

Dre med. Susanne Driessen
Présidente swissethics

Haus der Akademien Lau-
penstrasse 7
3001 Bern

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

Berne, le 5 janvier 2021

Rapport annuel swissethics 2020

Le bureau de l'organisation faîtière des commissions d'éthique de la recherche, *swissethics*, se trouve à Berne depuis 2015. Le but et les tâches de cette institution peuvent être résumés par les cinq points principaux suivants :

1. Mise à la disposition des chercheurs et des commissions d'éthique du portail électronique BASEC (Business Administration System for Ethics Committee). Maintenance administrative et technique de BASEC pour les utilisateurs ainsi que mise à disposition du public d'informations sur les projets approuvés par les commissions d'éthique.
2. Elaboration de documents et modèles harmonisés pour la soumission, l'évaluation et la mise en œuvre de la recherche sur l'être humain. Elaboration de prises de position sur des questions d'éthique en matière de recherche sur l'être humain.
3. Offre de formation initiale et continue pour les membres des commissions d'éthique de la recherche.
4. Coordination de la communication avec les autres institutions et les autorités au niveau national et international. Point de contact pour les institutions suisses impliquées dans la recherche impliquant des êtres humains.
5. Information du public sur les activités des commissions d'éthique et de swissethics et promotion de la diffusion des principes de l'éthique de la recherche sur l'être humain.

Les tâches suivantes ont été assurées en 2020 :

- Stratégie et réponse aux défis de la pandémie de Covid 19
- Coopération swissethics – OFSP :
 - Analyse des requêtes recourant à l'art. 34 LRH (mandat)
 - Elaboration d'un concept de formation pour les nouveaux membres des commissions d'éthique (mandat)
 - Mise à disposition de données relatives à la recherche issues de BASEC (Mandat)
 - Participation au projet de révision des ordonnances de la LRH.

- Coopération swissethics - Swissmedic:
 - Projet consacré aux essais cliniques complexes
 - Projet consacré aux essais cliniques décentralisés/innovants
 - Echanges en vue d'une synchronisation dans la mise en application du nouveau droit des dispositifs médicaux
- Organisation de formation pour les membres des commissions d'éthique en allemand et français.
- Elaboration et publication de modèles et papiers de position.
- Poursuite du développement de BASEC
- Maintenance et extension du registre RAPS, la base de données publique regroupant tous les projets de recherche autorisés par les commissions d'éthique.
- Point de contact pour les demandes de nombreuses institutions nationales, chercheurs, promoteurs, CROs et patient.e.s

Le travail sur l'année 2020 a pu être assuré, tant du point de vue de la quantité que de la qualité et ce malgré la limitation des contacts et des activités publiques dues à la pandémie de Covid 19. Les priorités pour l'année 2020 ont été déterminées et élaborées lors de l'assemblée générale en mars 2020, lors de 4 réunions du comité directeur (dont deux virtuelles) et de trois séances du comité restreint (dont une virtuelle). Deux séances de travail des secrétariats scientifiques ont également eu lieu. Les activités principales durant l'année 2020 sont détaillées comme suit :

Défis de la pandémie de Covid-19.

La pandémie de coronavirus a eu un impact majeur sur le système de soins, la politique de santé et les activités de recherche en Suisse en 2020. Tous les domaines essentiels de la vie publique ont été touchés. swissethics a réagi à plusieurs niveaux pour apporter son soutien dans cette situation exceptionnelle:

