

Dre med. Susanne Driessen  
Présidente swissethics

Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
3001 Berne

susanne.driessen@swissethics.ch  
www.swissethics.ch

Berne, le 14 janvier 2023.

## Rapport annuel swissethics 2022

### Contexte

Issue en 2014 de l'ancienne communauté de travail CT-CER, swissethics est l'organisation faitière des commissions d'éthique de la recherche. Selon les statuts, la mission de swissethics est d'assurer la coordination entre les commissions d'éthique cantonales en Suisse afin de permettre une application uniforme des dispositions fédérales sur la recherche avec des êtres humains et de favoriser l'échange d'informations et d'opinions. Les priorités pour 2022 ont été déterminées lors de l'assemblée générale de mars 2022, lors de trois séances du comité directeur et de quatre séances du comité restreint.

Les activités de swissethics sont diverses. Le site <https://swissethics.ch>; en quatre langues (D/F/I/E), donne un aperçu structuré de la gamme des principales activités. Un domaine central de swissethics est le soutien opérationnel aux chercheuses et chercheurs : des modèles, des formulaires et des documents régulièrement actualisés sont mis à disposition. Des prises de position et des lignes directrices sur les questions scientifiques, réglementaires et éthiques de la recherche humaine sont également publiées.

swissethics exploite également le portail "Business Administration System for Ethics Committees" (BASEC) : le système de gestion des projets de recherche évalués par les comités d'éthique conformément à la loi sur la recherche humaine (LRH). Le système couvre l'ensemble du cycle de vie des projets de recherche : dépôt, évaluation, échanges avec les requérant.e.s et entre les comités d'éthique, notifications et reporting. De plus, swissethics fournit à l'OFSP, aux chercheuses et chercheurs et au grand public des informations sur les projets de recherche en cours et ceux approuvés par les commissions d'éthique (« Registre des projets approuvés en Suisse », RAPS, [lien](#)).

swissethics organise et coordonne la formation initiale et continue des membres des commissions d'éthique et délivre des certificats pour la formation GCP. Le bureau de swissethics répond également aux nombreuses questions des chercheuses et chercheurs dans toutes les langues officielles ainsi qu'en anglais. swissethics est également le premier point de contact pour de nombreuses parties prenantes et institutions, à savoir les universités, les écoles polytechniques fédérales, les hautes écoles polytechniques, la plateforme nationale de coopération pour la recherche clinique (SCTO), le Réseau suisse de santé personnalisé (SPHN), la plateforme suisse de biobanques (SBP), unimedsuisse, l'Interpharma et Swiss Medtech.

swissethics travaille en étroite collaboration avec les autorités compétentes pour l'autorisation des projets de recherche au niveau national, notamment Swissmedic. Au niveau européen, swissethics est membre du comité exécutif du « European Network of Research Ethics Committees » (EUREC) et de l'« European Forum for Good Clinical Practice » (EFGCP). Le domaine d'activité décrit est large et constitue une contribution significative à la qualité et à l'efficacité de la recherche en Suisse.

## **Collaboration swissethics – OFSP**

### **Mandats**

swissethics remplit des mandats pour le compte de l'OFSP depuis des années, y compris la mise en œuvre de l'accord contractuel pour la formation initiale et continue des membres des commissions d'éthique en 2022. Cela comprend également la mise à disposition de statistiques supplémentaires et complémentaires à partir des données de BASEC. Chaque année, swissethics met à la disposition de l'OFSP des données issues BASEC pour des évaluations plus approfondies. Cela inclut le transfert de données vers le Portail national suisse des essais cliniques (SNCTP). Les tendances du développement de la recherche au fil des ans doivent être reconnues et observées de manière structurée. En 2022, une distinction a de nouveau été faite entre les applications Covid et non Covid. Les données sont publiées sur le site interne du Bureau de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) ([lien](#)).

