

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

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

Berne, le 4 janvier 2024

swissethics 2023

Rapport annuel de l'organisation faîtière des commissions d'éthique de la recherche

Mandat de la Conférence des directeurs et directrices cantonaux de la santé (CDS) confié à swissethics

L'année 2023 est à marquer d'une pierre blanche: les cantons et la CDS ont validé la reconnaissance de swissethics en tant qu'organisation faîtière des commissions d'éthique de la recherche et lui ont confié un nouveau mandat au printemps 2023 ([lien](#)). Ce mandat confirme que swissethics assure le rôle d'organe de coordination et d'organisation faîtière, tout en permettant sa désignation et son ancrage formels, notamment dans les ordonnances de la LRH. C'est dès lors sur cette base que les responsabilités de coordination supplémentaires attribuées à swissethics pourront être aménagées à l'avenir. Cela concerne la prise en charge future de tâches attribuées soit sur mandat des cantons ou de la CDS, soit sur mandat de l'OFSP. Les tâches assumées par swissethics pour le compte de l'OFSP au cours des dernières années l'ont été dans le cadre d'un contrat de prestation de services. L'octroi du nouveau mandat élargit la mission politique attribuée à swissethics et consolide les efforts d'harmonisation. Politiquement, c'est une étape cruciale pour poursuivre le renforcement de l'organisation faîtière.

Objectif du mandat:

- *swissethics* est un organe de coordination des commissions cantonales d'éthique qui est reconnu par les cantons pour les thèmes transversaux des commissions, les efforts d'harmonisation et l'exploitation de synergies.
- *swissethics* est perçue par la CDS comme étant l'interlocutrice pour ce qui est des questions de recherche sur l'être humain.
- *swissethics* est responsable de la formation de base et continue des membres des commissions d'éthique de la recherche.
- *swissethics*, en sa qualité d'interlocutrice, intervient auprès des autorités fédérales et d'autres instances au nom des commissions d'éthique.
- *swissethics* est une partenaire fiable aux yeux des autorités fédérales qui prend en charge des tâches de coordination définies par contrat moyennant des indemnités appropriées.

Révision des ordonnances de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

En 2023, l'accent a été mis sur le travail de fond concernant la consultation de la révision des ordonnances de la LRH. L'OFSP a mis en consultation les textes d'ordonnance révisés au mois de mai. Les commissions d'éthique ainsi que swissethics ont été étroitement associées à ce processus et les contenus envisagés ont pu être préalablement présentés dans le cadre de séances d'information.

De son côté, swissethics avait déjà constitué un groupe de travail en 2018, dont la tâche avait consisté à recueillir et à compiler les préoccupations principales des commissions d'éthique de manière prompte et ciblée, avant de les publier dans un rapport rédigé en allemand et intitulé «Résultats du groupe de travail de swissethics concernant la révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de ses ordonnances» ([lien](#)). En 2023, swissethics a rédigé une nouvelle prise de position, entièrement remaniée, sur la base des travaux réalisés en 2018. Celle-ci a été partagée avec de nombreuses parties prenantes avant d'être remise à l'OFSP en août 2023, à titre de réponse à la consultation. Sur le fond, les préoccupations exprimées portaient sur de nombreux aspects abordés par les modifications proposées, notamment en ce qui concerne les essais cliniques, l'introduction du e-consentement, le traitement des découvertes fortuites (informations excédentaires), la répartition des tâches entre le Bureau de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) et swissethics, la définition à donner au «codage» et à «l'anonymisation», ainsi que de bien d'autres paramètres. Une attention particulière a été accordée à la question de la «représentativité» (répartition entre les sexes, prise en compte de personnes âgées et autres). Les propositions remaniées concernant la révision des ordonnances ont été présentées aux commissions d'éthique lors d'une seconde séance d'information de l'OFSP organisée en novembre 2023, soit après la mise en consultation, mais *avant* la deuxième consultation des offices.