1. **Publication d'un papier de position, 6.5.2020:** Ce document présente les enjeux globaux de la pandémie pour les commissions d'éthique de la recherche¹. Le respect des normes éthiques et juridiques reste la première priorité. Cela signifie que toutes les exigences réglementaires et les standards de sécurité sont à respecter même pendant une pandémie et que la qualité de l'examen des requêtes doit être maintenue sans restriction. Le respect dû aux participant.e.s est également inchangé: l'obtention d'un consentement éclairé reste obligatoire. La position de la Suisse publiée par swissethics correspond à la position du réseau européen des comités d'éthique de la recherche EUREC².
2. **Publication de la liste des projets de recherche relatifs au Covid-19 autorisés et soumis:** Jusqu'alors, swissethics publiait la liste des projets autorisés dans le *Registry of All Projects in Switzerland* (RAPS). En raison des défis de la pandémie, il semblait judicieux et presque nécessaire que - en plus des projets déjà approuvés - toutes les demandes d'autorisation pour des projets relatifs au Covid-19 soumises aux commissions d'éthique soient également publiées. L'objectif était de permettre une meilleure coopération entre chercheur.e.s et de contribuer à la meilleure transparence possible³.
3. **Papier de position (Guidance) de Swissmedic et swissethics :** Une prise de position, publiée par swissethics et Swissmedic en avril 2020, aborde les spécificités et les défis de la conduite de projets de recherche pendant la pandémie de coronavirus⁴. Le document fournit un cadre pour les déviations aux procédures standard en vigueur d'ordinaire.

¹ https://swissethics.ch/assets/Covid-19/200701_covid_swissethics_final_fr.pdf

² http://www.eurecnet.org/documents/Position_EUREC_COVID_19.pdf (eurecnet.org)

³ <https://www.swissethics.ch/covid-19/approved-projects>

⁴ Joint Guidance of Swissmedic and swissethics on the management of clinical trials with medicinal drug products in

Celles-ci comprennent p. ex. des exceptions en matière d'envoi de médicaments à l'étude, les participant.e.s ne pouvant parfois pas se rendre sur le site d'étude en raison des restrictions, ou le monitoring à distance. La sécurité des participant.e.s et le respect de la protection des données restent prioritaires. Le document est continuellement adapté aux exigences en étroite collaboration avec Swissmedic.

- 4. Fonctionnement des commissions d'éthique :** Le travail des commissions d'éthique a été d'une part modifié du fait des restrictions en matière de contacts et d'autre part par l'augmentation du nombre de requêtes (3033 requêtes déposées en 2020, soit une augmentation de 23% par rapport à l'année précédente). Les commissions d'éthique ont traité les projets de recherche liés au Covid en priorité afin de permettre leur démarrage rapide⁵. Au lieu des sessions plénières des procédures ordinaires, il a parfois été nécessaire de passer à des sessions virtuelles, ou d'adopter une procédure par correspondance. De nombreuses personnes ont également dû faire face aux défis du travail à domicile. swissethics s'est efforcée d'apporter un soutien significatif aux commissions cantonales d'éthique à travers BASEC et d'autres optimisations de processus. Le fait que le recours à d'outils numériques constituait depuis des années un standard dans le travail des commissions d'éthique a été une aide importante.

Collaboration swissethics - OFSP

L'OFSP confie régulièrement à swissethics la réalisation de certains mandats. En 2020, le mandat relatif à la formation des membres des commissions d'éthique a été poursuivi, tout comme le mandat de mise à disposition des statistiques à partir des données de BASEC. L'OFSP a par ailleurs confié à swissethics le mandat d'analyser des projets de recherche de réutilisation recourant à l'art. 34 LRH :

- 1. Mandat de l'OFSP pour l'évaluation des projets de recherche recourant à l'art 34 LRH (défaut de consentement) et des projets de recherche de réutilisation avec consentement :** Ce mandat comprenait une analyse des projets de réutilisation de données en Suisse. Les requêtes déposées entre janvier et avril 2019 ont été évaluées en fonction de différents paramètres, tels que la structure des données en termes d'âge, la taille des échantillons, le sujet ou le lieu de réalisation. L'objectif était de déterminer les caractéristiques générales des projets de réutilisation. Il s'agissait également d'analyser les distinctions entre projets de recherche avec et sans consentement (au sens de l'art. 34 LRH). Le rapport constitue le premier aperçu structuré des projets de réutilisation de données et d'échantillons biologiques à l'échelle nationale⁶. Il ressort que le consentement général des hôpitaux joue un rôle essentiel dans la diminution continue du volume de données et d'échantillons analysés sans le consentement des personnes concernées. De nombreux projets sont mixtes du point de vue du consentement, c'est à dire qu'une partie des données et échantillons est exploitée avec le consentement des personnes concernées, tandis qu'il n'a, pour diverses raisons, pas été possible de recueillir le consentement des personnes source d'une autre partie des données et échantillons. L'objectif est d'accroître continuellement la part de données et échantillons exploitée avec le consentement des personnes concernées, de sorte que la recherche sans le consentement soit l'exception. Les connaissances fournies par le rapport pourraient s'avérer utiles lors de la révision des ordonnances de la LRH. Ce rapport a aussi été publié dans la Revue suisse de droit de la santé⁷ afin de mieux sensibiliser les juristes à la problématique.