### **Coordination de projets pilotes avec le cannabis**

Suite aux révisions de la loi sur les stupéfiants et de son ordonnance d'exécution, entrées en vigueur le 15 mai 2021, il est possible de mener des projets pilotes, dits « projets cannabis » en Suisse. Ce sont des projets qui accompagnent scientifiquement la vente contrôlée de cannabis à des fins non médicales. Tous ces projets doivent être approuvés par l'OFSP. Les projets pilotes peuvent également relever de la loi sur la recherche sur l'être humain, à savoir si la recherche scientifique vise à générer des résultats généralisables et que des données liées à la santé sont collectées. Dans ce cas, ces essais pilotes sont également évalués par les commissions d'éthique, car ils relèvent de leur domaine de compétence. S'il n'est pas clair pour un.e requérant.e si la commission d'éthique est compétente, il est toujours recommandé de procéder à une clarification de compétence auprès de la commission d'éthique concernée.

Début 2022, swissethics et l'instance en charge de l'examen des exigences légales en matière de stupéfiants de l'OFSP, qui est chargé d'approuver les projets pilotes sur le cannabis, se sont entendus sur une coordination commune. Cette coordination vise à éviter que les mêmes aspects d'un essai pilote soient examinés par des autorités différentes. Selon la loi sur la recherche sur l'être humain, l'examen des exigences scientifiques, légales et éthiques relève de la responsabilité des commissions d'éthique. Étant donné que les délais prescrits sont différents pour les deux autorités et que les aspects à vérifier peuvent également se chevaucher, les retours d'informations contradictoires aux requérant.e.s doivent être évités par la coordination. La procédure d'autorisation des projets pilotes cannabis a été décrite en détail dans un workflow nouvellement créé sur BASEC afin que les requérant.e.s puissent visualiser clairement le processus et la coordination entre la commission d'éthique et l'OFSP. Au total, 9 projets ont été soumis aux commissions d'éthique à fin 2022. La coopération est continuellement évaluée et – si nécessaire – optimisée.

## **Coopération entre swissethics-OFSP-Swissmedic autour de l'IVDR**

Le 26 mai 2021, le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) est entré en vigueur dans l'UE et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (OClin-Dim) en Suisse. Un an plus tard, le 26 mai 2022, le Règlement sur les diagnostics in vitro (IVDR) est entré en vigueur. swissethics a préparé bien en amont les deux ajustements réglementaires avec Swissmedic, garantissant une mise en œuvre synchronisée et en grande partie fluide. Cela a notamment affecté l'ensemble du processus de synchronisation et donc la notification de la décision finale pour les dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro de catégorie C à partir de 2022. Pour les requêtes de catégorie A – sans l'implication de Swissmedic – le processus de traitement des MDR a été transposé à l'IVDR. Il reste des défis à relever en matière de catégorisation des requêtes, en particulier des projets de recherche dits de performance. Un atelier a été organisé en mai 2022 en collaboration avec l'OFSP et Swissmedic.

L'absence d'accord-cadre entre la Suisse et l'UE implique des difficultés pour les acteurs de l'industrie des dispositifs médicaux, car la reconnaissance mutuelle de la conformité n'est plus garantie. Les commissions d'éthique tentent d'offrir un soutien sur l'ensemble du territoire national – dans la mesure des possibilités offertes par le cadre réglementaire. Conscientes du travail supplémentaire considérable que cela représente pour de nombreux acteurs, les commissions d'éthique continuent à adhérer au processus adapté unilatéralement en coordination avec Swissmedic afin de maintenir les prérequis au respect unilatéral des normes de l'UE à l'avenir.

## **Coopération entre swissethics et Swissmedic sur les essais cliniques décentralisés**

La coopération entre Swissmedic et swissethics a également été étroite et coordonnée en 2022. L'accent a été mis sur l'adaptation du document d'orientation sur les essais cliniques décentralisés. Un échange trilatéral a eu lieu en août 2022 avec des représentant.e.s de l'industrie, de Swissmedic et de swissethics. L'objectif était de relever les défis des essais cliniques décentralisés. Au lieu de créer des obstacles réglementaires, il convient de montrer comment de telles requêtes peuvent être traitées en Suisse de manière conforme à la loi. Néanmoins, toutes les questions concernant les soins télémedicaux aux participant.e.s aux projets de recherche, la protection des données, l'accès électronique par des tiers et de nombreux autres aspects n'ont pas été résolus. Le document d'orientation, révisé et publié en décembre 2022, vise à apporter plus de clarté ([lien](#)). D'autres ajustements sont prévus.