Organes et personnel

Les principaux organes de swissethics sont le comité directeur (conférence des présidents), le comité restreint (instance opérationnelle), le regroupement des juristes des commissions d'éthique et la réunion des secrétariats scientifiques. La séance des juristes est l'occasion pour les expert-e-s juridiques des commissions d'éthique d'entretenir un échange nourri. Ceux-ci débattent de manière approfondie des thèmes juridiques centraux qui leur sont soumis puis élaborent des propositions à l'intention du comité directeur.

En outre, des plateformes d'échange sont régulièrement mises sur pied en vue de poursuivre l'harmonisation du mode de travail adopté par les secrétariats scientifiques. Par ailleurs, il existe désormais un organe regroupant les représentant-e-s des patient-e-s des commissions d'éthique (sous la conduite d'Annette Magnin, directrice de la commission d'éthique de Zurich, voir plus bas).

En 2023, un nouveau groupe (dirigé par le Prof. Pierre-André Michaud, vice-président de la CER-VD) s'est penché sur les questions de représentativité, notamment sur la répartition des genres dans la recherche.

Les secrétariats administratifs entretiennent également un échange régulier. Ainsi, swissethics s'efforce d'intensifier le dialogue à tous les échelons et de mettre au point des positions communes. Les priorités pour 2023 ont été déterminées dans le cadre de l'assemblée générale, lors de quatre séances du comité directeur et de quatre séances du comité restreint.

L'assemblée générale de mars 2023 a élu la Prof. Caroline Samer (vice-présidente de la commission d'éthique de Genève) au comité directeur de swissethics, en tant que nouvelle vice-présidente. Le Dr Jürg Müller et la Dre Susanne Driessen ont été confirmés dans leurs fonctions de vice-président, respectivement de présidente. Le 31 juillet 2023, le Prof. Bernard Hirschel s'est

retiré de la commission d'éthique de Genève à titre de président. Le Prof. Hirschel était actif depuis maintes années et présidait déjà la commission d'éthique de Genève à l'époque de la communauté de travail CT-CER. Les services qu'il a rendus à swissethics sont incommensurables. Il y a lieu de souligner son investissement pour la mise en place du portail électronique BASEC («Business Administration System for Ethics Committees») au sein de swissethics ainsi que ses nombreux autres mérites, comme son engagement en faveur de l'intelligibilité des documents d'information. Qu'il en soit vivement remercié! Pour le remplacer, le Prof. Olivier Huber a repris la présidence de la commission d'éthique genevoise le 1^{er} août 2023.

Représentant-e-s des patient-e-s des commissions d'éthique

En 2023, un organe a été créé afin de regrouper les représentant-e-s des patient-e-s auprès des commissions d'éthique à l'échelon national. Cet organe a déjà émis de premières revendications et défini des conditions-cadres pour défendre les préoccupations des représentant-e-s des patient-e-s auprès des commissions d'éthique. Il est désormais temps de les mettre en œuvre au niveau national. Au vu de toute l'énergie déployée à l'échelon national en faveur d'une participation des patient-e-s et du public («Public and Patient Involvement», PPI), la constitution de cet organe est une conséquence logique de la volonté d'impliquer les participant-e-s à la recherche en tant que partenaires. Le potentiel s'avère énorme si l'on souhaite prendre précocement en compte les préoccupations réelles des participant-e-s à la recherche. Cela peut avoir des effets extrêmement positifs sur l'évaluation des requêtes pour de nouveaux projets de recherche.

Coopération entre swissethics et l'OFSP

swissethics remplit des tâches 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 2023. Les manifestations sont très bien fréquentées et fort appréciées par les membres des commissions d'éthique. Le mandat délivré par l'OFSP comprend également l'établissement de statistiques complémentaires à partir des données contenues dans BASEC. Chaque année, swissethics met à disposition de l'OFSP des données de recherche issues de BASEC pour des évaluations plus approfondies. Cela inclut le transfert de données vers le Portail national suisse des essais cliniques (SNCTP). Il s'agit d'identifier et d'observer de manière structurée les tendances du développement de la recherche au fil des ans. Les données sont publiées sur le site interne du Bureau de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) ([lien](#)). swissethics adresse ses plus vifs remerciements à l'OFSP pour la bonne collaboration, les tâches attribuées et l'indemnisation accordée.

