.e.s en publiant la liste des projets Covid soumis et approuvés. Il est certain que l'établissement d'un registre obligatoire des demandes Covid présentées serait optimal pour renforcer la coordination au niveau de l'ensemble de la Suisse. Grâce aux efforts de coordination locale des institutions de recherche, le nombre de demandes présentées à la CER-VD a été réduite de 20 à 25%.

Conclusion

Les CE ont donné la priorité à l'évaluation des demandes liées au SARS-CoV-2 en assurant des délais de réponse très courts pendant la situation extraordinaire. En raison du grand nombre de demandes reçues, la charge de travail a considérablement augmenté, et dans certains cas a même doublé – et cela a dû être en grande partie traité depuis le travail à domicile. Les CE ont fixé des priorités là où nécessaire et ont trouvé des solutions adaptées aux projets de recherche. Elles ont pu maintenir le niveau de qualité de l'évaluation malgré la forte pression sur les délais et la charge de travail augmentée.

swissethics a contribué par sa part par la coordination, l'échange mutuel et l'échange avec Swissmedic notamment par la publication d'une « Joint guidance of swissethics - Swissmedic on the conduct of clinical trials during COVID-19 pandemic » ainsi que par la publication sur son site web d'une liste de projets Covid soumis et approuvés, d'un modèle d'information pour les patients "Supplementary information and consent for study participants for protection during the pandemic", de prises de position, de directives éthiques et de résultats de recherche.

Les CE ont élaboré de nouvelles priorités au cours de la crise sanitaire et veulent mettre à disposition toutes les " leçons " qu'elles en ont tirées, y compris au cours de la révision des ordonnances de la LRH. Il faudrait également se pencher sur l'introduction du consentement électronique hors situations extraordinaires.