Switzerland during the COVID-19 pandemic

⁵ Human Research in Switzerland 2020, descriptive statistics on research covered by the Human Research Act, Clinical Trial Unit Basel, 2021, in Vorbereitung (<https://www.kofam.ch/de/downloads>)

⁶ Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG (https://www.swissethics.ch/assets/swissethics/hfg_evaluation/210121_artikel_34_bericht_final.pdf)

⁷ Susanne Driessen, Andri Christen, Pietro Gervasoni "Humanforschung, Weiterverwendung und informierte Einwilligung", in: Jusletter 1. Februar 2021 (https://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2021/1053/humanforschung_-

- 2. Mandat de l'OFSP pour l'élaboration d'un concept de formation :** Une des activités menées au cours de l'année 2020 a été d'élaborer un concept de formation des nouvelles et nouveaux membres des commissions d'éthique. Chaque année, des nouvelles personnes sont nommées au sein des commissions d'éthique et il convient qu'elles soient bien préparées à leurs activités de membres. Le concept actuel est axé sur les compétences. Différentes compétences qu'une personne devenant membre d'une commission d'éthique devrait développer ont été définies en matière de science, de droit, d'éthique ainsi que de procédures,

Le mandat comprend la mise à disposition en ligne de ressources de formation. Les membres disposent ainsi d'un accès à la bibliothèque de swissethics, qui regroupe de nombreux documents et présentations en allemand, français et anglais, exploitables dans un processus d'autoapprentissage. Cette bibliothèque est structurée par thèmes principaux. Une fonction de recherche permet à chacun.e de trouver rapidement son chemin et d'accéder à une formation complète chaque fois que le temps le permet.

- 3. Mise à disposition de données relatives à la recherche issues de BASEC**
swissethics met chaque année les données relatives à la recherche issues de BASEC à la disposition de l'OFSP pour une analyse détaillée. Ceci comprend le transfert des données vers le portail SNCTP (*Swiss National Clinical Trial Portal*) et vise à permettre d'identifier et d'observer les tendances en matière de recherche. Pour l'année 2020, une distinction entre projets de recherche liés au COVID et non liés au COVID sera faite.
- 4. Projets de l'OFSP : révision des ordonnances et partage des tâches.** L'OFSP entendait procéder à la révision des ordonnances de la LRH en 2020. Cette priorité a dû être reportée en raison de la pandémie après une unique séance de travail réunissant l'OFSP et les commissions d'éthique. L'évaluation du partage des tâches entre la KOFAM et swissethics a également été reportée alors que les discussions entre l'OFSP, la CDS, kofam et swissethics venaient de débiter.

Collaboration swissethics - Swissmedic

La coopération entre Swissmedic et swissethics au cours de l'année 2020 s'est déroulée dans une atmosphère constructive. Trois projets sont à mentionner ici :

- 1. Essais cliniques complexes :** Il s'agit de projets de recherche au plan d'étude particulier utilisés dans de plus en plus de disciplines spécialisées. Dans les essais cliniques complexes, différents bras d'étude, resp. différents médicaments d'étude sont envisagés dans le cadre d'un protocole cadre, dont certains ne deviennent concrets qu'au cours de la mise en œuvre de l'étude. Il existe des plans d'étude dit parapluie, panier et plateforme. Au niveau européen, un groupe de travail de l'EMA a publié des recommandations et formulé des critères pour l'initiation, la réalisation et l'autorisation de tels protocoles cadre⁸. La mise en œuvre d'essais cliniques complexes en Suisse devrait maintenant être possible, également sur la base de ces recommandations et grâce à une coordination entre Swissmedic et les commissions d'éthique. Swissmedic propose déjà un examen préliminaire pour de telles requêtes.