## **La compréhensibilité comme dimension éthique**

swissethics collabore depuis plusieurs années avec l'équipe de linguistes autour du Prof. Dr. Felix Steiner, ancien employé à la ZHAW de Winterthur. Dans le passé, le Prof. Steiner a effectué diverses analyses théoriques et évaluations de la littérature sur l'intelligibilité des documents d'information pour le compte de l'OFSP. Des questionnaires ont également été réalisés auprès des commissions d'éthique et des chercheuses et chercheurs. Tout cela visait à rendre les documents d'information plus compréhensibles pour les participant.e.s à la recherche. Un guide novateur sur la compréhensibilité ([lien](#)) a déjà été publié en 2021.

Dans le cadre du développement et de la mise en œuvre pratique de ces principes théoriques, un modèle d'information restructuré pour les participant.e.s à des essais cliniques a été créé en 2022. Ce modèle est écrit dans un langage profane et est basé sur les critères de compréhensibilité.

bilité publiés précédemment : explications détaillées et annoncées, formulations claires et basées sur des exemples et utilisation de structures de phrases peu complexes avec un choix de mots simples, mise en page et illustrations. Ce qui est nouveau, c'est un document de clarification tripartite :

- les choses les plus importantes en bref ;
- les informations complètes spécifiques à l'étude ;
- les informations générales (protection des données et assurance).

Le nouveau modèle a été publié par swissethics en décembre 2022 dans les trois langues officielles. swissethics remercie expressément le Prof. Steiner pour son engagement important et clairvoyant. Merci au l'OFSP pour les traductions dans les langues nationales. Du côté de swissethics, le groupe de travail impliqué dans l'élaboration était : Dr Pietro Gervasoni, Dre Eva Brombacher, Arthur Zinn-Poget et Dre Susanne Driessen.

### **Approbation des coûts : critères éthiques**

Les commissions d'éthique sont responsables de l'évaluation scientifique, juridique et éthique des projets de recherche. Lorsque les substances étudiées sont approuvées par Swissmedic, ces nouveaux médicaments ne sont disponibles sur le marché que s'ils figurent sur la liste des spécialités de l'OFSP. Cela dépend principalement des négociations de prix avec les fabricants. L'inscription sur la liste des spécialités est souvent plus lente et les délais légaux ne sont souvent pas respectés. La question de la mise à disposition équitable des innovations aux patient.e.s après leur approbation ne relève pas formellement de la compétence des commissions d'éthique de la recherche. Néanmoins, il s'agit d'une question éthique importante.

Dre Susanne Driessen, présidente de swissethics, a abordé ce sujet en 2022 lors d'un échange avec des experts juridiques, l'industrie et d'autres parties prenantes. La raison en est la révision en cours de l'ordonnance sur l'assurance maladie (OAMal), en particulier l'article 71, qui réglemente la rémunération dans des cas individuels. Désormais, des critères éthiques doivent également être inclus dans le processus d'évaluation des approbations de coûts par les compagnies d'assurance maladie en ce qui concerne le remboursement des médicaments. Il est proposé de créer et d'associer un comité d'experts qui, sur la base de critères éthiques, décide de manière interdisciplinaire et avec un haut niveau d'expertise spécialisée quels nouveaux médicaments dont les indications sont remboursées par les assurances maladie et lesquelles ne le sont pas. La proposition a été publiée dans le Bulletin des médecins suisses en octobre 2022.

### **Formation initiale et continue**

L'un des principaux domaines de responsabilité de swissethics est la planification et la mise en œuvre d'événements de formation initiale et continue pour tous les membres des commissions d'éthique suisses. La formation et la formation continue sont réalisées pour le compte de l'OFSP, qui en assume les frais et que swissethics remercie expressément ici.

Le thème de l'événement de formation continue germanophone, qui a eu lieu le 27 septembre à Zurich, était les "Fondamentaux de la pratique de l'évaluation" et les "Aspects de la justice". Les conférenciers étaient le Dr Benno Röthlisberger (responsable du laboratoire Genetica SA, Zurich), Prof. Dr Jörg Beyer (médecin-chef en oncologie, Hôpital de l'Île, Berne), Dr Peter Kleist (directeur général de la Commission cantonale d'éthique de Zurich) et Dre Susanne Driessen (présidente de swissethics). Au total, 72 personnes ont participé.

