

Dre Susanne Driessen  
Présidente de swissethics

Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
3001 Bern

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

Berne, le 4 janvier 2025

## swissethics 2024

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

#### **Entrée en vigueur de la révision des ordonnances de la loi relative à la recherche sur l'être humain le 1<sup>er</sup> novembre 2024**

##### **Transfert de la coordination des commissions d'éthique à swissethics**

L'année 2024 a marqué un jalon important dans les presque dix ans d'existence de swissethics. Grâce à la révision des ordonnances de la loi relative à la recherche sur l'être humain, swissethics s'est vu attribuer formellement la tâche de coordination des commissions d'éthique – une fonction que l'organisation faîtière exerce déjà depuis longtemps, qui fait à présent l'objet d'une délégation et d'une reconnaissance officielles. Cette révision du droit d'exécution 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. Il est prévu de conclure un contrat de subventionnement avec l'OFSP afin de régler l'indemnisation de cette nouvelle tâche. Un projet de ce contrat de subventionnement a déjà été mis au point en 2024 par un groupe de travail de swissethics, puis soumis à l'OFSP. Outre les domaines de la formation initiale, de la formation continue et des statistiques, il comprend désormais aussi les grands thèmes de la coordination stratégique et opérationnelle.

swissethics a dû beaucoup s'investir dans la révision des ordonnances en 2024, notamment pour préparer la mise en œuvre des nouveautés introduites dans le droit d'exécution et assurer la communication avec les commissions d'éthique. Dans le cadre de la **révision des ordonnances de la loi relative à la recherche sur l'être humain**, des domaines fondamentaux ont été révisés. D'une part, ces modifications visent la protection des participant-e-s (fourniture d'informations compréhensibles, aspects d'ordre génétique, traitement des découvertes fortuites incluant le droit d'être informé et celui de ne pas l'être, représentativité, transparence et responsabilité civile). D'autre part, elles favorisent des conditions favorables (introduction du consentement, nouvelles dispositions sur le codage et l'anonymisation, amélioration de la compatibilité internationale, notamment celle des essais cliniques avec des médicaments). La révision a également donné de nouvelles définitions en ce qui concerne la classification (tendant

à privilégier la catégorie B à la catégorie C) et la durée de conservation, et comporte des modifications concernant la soumission aux autorités concernées, soit aux commissions d'éthique et à Swissmedic.

Cette année, swissethics a entretenu un échange particulièrement intense avec l'OFSP et Swissmedic afin d'assurer une transition en douceur des modifications légales pour les chercheuses et chercheurs. Enfin, la révision du droit d'exécution a nécessité une modification en profondeur de bon nombre de modèles (voir plus bas).

### **Organes et personnel**

Les principaux organes de swissethics sont le comité directeur, 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. Il existe également un organe regroupant les représentant-e-s des patient-e-s des commissions d'éthique, dénommé conseil des patient-e-s. Les secrétariats administratifs entretiennent également un échange régulier. swissethics s'efforce ainsi d'approfondir le dialogue à tous les échelons et de mettre au point des positions communes. L'assemblée générale de mars 2024 et les deux séances de réflexion tenues en juin et en octobre ont été l'occasion de définir les axes prioritaires de 2024 ainsi que l'orientation stratégique à partir de 2025.

### **Coopération entre swissethics et l'OFSP**

La révision des ordonnances de la LRH a donné lieu à maints échanges soutenus entre l'OFSP et swissethics en 2024 afin d'assurer une coordination matérielle et formelle. Il s'agissait notamment de s'entendre sur les communications au sujet de la révision du droit d'exécution, sur le calendrier des documents à publier et sur la publication des documents révisés en septembre 2024. En outre, à l'initiative de l'OFSP, une présentation détaillée sur les nouvelles exigences légales a été mise au point en étroite collaboration avec l'OFSP, Swissmedic et swissethics, puis publiée par 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 2024. Ces manifestations sont fort appréciées par les membres des commissions d'éthique. swissethics est également chargée d'établir des 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.

### **Coopération entre swissethics et Swissmedic**

La collaboration entre l'autorité d'autorisation Swissmedic et swissethics se déroule de manière très constructive. Les rencontres ont lieu avec la division «Essais cliniques de médicaments» et la division chargée des dispositifs médicaux. La formation continue a également rendu possible un premier échange avec la division «Advanced Therapy Medicinal Products» (ATMP), consacrée aux médicaments de thérapie innovante.