L'OFSP a invité swissethics ainsi que d'autres actrices et acteurs de la recherche à mener de premières discussions sur l'intégration du consentement général dans le dossier électronique du patient (DEP). Ce travail devra être poursuivi et intensifié en 2024.

Coopération entre swissethics et Swissmedic

La collaboration entre l'autorité d'autorisation Swissmedic et swissethics se déroule de manière très constructive. Elle s'est intensifiée durant la pandémie de coronavirus, pour aboutir à la publication commune du document sur les essais cliniques décentralisés (DCT, [lien](#)). Les travaux y relatifs se sont poursuivis en 2023. En Suisse, on observe une augmentation des requêtes comportant des éléments relatifs aux DCT qui nécessitent une évaluation extrêmement soignée d'aspects spécifiques, comme la sécurité des données ou la livraison de la substance à tester directement au domicile des participant-e-s. L'échange a joué un rôle central concernant les projets de recherche au plan d'étude particulier, les amendements ou l'appréciation des projets de recherche incluant une première utilisation chez l'être humain. En décembre 2023, Swissmedic et swissethics ont conclu une convention qui devrait grandement faciliter la planification et la préparation des inspections BPC pour Swissmedic sur la base des données à disposition dans BASEC, ceci à partir de 2024.

Le bureau de swissethics a pour tâche de thématiser, au sein de ses divers organismes, les travaux élaborés en commun (avec Swissmedic, l'OFSP ou encore d'autres parties prenantes) et ainsi de garantir l'échange d'informations avec toutes les commissions d'éthique. C'est aussi au sein de ces organismes que les préoccupations concernant la mise en œuvre opérationnelle de ces thématiques sont débattues, avant d'être communiquées aux autres institutions par swissethics. Cette dernière joue dès lors un rôle d'interface pour la coordination.

Coopération entre swissethics et d'autres parties prenantes:

SCTO, ASSM, SPHN, SIB, SBP, unimedsuisse, SAKK, Oncosuisse, EUREC, industrie

swissethics est 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), l'Institut Suisse de Bioinformatique (ISB), unimedsuisse, Interpharma et Swiss Medtech.

swissethics travaille en étroite collaboration avec les autorités compétentes pour l'autorisation des projets de recherche au niveau national. Au niveau européen, swissethics est membre du comité exécutif «European Network of Research Ethics Committees» (EUREC) et membre 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. Au niveau international, swissethics a entretenu des échanges avec l'OMS et MHRA sur la mise en œuvre de la résolution WHA 75.8 «Strengthening clinical trials to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination» et était présente lors du premier «WHO Global Clinical Trial Forum» qui s'est tenu à Genève les 20 et 21 novembre 2023.

swissethics est également l'interlocutrice des autres parties prenantes, de l'industrie et des autres institutions impliquées dans la recherche. Le contact avec la SCTO s'est poursuivi et concrétisé selon différentes modalités, y compris par des contributions de swissethics au forum en janvier 2023 (Prof. David Nadal, président de la commission d'éthique de Zurich) ainsi qu'au symposium SCTO en juin 2023 (Dre Susanne Driessen, présidente de swissethics). swissethics était également représentée à la table ronde entre SCTO, Swissmedic et swissethics en novembre 2023.

Au cours de l'année sous revue et comme les années précédentes, swissethics était représentée au SCTO Advisory Board. Elle est également représentée au conseil de la plate-forme suisse de biobanques (SBP) et fait partie du groupe de travail ELSI du Swiss Personalized Health Network (SPHN). La Dre Susanne Driessen, qui était membre du groupe ELSI du SPHN depuis le début (c'est-à-dire dès 2016), en a repris la présidence en septembre 2023, remplaçant ainsi la Prof. Effy Vayena, bioéthicienne à l'EPF. Le contact avec la SAKK et Oncosuisse s'est poursuivi en 2023.