Un événement de formation en allemand à Zurich a également été proposé le 29 novembre. Il s'agissait ici d'illustrer les piliers de l'évaluation scientifique, éthique et juridique aux nouveaux membres. 5 nouveaux membres étaient présents.

La formation pour les membres francophones a eu lieu le 24 novembre à Genève, en présentiel et à distance. Le sujet principal était : « Intelligence artificielle et recherche ». Au total, 78

membres des comités d'éthique et personnes des secrétariats ont participé sur place et 18 personnes en ligne.

Comme les années précédentes, les commentaires écrits et verbaux sur les événements de formation ont été très positifs. Cela a été confirmé dans l'enquête de suivi par questionnaire des événements de formation : dans la formation en langue allemande, 100 % des participants ont déclaré que la sélection des sujets et des intervenant.e.s était très bonne (74 %) ou bonne (26 %). Un portrait similaire s'est dégagé de la formation en français : plus de 80 % des participant.e.s ont attesté d'une excellente ou bonne sélection de sujets et de conférenciers.

swissethics utilise depuis longtemps un outil en ligne (appelé « Training Tracker ») pour enregistrer les différentes formations et formations continues des membres individuels. Ainsi le respect des exigences de formation et de formation continue est documenté de manière centralisée et stocké dans une base de données. En outre, la *bibliothèque* de Swissthics propose du matériel de formation en ligne pour l'auto-apprentissage. Ce matériel est continuellement mis à jour.

## Présentations

swissethics a à nouveau été invité à des événements et présentations nationaux et internationaux en 2022.

- Conférence à la faculté de droit de l'Université de Zurich, avril 2022 : Recherche sur l'être humain – éthique et droit – enjeux actuels.
- Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie (SSPT), avril 2022: Outbreak Covid 19
- Symposium DACH sur les essais cliniques, mai 2022, Salzbourg, Autriche : Essais cliniques décentralisés (DCT) : défis juridiques et éthiques.
- Symposium SCTO, juin 2022, Lugano : Enjeux éthiques et juridiques de l'intelligence artificielle et du big data.
- MEGRA, StartUp, juin 2022, Brugg-Windisch : Processus d'approbation du comité d'éthique : Examen des essais cliniques par les commissions d'éthique et autres tâches des commissions d'éthique.
- European Centre of Pharmaceutical Medicine (ECPM incl. Chair), septembre 2022, Bâle : Aspects éthiques de l'intelligence artificielle et du Big Data.
- Congrès de la Société allemande d'hématologie/oncologie (DGHO), octobre 2022, Vienne, Autriche : Lignes directrices éthiques et bases juridiques pour les projets de réutilisation et consentement général en Suisse.
- Conférence de la Faculté de biomédecine, novembre 2022, Lugano : Éthique dans la recherche sur l'être humain.

## Modèles

La mise à disposition de modèles uniformes pour la création, la soumission et l'évaluation des documents d'étude est un objectif important des efforts d'harmonisation depuis de nombreuses années. En plus de l'information destinée aux participant.e.s d'essais cliniques entièrement révisées, mentionnée ci-dessus (compréhensibilité en tant que dimension éthique), swissethics a créé et publié un tout nouveau modèle de protocole d'études des performances cliniques pour études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Template Clinical Performance Study Plan). Le modèle pour les projets de recherche avec des personnes (ORH Chapitre 2) et tous les modèles de rapport selon IVDR/OClin-Dim ont également été adaptés en conséquence.