Les activités communes ont essentiellement porté sur la mise en œuvre de la révision des ordonnances, et nombreuses ont été les séances bilatérales tenues séparément avec la division «Essais cliniques de médicaments». Les efforts soutenus en vue de coordonner la mise en œuvre

des nouvelles bases légales ont permis à swissethics et à Swissmedic de publier simultanément, le 16 septembre 2024, des directives, documents et modèles afin d'accorder suffisamment de temps aux chercheuses et chercheurs avant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions le 1<sup>er</sup> novembre 2024. Le papier de position dédié aux essais cliniques décentralisés (DCT) a été actualisé en 2024 ([lien](#)). Un nouveau document commun consacré à l'évaluation des aspects relatifs aux essais cliniques avec des médicaments étudiés pour la première fois chez l'être humain («First in Human») a été publié en 2024 ([lien](#)).

Les échanges entretenus avec la division chargée des dispositifs médicaux ont permis d'aborder des domaines thématiques tels que la gestion et l'autorisation des essais combinés ainsi que certains aspects de la recherche relative aux dispositifs de diagnostic in vitro (DIV). En particulier le règlement sur les dispositifs médicaux pose des défis considérables en ce qui concerne l'examen des exigences réglementaires.

Le bureau de swissethics a pour tâche de thématiser tout ce qui a été élaboré en commun (que ce soit avec Swissmedic, avec l'OFSP ou avec d'autres parties prenantes) au sein de ses propres organismes et ainsi de garantir la communication avec et entre l'ensemble des 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, en tant qu'actrice de référence.

#### **Coopération entre swissethics et d'autres parties prenantes: SCTO, ASSM, SPHN, SIB, SBP, unimedsuisse, SAKK, SPOG, 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 du «European Forum for Good Clinical Practice» (EFGCP). Ce domaine d'activité est large et constitue une contribution significative à la qualité et à l'efficacité de la recherche en Suisse. swissethics est également l'interlocutrice des autres parties prenantes, de l'industrie ainsi que des autres institutions impliquées dans la recherche. swissethics était en outre représentée à la table ronde entre SCTO, Swissmedic et swissethics en novembre 2024. Au cours de l'année sous revue et comme les années précédentes, swissethics était représentée au SCTO Advisory Board. Elle est également représentée au sein du groupe ELSI du SPHN, dont la Dre Susanne Driessen détient la présidence.

swissethics participe aussi à des réunions de commissions d'éthique et de comités d'examen institutionnels (Institutional Review Boards, IRB) d'universités et d'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 met son expertise à disposition pour permettre aux commissions d'éthique universitaires de poursuivre leur professionnalisation. Ce processus s'avère essentiel afin d'ancrer concrètement les préoccupations éthiques dans le milieu universitaire, au-delà de la pure éthique de la recherche.

Par ailleurs, swissethics a été représentée lors de réunions d'échange avec l'OFSP et Swissmedic en mars, en juin et en septembre ainsi que dans le cadre du symposium «10 ans de la LRH» organisé par l'OFSP en novembre.

### **Papiers de position:**

- **Feuille d'information électronique (eIC)**
- **Projets de recherche incluant une première utilisation chez l'être humain**
- **Sexe et genre**
- **Conditions-cadres concernant la représentativité des patient-e-s**
- **Génétique**
- **Résonance magnétique**
- **Intelligence artificielle**

swissethics publie des prises de position ou des lignes directrices sur des thèmes importants de la recherche sur l'être humain. Il existe depuis longtemps déjà des explications sur la manière de traiter les solutions électroniques visant au consentement éclairé du patient (Feuille d'information électronique, eIC). Le consentement électronique n'était pas autorisé en Suisse jusqu'au 31 octobre 2024. La révision des ordonnances a introduit le e-consentement à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2024, soit la possibilité de donner valablement son consentement aux essais cliniques et aux projets de recherche uniquement par voie électronique. swissethics a entièrement remanié le document relatif au consentement électronique et ainsi mis à disposition des chercheuses et chercheurs un outil qui facilitera la mise en œuvre pratique du e-consentement.

Le papier de position «Sexe et genre», dont la rédaction avait débuté en 2023, a pu être adopté en mars 2024, tout comme la première prise de position du conseil des patient-e-s de swissethics («Conditions-cadres concernant la représentativité des patient-e-s»). Le premier document traite des exigences en matière de représentativité des genres dans les projets de recherche, le second de l'implication des patient-e-s («Public and Patient Involvement», PPI). Quant au document relatif aux projets de recherche incluant une première utilisation chez l'être humain, publié par Swissmedic et swissethics, il a déjà été mentionné plus haut.