weit_0e72e614de.html__ONCE&login=false)

⁸ https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2019_02_CTFG_Recommendation_paper_on_Complex_Clinical_Trials.pdf (hma.eu)

Afin de former les membres des commissions d'éthique aux études cliniques complexes, un atelier s'est tenu à Berne en février 2020 avec la participation de swissethics, Swissmedic et l'industrie. Il a rencontré un vif intérêt de la part de médecins issus de nombreux domaines spécialisés, des employé.e.s des commissions d'éthique et de stacicien.ne.s

- 2. Essais cliniques décentralisés/innovants :** Dans les essais clinique décentralisés, tout ou partie des procédures d'étude sont réalisées hors des centres d'étude hospitaliers (p.ex. au domicile des patient.e.s). Les outils numériques jouent ici un rôle crucial. L'obligation de collecter des données à distance pendant la pandémie de Covid a permis de gagner une expérience utile en matière d'essais cliniques décentralisés. Les bases de ce projet ont été posées en octobre 2019 avec l'événement Swissmedic Roundtable Innovation, puis étayées en 2020 avec swissethics. Le projet se poursuivra en 2021. L'objectif est une coopération entre autorités afin de soutenir les chercheur.e.s.
- 3. Recherche sur des denrées alimentaires et des compléments alimentaires :** Il est souvent difficile de savoir si une étude portant sur des denrées ou des compléments alimentaires constitue un essai clinique de produit thérapeutique et est donc et soumis aux GMP ainsi qu'à l'autorisation de Swissmedic, ou s'il s'agit d'un autre essai clinique au sens du Chapitre 4 OClin. Il existe également des projets dans le cadre desquels une denrée alimentaire ou un complément alimentaire n'est pas donné dans le cadre d'une intervention mais dans le but de récolter des données observationnelles. Ces projets relèvent de l'ORH. La question de la délimitation de tels projets de recherche, de la nécessité d'obtenir une autorisation pour les mener et le cas échéant l'obligation de les soumettre également à Swissmedic a été abordée dans un papier de position publié en 2020. Celui-ci a été élaboré en collaboration avec Swissmedic et des experts en droit alimentaire de l'OFSP.

Formations initiales et continues 2020

Une mission centrale de swissethics est la planification et la réalisation de formations initiales et continues à l'intention de tou.te.s les membres des commissions d'éthique suisses. La formation continue en langue allemande qui s'est tenue à Zurich le 29 septembre avait pour thématique « L'intelligence artificielle dans la recherche sur l'être humain – enjeux scientifiques, juridiques et éthiques ». 78 membres et collaboratrices et collaborateurs des commissions d'éthique ont assisté aux présentations proposées par des expert.e.s de l'EPFZ, de l'Université de Bâle, de l'hôpital universitaire de Zurich et la FHNW.

La formation continue en français s'est tenue en ligne les 17 et 24 novembre. Les défis liés à la pandémie de Covid y ont occupé une place centrale lors de la session du 17 novembre, avec notamment des présentations portant sur la séroprévalence, les effets du Covid pendant la grossesse et la vaccination. La seconde session a été consacrée au consentement dans la recherche avec des enfants, des adolescent.e.s et des personnes incapables de discernement. La formation a été clôturée par une session consacrée aux fondements et implications éthiques et à des propositions de modification de la législation actuelle. 81 personnes le 17.11 et 72 personnes le 24.11 ont assisté en ligne aux présentations des oratrices et orateurs issus des Hôpitaux, Université et des Commissions d'éthique des cantons de Genève et de Vaud.