## **Réseau national : SCTO, ASSM, SPHN, SAKK, SBP, unimedsuisse, EUREC, industrie**

Comme mentionné en introduction, swissethics, en tant qu'organisation faîtière nationale, est l'interlocuteur public des autorités, de l'industrie et des autres institutions impliquées dans la recherche. Le contact et l'échange au niveau européens se font avec EUREC (Réseau européen des commissions d'éthique de la recherche). Le contact avec la SCTO a été étroit et a eu lieu selon différentes modalités, y compris des contributions de swissethics au forum en janvier 2022 (Prof. Dominique Sprumont) et au symposium SCTO en juin 2022 (Dre Susanne Driesen). swissethics était également représenté à la table ronde SCTO, Swissmedic et swissethics en septembre 2022. Au cours de la dernière année sous revue et comme les années précédentes, swissethics était représenté au SCTO Advisory Board. swissethics est également représenté au conseil de la Swiss Biobanking Platform (SBP) et dans le groupe de travail ELSI du Swiss Personalised Health Network (SPHN). Le contact avec l'ASSM et avec unimedsuisse est continu en raison de la proximité physique dans la maison des académies.

Le contact avec la SAKK s'est poursuivi en 2022. L'accent a été mis sur la mise en place d'études de registre sur les maladies oncologiques. La SAKK a également recherché un échange direct avec swissethics afin d'améliorer les processus opérationnels du SAKK. En principe, swissethics propose toujours le dialogue.

En outre, swissethics a été représentée lors de réunions d'échange avec l'OFSP et Swissmedic en février, juin et septembre et lors de la formation continue de l'OFSP en novembre. Les contacts avec l'industrie ont également été poursuivis (cf. échange sur les essais cliniques décentralisés).

## **BASEC, RAPS et site internet**

Le plus important nouveau développement opéré sur la plate-forme BASEC en 2022 concerne l'adaptation à l'IVDR. La mise en place d'une interface destinée à des tiers a également été poursuivie. La SCTO et Swissmedic s'y intéressent particulièrement. La maintenance du portail BASEC et l'information du public sur les projets de recherche approuvés en Suisse (RAPS, cf. introduction) est une tâche centrale de swissethics. En 2022, le registre a été visité en moyenne 707 fois par mois, soit environ 243 appels de pages par jour (hors bots et crawlers).

La page d'accueil de swissethics continue d'être très populaire et est de loin le site Web le plus visité par les chercheuses et chercheurs au niveau national sur les questions réglementaires, les questions d'éthique de la recherche et la mise en œuvre d'études cliniques et de projets de recherche sur l'être humain. Au total, swissethics a enregistré en moyenne 25 968 visites de la page d'accueil par mois en 2022 (hors bots et crawlers), soit 4 402 pages vues par jour.

Comme les années précédentes, la coopération avec la société informatique OPTIMY en Belgique se déroule bien. La licence, l'hébergement et la maintenance de BASEC, y compris tous les nouveaux développements des applications requis en 2022, s'élèvent à CHF 124'767 pour la Suisse.

## **Statistiques**

En 2022, un total de 2422 requêtes pour des nouveaux projets de recherche ont été soumis à l'ensemble des commissions d'éthique en Suisse. Ainsi, après la forte augmentation des requêtes au cours de l'année Covid 2020 (plus de 3033 requêtes), on est légèrement en dessous du niveau des années précédentes jusqu'en 2019 (2019 : 2450 requêtes) et de 2021 (2554 requêtes). Avec 600 requêtes, le nombre d'essais cliniques en 2022 est largement comparable aux années précédentes (2021 : 580 demandes).

En revanche, les projets de recherche au sens de l'ORH, avec un total de 1822 requêtes en 2022 (ORH Chapitre 2 : 803 requêtes ; ORH Chapitre 3 : 1019 requêtes) ont légèrement diminué pour la première fois après des années de hausse (2021 : un total de 1974 requêtes). Le nombre de dossiers rejetés en 2022 était de 39 (OClin : 8 dossiers ; OClin-Dim : 2 dossiers ; ORH : 29 dossiers), ce qui correspond à 1,6 % de l'ensemble des dossiers de recherche déposés. L'évaluation des statistiques des dernières années montre que les délais sont stables pour toutes les commissions d'éthique et sont respectés.