Grâce à la révision du droit d'exécution, de nouveaux aspects de la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH) ont aussi été rendus applicables pour la recherche, ce qui a nécessité de concrétiser et d'adapter le «Guide sur la génétique dans la recherche humaine» ([lien](#)). 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. swissethics remercie la Section Recherche sur l'être humain de l'OFSP pour la relecture critique de ce document.

A l'interne, les travaux de rédaction d'un document sur la recherche en résonance magnétique ont débuté en 2023 déjà. Il s'agit ici 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, ne relèvent pas de la compétence de la commission d'éthique. En outre, le document relève les particularités de la recherche en résonance magnétique concernant l'industrie, d'une part, et la recherche académique, d'autre part. Le projet a donné lieu à de nombreux débats en 2024. Une prise de position juridique supplémentaire à ce sujet devrait permettre de clarifier la situation. Cela montre toutefois que cette thématique est encore plus complexe qu'initialement supposé. Elle ne pourra pas être davantage approfondie avant que les différentes parties prenantes se soient mises d'accord.

Un nouveau groupe de travail a été constitué, qui se consacrera aux questions touchant à l'intelligence artificielle (IA) dans le cadre de la recherche. Les exigences posées par l'IA, de même que l'évaluation des requêtes pour de nouveaux projets de recherche, se complexifient constamment. Une expertise croissante dans ce domaine devrait permettre d'obtenir plus de clarté et de transparence.

## 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 les membres de toutes les commissions d'éthique suisses. Ces formations sont organisées sur mandat de l'OFSP. La formation continue organisée le 3 septembre 2024 à Zurich a porté sur les thèmes suivants: «Participation à la recherche – Nouvelles technologies – IA – Avenir». Les conférences ont été proposées par la Prof. med. Karin Fattinger (membre du comité de l'organisation des patient-e-s de Zurich, membre de la Commission nationale d'éthique), la Dre med. Julia Djonova (cheffe de la division «Advanced Therapy Medicinal Products», Swissmedic, Berne) et le Prof. theol., lic. phil. Peter G. Kirchschräger (Professeur d'éthique théologique, directeur de l'institut d'éthique sociale, Lucerne). Pour marquer de manière festive les dix ans de swissethics, la manifestation s'est achevée par une surprise: une présentation humoristique sur le thème de l'IA. Au total, 90 personnes ont participé à cet événement.

La formation pour les membres francophones a eu lieu le 3 octobre 2024 à Genève. Deux thèmes y ont été présentés: «Les conditions d'une bonne utilisation des données et de l'IA en recherche» et «Rôle des patients-partenaires en recherche clinique». Les conférences ont été proposées par le Dr Jean Louis Raisaro (chef du groupe Science des données clinique, CHUV, Lausanne), Marc Daverat (chief data officer, HUG, Genève), les Dres med. Naida Elia et Lisa Laroussi-Libeault (réseau Partenariat en recherche clinique, HUG et Université de Genève, Genève), la PD Dr med. Marie Méan (Université et CHUV, Lausanne) et Christiane Bienvenu (patiente partenaire, CHUV, Lausanne). Cet événement a réuni 81 participants, dont 6 personnes en ligne.

Comme les années précédentes, les commentaires écrits et oraux sur les événements de formation se sont avérés très positifs. 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 2024:

- DKF, Clinical Research Update Seminar, USB, Université de Bâle, février 2024, *Les DCT (essais cliniques décentralisés) et leur avenir en Suisse*
- MEGRA, StartUp DRA plus – Modules XI, juin 2024, 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*
- SPOG, juin 2024, Berne  
*Table ronde: comment faire de la recherche ensemble?*
- SPHN – PHRT, Data for Health, octobre 2024, Berne  
*Atelier d'éthique: les défis éthiques dans la recherche génomique*
- Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschland, novembre 2024, Berlin  
*Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH*
- Swiss Medical Directors Society, novembre 2024, Bâle  
*Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH, révision partielle des ordonnances*

- Symposium «10 ans de la loi relative à la recherche sur l'être humain», novembre 2024, Berne  
*Défis dans la mise en œuvre de la LRH*
- *Diverses présentations en présentiel et en ligne consacrées à la loi relative à la recherche sur l'être humain et à la révision des ordonnances*

## **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. La révision du droit d'exécution a nécessité un remaniement complet de bon nombre de directives, formulaires d'inscription et modèles dans toutes les langues. Les versions remaniées ont été publiées sur la page d'accueil le 16 septembre 2024, et dès lors mises à la disposition des chercheuses et chercheurs en temps utile.