En outre, swissethics participe aux réunions nationales des commissions d'éthique ou IRB (Institutional Review Boards) des Universités et des Ecoles polytechniques fédérales (EPF Zurich et EPFL), dont la tâche consiste à évaluer les projets de recherche qui, selon la LRH, ne sont pas soumis à autorisation d'une commission d'éthique. swissethics est aussi membre du comité de pilotage du Consortium pour la santé durable et la transition écologique du système de santé sous la conduite de l'ASSM (elle y est représentée par le Prof. David Nadal, président de la commission d'éthique de Zurich). Par ailleurs, swissethics a été représentée lors de réunions d'échange avec l'OFSP et Swissmedic en février, juin et septembre ainsi que dans le cadre de la formation continue de l'OFSP en novembre.

Résonance magnétique et génétique

swissethics publie régulièrement des prises de position ou des lignes directrices sur des thèmes importants de la recherche sur l'être humain. En 2023, la priorité a été accordée à la rédaction d'un guide sur la résonance magnétique. Au cours du premier semestre, un document de base a été mis au point avec la collaboration du Prof. em. Christoph Bösch (commission d'éthique de Berne), qui expose de manière structurée les particularités et les éléments-clés de la recherche en résonance magnétique. Il s'agit de distinguer les requêtes remplissant les exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) de celles qui entrent dans le champ d'application de la LRH ou qui ne sont pas du tout comprises dans le terme de «recherche» et qui, dès lors, relèvent de la compétence de la commission d'éthique. En outre, le document relève les particularités de la recherche en résonance magnétique concernant non seulement l'industrie, mais aussi la recherche académique. La publication de ce guide est prévue pour 2024.

swissethics a également préparé un guide sur la génétique, qui a été adopté au sein de ses organes. Ce guide aborde les questions relatives aux examens génétiques, aux analyses de la lignée germinale et aux examens somatiques dans le cadre de la recherche, en les délimitant de la routine clinique. Etant donné qu'avec la révision du droit d'exécution de la LRH, de nouveaux aspects de la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH) seront également applicables à la recherche, le guide devra être remanié et republié après l'entrée en vigueur de cette révision.

Formation initiale et continue en allemand et en français

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

L'événement de formation continue organisé le 26 septembre 2023 à Zurich a porté sur le thème suivant: «Incapacité de discernement – défis cliniques, juridiques et éthiques majeurs pour la recherche». Les conférences ont été proposées par la Prof. Regina Müller (Professeure de droit privé et de droit comparé, Université de Lucerne), le Prof. Paul Hoff (clinique psychiatrique universitaire de Zurich, président de la Commission Centrale d'Ethique de l'ASSM), le Prof. Miodrag Filipovic (médecin-chef de l'unité de soins intensifs chirurgicaux, hôpital cantonal de Saint-Gall) et le Dr Jürg Streuli (médecin principal, hôpital pédiatrique de Suisse orientale et hôpital pédiatrique de Zurich, Institut d'éthique biomédicale de l'Université de Zurich). Au total, 75 personnes ont participé à cette manifestation. Au vu du faible nombre de nouveaux membres élus au sein des commissions d'éthique alémaniques, il a été renoncé à organiser une journée de formation en allemand.

La formation pour les membres francophones a eu lieu le 5 octobre à Lausanne, en présentiel et à distance. Les thèmes suivants ont été abordés: «Inclusion et représentativité: exigences scientifiques et non-discrimination» et «réutilisation des données/du matériel biologique et consentement». Les conférences ont été proposées par le Prof. Adriano Previtali (Professeur de droit constitutionnel et social, Université de Fribourg, président de Pro Infirmis Suisse), la Dre Joëlle Schwarz (responsable de recherche, co-responsable de l'Unité santé et genre, Unisanté, Lausanne), la Prof. Alena Buyx (Professeure d'éthique de la médecine et des technologies de la santé, Université technique de Munich, présidente du Conseil national d'éthique allemand), le Prof. Dr iur. Dominique Sprumont (président de la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain, CER-VD) et le Prof. Bernard Hirschel (président de la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain, CCER). Cet événement a réuni 78 participant-e-s, dont 8 personnes en ligne.