Les comités d'éthique ont également reçu 36 nouveaux projets de recherche portant sur le Covid-19 en 2022, principalement de réutilisation et de recherche avec personnes. Dans un souci de transparence totale, la publication des projets de recherche sur le Covid-19 soumis et approuvés par les commissions d'éthique s'est poursuivie en 2022 sur la page d'accueil de swissethics (lien). Cet enregistrement distinct a été interrompu le 31 décembre 2022, car Covid est déjà devenu une nouvelle réalité. Dans le même temps, le défi social n'est plus comparable à la situation au début de la pandémie.

### **Reconnaissance GCP**

La reconnaissance des cours GCP par swissethics s'est poursuivie. Au cours de l'année sous revue, trois cours promoteur-investigateur ont été nouvellement reconnus. Il n'y a pas de reconnaissance officielle pour des cours de remise à niveau GCP, la soumission de tels cours à swissethics étant facultative.

### **Comptes 2022**

Le financement de base du bureau de swissethics et du portail BASEC a été pris en charge par les cantons. En outre, swissethics a été indemnisé par le l'OFSP dans le cadre du mandat de formation ainsi que des statistiques BASEC. Un total de CHF 46'674 a été facturé à l'OFSP pour 2022. Le budget total est de 500 000 CHF et est resté largement constant pendant des années. Les comptes annuels 2022 ont été révisés et confirmés corrects par les commissaires aux comptes Dr. iur. Thomas Gruberski (EKNZ) et Mme Leonie Flückiger (avocat, CCER GE).

### **Conclusion et perspectives**

Après les défis de 2020/21 liés à la pandémie de Covid, l'année 2022 a représenté un retour à la normale. Le thème "L'intelligibilité en tant que dimension éthique" était au centre de l'attention, les nombreux autres domaines d'activité et défis sont présentés en détail dans ce rapport annuel.

En 2023, le renforcement du soutien politique des cantons et de la Conférence des directeurs de la santé (CDS) devrait être la priorité de swissethics. Avec la révision des ordonnances de la LRH, il est possible de définir clairement la répartition des tâches entre swissethics et le bureau de coordination pour la recherche sur l'être humain de l'OFSP (kofam).

La révision des ordonnances de la LRH fera l'objet de travaux en 2023. La coopération des commissions d'éthique et les contributions substantielles à la révision des réglementations existantes sont essentielles pour le futur de la Suisse en tant que lieu de recherche. swissethics entend contribuer à façonner les conditions-cadres de manière significative et afin de promouvoir l'innovation en Suisse. À cette fin, une coopération étroite entre swissethics et l'OFSP est recherchée.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, l'obstacle de l'accord-cadre non signé et les difficultés bien connues de reconnaissance de la conformité entre l'Europe et la Suisse demeurent.


Des moyens doivent être trouvés pour soutenir l'industrie des dispositifs médicaux au moins au moins au niveau des processus opérationnels.

En raison du MDR, il existe des incertitudes chez les chercheuses et chercheurs dans le domaine de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) quant à la catégorisation et à la responsabilité des commissions d'éthique. Un groupe de travail de swissethics devrait publier des lignes directrices en 2023, en concertation avec les parties prenantes concernées. Les questions de responsabilité et de catégorisation doivent y être traitées. La numérisation croissante, le Big Data, l'intelligence artificielle et la génétique resteront au centre des préoccupations en 2023. L'accompagnement des essais cliniques décentralisés en Suisse relève également de ce domaine.

En 2023, les journées de formation continue devraient également répondre de manière optimale aux besoins et attentes des membres des comités d'éthique. Le passé montre que les formations sont très appréciées et reconnues comme de haut niveau. Cela restera une mission pour les années à venir.

swissethics remercie expressément toutes les parties prenantes et institutions pour la bonne et constructive collaboration au cours de l'année écoulée. Un remerciement particulier est adressé à tous·tes les collaboratrices et collaborateurs des commissions d'éthique qui contribuent à la réussite de l'harmonisation dans le cadre du travail quotidien.

Des efforts conjoints et des échanges constants sont nécessaires pour cela. swissethics remercie pour la confiance accordée par ses partenaires en 2022. La volonté d'aborder de nouvelles tâches est pleinement présente. Cela est possible d'une part en étroite collaboration avec l'OFSP et d'autre part – avec le soutien politique de la CDS – sur mandat des cantons.



Dre med. Susanne Driessen  
Présidente swissethics