Durant l'année en cours, un nouveau modèle a été mis au point pour l'annonce des événements indésirables graves («serious adverse events», SAE) aux commissions d'éthique concernant les autres essais cliniques. Cette recherche «interventionnelle» définie au chapitre 4 de l'OClin relève formellement des essais cliniques, mais diffère de manière significative de la recherche sur des produits thérapeutiques.

En outre, sur mandat de swissethics, un nouveau modèle a été établi pour la rédaction de règlements concernant les registres de données personnelles de santé. Ce modèle définit les exigences éthiques et réglementaires nécessaires à la mise en œuvre de projets de recherche visant à réutiliser des données de santé provenant de registres. Ce document a été élaboré en étroite collaboration avec de nombreuses parties prenantes, telles que unimedsuisse, le SPHN, H+, le SAKK, la SBP, la SCTO et des unités d'essais cliniques locales, ainsi qu'avec d'autres représentant-e-s des hôpitaux universitaires.

## **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 requérants, 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](#)). Les investissements effectués en 2023 et en 2024 afin de préparer BASEC à la révision des ordonnances se sont avérés payants. Toutes les modifications nécessaires ont été mises en œuvre le 1<sup>er</sup> novembre 2024, sans interruption ni retard.

Par ailleurs, le processus de soumission des «études cliniques combinées», qui requiert l'application de l'OClin et de l'OClin-Dim, a été réaménagé en vue d'accroître son efficacité.

L'une des étapes les plus importantes franchies en 2021 et en 2022 a été l'implémentation du système MIRROR, un programme qui met à disposition de manière rapide et fiable des données statistiques pertinentes provenant de BASEC. Initialement, MIRROR a été mis au point pour les commissions d'éthique. Mais la création d'une interface sécurisée pour les personnes externes permet désormais aux tiers d'obtenir des données et des statistiques en direct concernant l'ensemble de leurs projets. Les deux premières institutions ont commencé à utiliser MIRROR en 2024. swissethics propose également ce service à d'autres institutions et centres de recherche, ce qui leur permet d'accéder à leurs propres projets de manière rapide et économique.

Comme les années précédentes, la coopération avec la société informatique OPTIMY en Belgique se déroule très bien. La licence, l'hébergement et la maintenance de BASEC, y compris

tous les nouveaux développements des applications requis en 2024, s'élèvent à CHF 130'000.– pour la Suisse.

La maintenance du portail BASEC et l'information du public sur les projets de recherche approuvés en Suisse (RAPS) constituent une tâche centrale de swissethics. En 2024, le registre a été visité en moyenne 1107 fois par mois, ce qui correspond à environ 284 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 toute la gamme des 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 aspects réglementaires, les questions d'éthique de la recherche ainsi que la mise en œuvre d'études cliniques et de projets de recherche sur l'être humain. Au total, swissethics a enregistré en moyenne 31'728 visites de la page d'accueil par mois en 2024 (hors bots et crawlers), ce qui correspond à 5986 pages vues par jour.

### **Statistiques**

En 2024, 2696 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 2445 l'année précédente.

Le nombre d'essais cliniques, pour lesquels 560 demandes ont été déposées en 2024, a légèrement augmenté par rapport à l'année précédente (qui en a comptabilisé 521). En ce qui concerne les projets de recherche conformément à l'ORH, les chiffres se présentent comme suit en 2024: 808 requêtes selon le chap. 2 ORH (année précédente: 785 demandes), 1328 requêtes selon le chap. 3 ORH (année précédente: 1143 demandes). Le nombre de dossiers rejetés en 2024 était de 48 (Oclin: 9 dossiers; OClin-Dim: 4 dossiers; ORH: 35 dossiers), ce qui correspond à 1,8 % de l'ensemble des dossiers de recherche déposés.

L'évaluation des statistiques au cours des dernières années montre que les délais de traitement restent stables pour toutes les commissions d'éthique et qu'ils sont respectés. Parmi tous les projets refusés entre 2016 et fin 2024, 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'examen des dossiers, car les remaniements en profondeur opérés par le sponsor ou la direction du projet retardent le processus. Les délais légaux des commissions d'éthique ont été respectés.

### **Reconnaissance GCP**

La reconnaissance des cours GCP par swissethics s'est poursuivie. Lors de l'année sous revue, un nouveau cours GCP et deux nouveaux cours de remise à niveau GCP ont été reconnus. La révision des ordonnances a également nécessité une adaptation des cours GCP reconnus jusqu'ici. Sur demande de swissethics, la plupart des organisatrices et organisateurs de cours GCP ont largement satisfait aux nouvelles exigences.