Comme les années précédentes, les commentaires écrits et oraux sur les événements de formation se sont avérés très positifs. Cela a été confirmé par le questionnaire d'évaluation des événements de formation: concernant la formation en allemand, 100 % des participant-e-s ont déclaré

que la sélection des sujets et des intervenant-e-s était très bonne (80 %) ou bonne (20 %). Un portrait similaire s'est dégagé de la formation en français: plus de 90 % des participant-e-s ont attesté d'une excellente ou bonne sélection des sujets et des intervenant-e-s.

swissethics utilise depuis longtemps un outil en ligne (appelé «Training Tracker») pour enregistrer les différents cours de formation initiale et continue suivis par ses membres. Cet outil permet ainsi de documenter de manière centralisée le respect des exigences de formation initiale et continue, et de stocker ces informations dans une base de données. En outre, la *bibliothèque* de swissethics propose du matériel de formation en ligne pour l'auto-apprentissage, qui est continuellement mis à jour.

Présentations

swissethics a de nouveau été invitée à des événements et présentations en 2023:

- Conférence à l'Université de Saint-Gall, forum sur la santé, mars 2023:
Ethique de la santé – recours aux nouvelles technologies
- Conférence à la faculté de médecine de l'Université de Zurich, mars 2023:
Quels principes éthiques s'appliquent à la recherche fondamentale et clinique?
- Symposium SCTO, juin 2023
Les aspects éthiques et juridiques de la numérisation et de la décentralisation
- MEGRA, StartUp DRA plus – Modules XI, juin 2023, Brugg-Windisch:
Procédure d'approbation des commissions d'éthique: examen des essais cliniques par les commissions d'éthique et autres tâches dévolues à celles-ci
- Symposium saint-gallois de sénologie, août 2023, Saint-Gall:
Défis éthiques dans le domaine clinique, dans la recherche et en génétique
- Rotary Club de Zurich, novembre 2023, Zurich
Défis éthiques actuels dans la recherche

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. Dernièrement, swissethics a entièrement restructuré le modèle concernant l'information destinée aux participant-e-s d'essais cliniques. Ce modèle a été rédigé dans un langage compréhensible pour tout un chacun et conformément aux critères d'intelligibilité. Il a fait l'objet de modifications en 2023, à la suite du feed-back rendu par certaines parties prenantes. Le document contient également de nouveaux aspects relatifs au codage et à l'anonymisation (en tant que processus dynamique) et intègre les nouvelles exigences de la loi fédérale sur la protection des données (nLPD) en vigueur depuis septembre 2023.

Durant l'année en cours, un nouveau modèle de protocole a été créé pour la rédaction d'un rapport final sur les autres essais cliniques. Cette recherche «interventionnelle» définie au chapitre 4 de la LRH relève formellement des essais cliniques, mais diffère de manière significative de la recherche sur des produits thérapeutiques.

Le modèle pour l'élaboration d'un «Annual Safety Report» concernant les «Investigator Initiated Trials» (IITs) a été actualisé et comprend désormais les essais cliniques de dispositifs médicaux conformément à l'OClin-Dim. Par ailleurs, au vu de la révision partielle de la loi sur le contrat d'assurance (LCA), il s'est avéré nécessaire d'actualiser les conditions générales d'assurance (CGA), les certificats d'assurance pour les essais cliniques et pour les projets de recherche conformément à l'ORH, ainsi que le certificat garantissant une sûreté équivalente. Après la réunion des juristes, un modèle harmonisé de clarification des compétences a été mis au point.

BASEC, RAPS et site internet

swissethics exploite également le portail «Business Administration System for Ethics Committees» (BASEC). Ce système permet de saisir et de gérer les projets de recherche évalués par les commissions d'éthique. Il couvre l'ensemble du cycle de vie des projets de recherche: dépôt, évaluation, échanges avec les requérant-e-s, communication entre les commissions d'éthique, notifications et reporting. De plus, swissethics fournit à l'OFSP, aux chercheuses et chercheurs ainsi qu'au grand public des informations sur les projets de recherche approuvés par les commissions d'éthique («Registre des projets approuvés en Suisse», RAPS, [lien](#)).

