

Recherche entrant dans le champ d'application de la loi suisse relative à la recherche sur l'être humain : situation 2016/2017

Synthèse du projet partiel 3:
Caractéristiques des demandes de clarification des compétences soumises de juillet à décembre 2017 aux commissions d'éthique cantonales

À l'attention de :

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Section Recherche sur l'être humain
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Swissethics
Maison des Académies
Laupenstrasse 7
3001 Berne

Auteurs : Viktoria Gloy, PhD et P^r Matthias Briel, MSc FMH (département de recherche clinique, Institut d'épidémiologie clinique et de biostatistique [CEB], Université et Hôpital universitaire de Bâle)

Mise en œuvre de l'enquête : Ingrid Gilles, PhD, et Federico Cathieni, MA (ESOPE, unité d'évaluation des soins, Institut universitaire de médecine sociale et préventive [IUMSP], Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne)

Décembre 2018

Contexte

Depuis janvier 2016, les projets de recherche qui nécessitent l'approbation d'une commission d'éthique suisse sont soumis via le portail internet BASEC (*Business Administration System for Ethics Committees*). En outre, depuis juillet 2017, ce système est aussi utilisé systématiquement pour traiter les demandes de clarification des compétences adressées aux commissions d'éthique. Cette dernière procédure permet aux chercheurs de déterminer si un projet de recherche donné entre ou non dans le champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH).

Objectif de l'étude

Le présent rapport examine les raisons pour lesquelles les demandes de clarification des compétences sont déposées ainsi que les projets de recherche concernés. Il détermine les principales difficultés auxquelles les chercheurs sont confrontés concernant l'interprétation des dispositions et des termes de la LRH.

Méthodologie

La présente évaluation prend en compte la totalité des requêtes déposées dans la catégorie « clarification des compétences » de BASEC entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2017. Nous avons extrait toutes les informations pertinentes sous une forme standardisée, que nous avons mise au point de façon itérative. De plus, nous avons mené un sondage auprès des personnes ayant déposé ce type de demande afin d'évaluer la procédure de soumission du point de vue du chercheur.

Résultats et interprétation

Au total, 296 demandes ont été déposées dans la catégorie « clarification des compétences ». En examinant les questions posées par les chercheurs aux commissions d'éthique (champ de texte libre), nous avons constaté que, sur ces 296 dossiers déposés, 218 (74 %) avaient bien pour but de déterminer si le projet devait être soumis à l'approbation de la commission. Trois soumissions (1 %) visaient à déterminer quelle ordonnance s'appliquait (celle sur les essais cliniques ou celle relative à la recherche sur l'être humain). Dans 50 cas (17 %), les chercheurs demandaient explicitement une « déclaration de non-objection ». Enfin, 25 requêtes (8,4 %) étaient d'une autre nature (p. ex., signalement d'écarts par rapport au protocole) et ont été exclues de la suite de l'analyse. Il en ressort que les demandes de clarification des compétences ne relèvent en réalité pas toujours de cette catégorie : ce canal de communication est manifestement utilisé à d'autres fins.

Sur le plan méthodologique, les projets de recherche décrits dans les demandes soumises étaient le plus souvent des études d'observation (43 %, 117/271). La majorité des requêtes concernaient des recherches sur des personnes (66 %, 178/271), et environ un quart (71/271) portaient sur des études utilisant des données personnelles ou du matériel biologique déjà collectés auparavant.

Sur les 296 questionnaires envoyés, 166 (56 %) ont été remplis. Le rôle le plus fréquemment indiqué par les répondants était celui d'investigateur (principal) (48 %, 80/166). Les chercheurs travaillaient pour la plupart dans une université ou dans un hôpital universitaire (63 %, 104/166). Ils avaient en moyenne 9,9 ans d'expérience professionnelle dans la recherche (intervalle de confiance à 95 %, 8,5-11,3 ans). La majorité d'entre eux (52 %, 87/166) ont indiqué avoir soumis trois projets de recherche ou plus à une commission d'éthique suisse depuis le 1^{er} janvier 2014. Près de la moitié (78/166) ont déclaré qu'ils n'avaient jamais utilisé auparavant de données anonymisées, un quart (43/166) qu'ils utilisaient parfois de telles données et environ 15 % (25/166) qu'ils en utilisaient fréquemment.