### **Comptes annuels 2024**

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 47'000.– a été facturé à l'OFSP pour 2024. Le budget total se monte à CHF 550'000.–. La hausse attendue de CHF 50'000.– par rapport à l'année précédente est due aux coûts supplémentaires engendrés par la mise en œuvre des ordonnances révisées. Les comptes annuels 2024 ont été révisés et reconnus corrects par les réviseurs, le Dr Thomas Gruberski (membre de la commission EKNZ) et la Dre Susanne Gerber (vice-présidente de la CER-VD).

## **Conclusion et perspectives**

Un cap essentiel a été franchi en 2024 avec la révision des ordonnances et l'attribution formelle à swissethics des tâches de coordination des commissions d'éthique. Grâce à cela et au mandat déjà confié en 2023 par la CDS, swissethics occupe désormais une place centrale, en tant qu'organisation faîtière des commissions d'éthique de la recherche légitimée à l'échelon cantonal et national. Pour 2025, elle s'est fixé pour objectif de finaliser le contrat de subventionnement prévu entre swissethics et l'OFSP en vue d'indemniser le volume de prestations souhaité. Il s'avère indispensable d'accroître la professionnalisation du bureau de swissethics, ce qui nécessite des ressources en personnel. Jusqu'à ce jour, tous les travaux assumés par le bureau de swissethics l'ont été avec un équivalent plein temps (EPT) de seulement 1.5. Il faut en outre s'attendre à une augmentation des prestations de communication et de traduction à l'avenir. Un financement solide est dès lors nécessaire, ce que swissethics a exposé en détail dans sa requête soumise à l'OFSP. Afin de conférer une assise solide à l'organisation faîtière, il s'agira de modifier les statuts en 2025, puis de les soumettre à l'assemblée générale pour approbation. Il y aura également lieu de mettre en œuvre une forme de gouvernance adaptée aux nouvelles conditions-cadres, de sorte que les travaux puissent être exécutés au sein de structures et de processus clairement définis.

Dans l'ensemble, swissethics continuera d'apporter son soutien en vue de garantir les conditions favorables pour la recherche en Suisse. En matière d'harmonisation, il existe encore un besoin important de trouver des solutions réalisables sur le plan national, au-delà des particularismes cantonaux, permettant la réalisation de projets multicentriques de grande ampleur. Les exemples de grands projets multicentriques nationaux (par ex. les projets soutenus par le SPHN), ont mis au jour des divergences d'appréciation entre les différentes commissions d'éthique de la recherche. C'est la raison pour laquelle le SPHN a contacté swissethics, priant instamment cette dernière d'investir davantage de ressources dans l'harmonisation des décisions. L'association Interpharma s'est également adressée à swissethics pour lui demander d'intensifier ses efforts en vue d'une harmonisation. Elle a ajouté que le pôle de recherche suisse serait mis en péril si le défaut d'harmonisation devait persister.

Des ressources supplémentaires sont requises dès 2025 afin de remettre sur rails ce projet d'harmonisation, car il nécessite des échanges croissants et intenses, à intervalles brefs et réguliers, pour être mené bien. Idéalement, un échange devrait aussi avoir lieu à l'échelon national afin de garantir la cohérence des décisions, ce qui pourrait constituer un grand projet futur.

Les questions autour de la numérisation et du big data demeureront des thèmes centraux en 2025. A cela s'ajouteront des questions concernant la génétique et la génomique dans la recherche ainsi que l'application de l'intelligence artificielle. Les domaines consacrés à l'application de logiciels (par ex. l'IRM) devront se pencher sur des questions liées au traitement des données, mais aussi sur les objets connectés portables («wearables») et les dispositifs médicaux. Depuis quelques années, on constate une augmentation des essais dits «combinés», qui doivent remplir les exigences de l'Oclin et de l'Oclin-Dim. Ici aussi, il s'agit de trouver des solutions légales et intelligentes pour les chercheuses et chercheurs. Ces demandes comportent souvent de nouvelles substances à tester, incluant le test simultané d'un nouveau dispositif de diagnostic in vitro. swissethics prévoit de rester en contact bilatéral étroit avec Swissmedic dans ce domaine, même si d'un point de vue purement formel, la coordination entre les commissions d'éthique et Swissethics passe par l'OFSP.

En 2025 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. Ces manifestations devront être synonymes 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 nos projets par leur engagement dans les travaux de groupe. L'année 2024, marquée par la mise en œuvre de la révision des ordonnances et la préparation du contrat de subventionnement à l'intention de l'OFSP, a constitué un défi de taille pour swissethics. Que toutes les personnes qui estiment le travail de swissethics en soient vivement remerciées.



Dre Susanne Driessen  
Présidente de swissethics