L'innovation la plus importante introduite dans la plateforme BASEC en 2023 a été la nouvelle mise en ligne de ce que l'on appelle le *front-end* destiné aux chercheuses et chercheurs. Les utilisatrices et utilisateurs disposent désormais d'un grand nombre de nouvelles fonctions, tandis que d'autres nouveautés et améliorations pourront être apportées à l'avenir. Le processus, vaste, s'est très bien déroulé dans l'ensemble, même s'il n'a pas été sans poser quelques difficultés. En outre, le serveur de BASEC a été déplacé de Berne à Zurich, ce qui permet des modifications plus rapides et une performance accrue. Ces innovations et actualisations ont notamment été requises pour préparer les changements à venir dans le portail BASEC, que nécessitera la révision du droit d'exécution de la LRH en 2024.

La licence, l'hébergement et la maintenance de BASEC, y compris tous les nouveaux développements des applications requis en 2023, s'élèvent à CHF 136'000.– pour la Suisse.

La maintenance du portail BASEC et l'information du public sur les projets de recherche approuvés en Suisse (RAPS) constitue une tâche centrale de swissethics. En 2023, le registre a été visité en moyenne 16'243 fois par mois, ce qui correspond à environ 266 appels de pages par jour (hors bots et crawlers).

Le site <https://swissethics.ch> en quatre langues (D/F/I/E) donne un aperçu structuré de la gamme des principales activités. La page d'accueil de swissethics continue d'être très populaire: elle 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 27'812 visites de la page d'accueil par mois en 2023 (hors bots et crawlers), ce qui correspond à 5423 pages vues par jour.

Statistiques

En 2023, 2445 requêtes pour de nouveaux projets de recherche ont été soumises au total à l'ensemble des commissions d'éthique en Suisse. A titre de comparaison, on en a comptabilisé 2422 l'année précédente, tandis que durant les années Covid, le nombre de demandes s'est monté à 2554 (en 2021) respectivement à 3033 (en 2020).

Avec un total de 515 requêtes en 2023, les essais cliniques ont baissé par rapport à l'année précédente (76 projets en moins). En ce qui concerne les projets de recherche conformément à l'ORH, les chiffres se présentent comme suit en 2023:

785 requêtes selon le chap. 2 ORH (année précédente: 803 demandes)

1143 requêtes selon le chap. 3 ORH (année précédente: 1019 demandes).

Le nombre de dossiers rejetés en 2023 était de 20 (OClin: 2 dossiers; OClin-Dim : 3 dossiers; ORH: 15 dossiers), ce qui correspond à 0.8 % de l'ensemble des dossiers de recherche déposés. L'évaluation des statistiques des dernières années montre que les délais restent stables pour toutes les commissions d'éthique et qu'ils sont respectés. Parmi tous les projets refusés entre 2016 et fin 2023, 28 % des réponses négatives étaient essentiellement motivées par la qualité insuffisante du dossier de demande. C'est aussi la raison principale expliquant l'allongement de la durée d'approbation, car les remaniements en profondeur opérés par le sponsor ou la direction du projet retardent le processus. Les délais légaux des commissions d'éthique sont respectés.

Reconnaissance GCP

La reconnaissance des cours GCP par swissethics s'est poursuivie. Lors de l'année sous revue, aucun nouveau cours GCP n'a été soumis pour reconnaissance par de nouveaux organisateurs. Plusieurs cours GCP déjà reconnus ont été remaniés et soumis à swissethics pour nouvel examen en vue de maintenir leur reconnaissance.

Comptes annuels 2023

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 indemnisée par l'OFSP dans le cadre du mandat de formation ainsi que des statistiques BASEC. Un total de CHF 42'000.– a été facturé à l'OFSP pour 2023. Le budget total se monte à CHF 500'000.– et est resté largement constant pendant des années.