Interrogés sur leur perception de la procédure de soumission dans son ensemble, environ 80 % qualifient cette procédure de claire ou de plutôt claire, de concise ou de plutôt concise, de pratique ou de plutôt pratique, d'appropriée ou de plutôt appropriée. Concernant la durée de la procédure, près de 50 % (84/166) des participants s'y attendaient. Pour 36 % d'entre eux (61/166), elle était même légèrement, voire bien plus courte que ce qu'ils avaient prévu. S'agissant des frais à payer, 65 % (102/166) s'attendaient au montant qui leur a été facturé, mais quelque 30 % (47/166) avaient escompté une somme moins élevée. La majorité des chercheurs (57 %, 95/166) avaient contacté la commission d'éthique une ou plusieurs fois avant de soumettre leur demande de clarification des compétences. Quant à la communication avec la commission, près de 90 % d'entre eux (147/176) la jugent de « bonne » ou de « très bonne » qualité.

Parmi les requêtes demandant explicitement une « déclaration de non-objection », 92 % (46/50) ont donné lieu à une décision de la commission selon laquelle la LRH ne s'appliquait pas. Pour 4 % d'entre elles (2/50), la commission a appelé les chercheurs à soumettre leur projet à son approbation. Concernant les requêtes émanant de chercheurs incertains quant à l'applicabilité de la LRH, la commission a confirmé dans 76 % des cas (165/218) qu'elle ne s'appliquait pas. Pour 18 % d'entre elles (39/218), elle a invité les chercheurs à lui soumettre leur projet.

Notre sondage a révélé que la grande majorité (93 %, 154/166) des chercheurs étaient d'accord avec la réponse donnée par la commission. Dans 88 % des cas (147/166), le projet avait commencé ou son lancement était prévu.

Les incertitudes quant à l'applicabilité de la LRH portaient le plus souvent sur la question de savoir si le projet produirait des connaissances généralisables (27 %, 59/218). La deuxième source de doute la plus commune était le concept de données anonymisées (20 %, 43/218). Les incohérences observées parmi les réponses données dans le formulaire « brève description du projet », généralement déposé avec la demande de clarification des compétences, corroborent cette constatation. Sur les 271 demandes, 68 (25 %) contenaient des réponses contradictoires, pour un total de 95 incohérences. Les difficultés avaient le plus fréquemment (44 %, 42/95) trait à la compréhension de la question « Les échantillons/données sont-ils anonymisés de façon irréversible ? » En effet, les chercheurs répondaient souvent « oui » alors qu'aucune donnée sous forme anonymisée n'existait avant le commencement du projet – les données étant de toute évidence générées et anonymisées par le chercheur pendant le déroulement de l'étude – ou qu'apparemment une liste de codage était conservée séparément. Une proportion semblable de chercheurs a déclaré lors du sondage avoir eu des difficultés à répondre à une ou plusieurs questions du formulaire (23,5 %, 39/166). Toutefois, alors que la plupart des incohérences ont été constatées dans les réponses concernant les données anonymisées, le sondage suggère que la prévalence des difficultés était similaire pour toutes les questions (environ 20 % chaque fois), en excluant les chercheurs n'ayant rencontré aucune difficulté avec le formulaire. On peut en déduire que, parmi les chercheurs pour qui la compréhension du terme « données anonymisées » posait problème, beaucoup n'en avaient probablement pas conscience.

Limites

Le présent rapport se limite aux informations disponibles dans BASEC et aux données collectées lors du sondage auprès des chercheurs. Nous n'avons pas pris contact avec les scientifiques ni avec les commissions en cas d'informations manquantes.

Conclusions

Environ trois quarts des demandes déposées dans BASEC sous la catégorie « clarification des compétences », pendant le second semestre de 2017, avaient effectivement pour but de déterminer si le projet devait être soumis à l'approbation d'une commission d'éthique. Près de 20 % réclamaient explicitement une « déclaration de non-objection », et dans seulement 1 %

des cas, il s'agissait de savoir qu'elle était l'ordonnance applicable. Dans l'ensemble, les chercheurs étaient satisfaits de la procédure de soumission via BASEC, et 93 % étaient d'accord avec la réponse de la commission. Dans 88 % des cas, le projet avait démarré ou son lancement était prévu. La procédure de demande actuellement pratiquée apparaît donc constructive pour les chercheurs. Toutefois, ces derniers semblent avoir de la peine à interpréter les termes juridiques de la LRH, ce qui est source de doutes quant à son application. Les incertitudes concernent le plus souvent les notions de « connaissances généralisables » ou de « données anonymisées ». Par conséquent, il peut être utile de guider davantage les chercheurs et de leur fournir des exemples concrets.