Les comptes annuels 2023 ont été révisés et reconnus corrects par les réviseurs, le Dr Thomas Gruberski (commission EKNZ) et la Dre Susanne Gerber (vice-présidente de la CER-VD).

Conclusion et perspectives

Il ne fait aucun doute que swissethics a franchi un cap important en 2023 grâce au mandat qui lui a été confié par la CDS. Ce mandat constituera le point de départ permettant à l'organisation faitière non seulement de se voir attribuer de nouvelles tâches, mais encore d'élargir et d'approfondir le rôle essentiel qu'elle joue dans la coordination des commissions d'éthique ainsi que dans le réseautage du secteur de la recherche en Suisse.

swissethics aspire à conclure un nouveau contrat de prestation de service avec l'OFSP en 2024, de sorte que d'autres responsabilités puissent lui être transmises après l'entrée en vigueur de la révision des ordonnances de la LRH. swissethics assumait déjà des tâches en matière de formation et de statistiques pour le compte de l'OFSP jusqu'ici. La délégation de tâches supplémentaires lui donne l'opportunité de mieux utiliser l'expertise ainsi que les ressources en personnel à disposition en son sein et auprès des commissions d'éthique. La proximité de swissethics et des commissions d'éthique avec le monde de la recherche et ses parties prenantes représente un avantage indéniable. Afin de se professionnaliser davantage, le bureau de swissethics souhaite à présent élargir ses services de communication et de traduction.

La révision du droit d'exécution de la LRH, dont la dernière mise au point et l'entrée en vigueur sont prévues pour 2024, engendrera un certain nombre de changements non seulement pour les chercheuses et chercheurs, mais aussi pour les commissions d'éthique. Il y aura vraisemblablement lieu de modifier de nombreux processus internes. A titre d'exemple, il s'agit de mentionner l'introduction probable du e-consentement. Il faudra également veiller à ce que les dispositions transitoires soient respectées. Tous ces changements nécessiteront quantité de modifications dans les modèles, les lignes directrices et le portail BASEC, qui devront être programmées puis mises à disposition.

Dans l'ensemble, swissethics continuera d'apporter son soutien et de garantir les conditions favorables pour la recherche en Suisse. A cette fin, elle veillera à maintenir la qualité élevée de son travail ainsi qu'un dialogue constructif avec toutes les parties impliquées dans la recherche. Les organes et les groupes de travail mis en place sont à même de recueillir les préoccupations de chacune et chacun, de les mettre en commun et de les faire entendre de manière efficace, ce qui a pour effet de renforcer le rôle des commissions d'éthique.

S'agissant des thèmes touchant à la réutilisation des données et des échantillons, comme la numérisation, le «big data», l'e-consentement, la loi-cadre sur la réutilisation des données ou du dossier électronique du patient, swissethics entend suivre et soutenir des voies praticables et éthiquement défendables. L'intelligence artificielle est un thème qui mérite également une attention particulière.

En 2024 aussi, les journées de formation initiale et continue devront répondre de manière optimale aux besoins et aux attentes des membres des commissions d'éthique. Le passé montre que les formations sont très appréciées et reconnues comme de haut niveau. En 2024, swissethics organisera la journée de formation à l'échelle nationale pour la dixième fois. Cette manifestation devra être synonyme de qualité et couvrir des thématiques de poids.

swissethics remercie toutes les parties prenantes et institutions pour la collaboration constructive et agréable au cours de l'année écoulée. Un remerciement tout particulier est adressé à l'ensemble des collaboratrices et collaborateurs des commissions d'éthique, qui contribuent à la réussite de l'harmonisation dans le cadre de leur travail quotidien. Des efforts conjoints et des échanges constants sont nécessaires à cette fin. swissethics remercie également ses partenaires pour la confiance renouvelée en 2023. La volonté d'aborder de nouvelles tâches est pleinement présente.

Que toutes les personnes qui estiment le travail de swissethics en soient vivement remerciées.



Dre Susanne Driessen
Présidente de swissethics