Au cours de l'année sous revue swissethics a assuré une session de formation initiale en allemand les 24 et 25 novembre en vidéoconférence. Le contenu du mandat relatif à la formation a ainsi pu être mis en œuvre immédiatement.

Comme les années précédentes, les commentaires écrits et oraux ont été positifs. Cela a pu être confirmé dans l'enquête de suivi par questionnaire : 89% des participant.e.s ont émis un avis très positif sur le choix des sujets et intervenant.e.s, tandis que 5% ont émis un avis positif. Une image similaire se dégage pour la formation en langue française : plus de 80%

des participant.e.s estiment excellente ou bonne la sélection de sujets et de conférencières et conférenciers.

Le retour d'expérience de la formation initiale en allemand a même mis en évidence que 100% des participant.e.s ont apprécié l'événement et le choix du sujet. Les quatre événements de formation ont été financés par l'OFSP dans le cadre du mandat de formation des membres des commissions d'éthique. swissethics profite de l'occasion pour remercier l'Office.

Depuis 2019, swissethics utilise un outil en ligne (appelé *training tracker*) pour enregistrer les différentes formations et formations continues suivies par chacun.e des membres des commissions d'éthique. Ainsi la satisfaction des exigences définies en matière de formation et de formation continue est-elle documentée de manière centralisée et conservée dans une base de données. Le *training tracker* a été complété par la bibliothèque swissethics en 2020, où du matériel de formation en ligne destiné à l'auto-apprentissage est désormais proposé (voir ci-dessus dans le chapitre sur la coopération entre swissethics et l'OFSP, point 2).

Papier de position 2020

- 1. Lignes directrices pour la recherche fondamentale à l'intention des chercheur.e.s⁹**

Les projets de recherche fondamentale peuvent relever de la LRH si, par exemple, du matériel biologique codé est utilisé de manière prospective ou rétrospective. Les lignes directrices publiées par swissethics en juillet 2020 sont une ressource pour les personnes menant des recherches fondamentales en signalant les problèmes les plus couramment rencontrés lors du processus d'évaluation par les commissions d'éthique: il s'agit par exemple du traitement des découvertes fortuites ou de la réglementation en matière de conservation du matériel biologique. Le document indique également comment les objectifs d'un projet doivent être présentés en l'absence de critères de jugement finaux faisant l'objet des calculs statistiques.
- 2. Inclusion d'adolescent.e.s en âge de procréer dans des essais cliniques avec potentielle exposition a des médicament tératogènes:¹⁰** swissethics et le SwissPedNet ont publié un papier de position conjoint sur cet importante thématique en médecine des adolescent.e.s. Les jeunes qui participent aux études se trouvent en effet dans une situation particulièrement vulnérable et complexe sur le plan éthique. Il faut aborder la survenue d'une grossesse avec les mineures et considérer les mesures contraceptives à utiliser en fonction de leur développement physique et psychologique et considérer d'autres aspects. Le document présente une approche pratique de la manière dont ces défis peuvent être relevés.
- 3. Denrées alimentaires et compléments alimentaires :¹¹** Le papier de position nouvellement publié a été élaboré en étroite collaboration avec Swissmedic (cf collaboration swissethics - Swissmedic).
- 4. Recherche respectueuse du genre :¹²** L'égalité des sexes dans la recherche est une question importante. Dans de nombreux essais cliniques de produits thérapeutiques, mais aussi dans des études observationnelles ou des projets de réutilisation, il existe des différences significatives entre les hommes et les femmes. Les recommandations publiées abordent les étapes essentielles aboutissant à une recherche respectueuse de l'égalité entre les sexes, les commissions d'éthique jouant un rôle important dans l'examen des

⁹ https://www.swissethics.ch/assets/pos_papierre_leitfaden/guidance-document-for-researchers_basic-research.pdf

¹⁰ https://www.swissethics.ch/assets/pos_papierre_leitfaden/200327_guide_ct_with_adolescentscbp_e.pdf

¹¹ https://www.swissethics.ch/assets/pos_papierre_leitfaden/201124_nm_nem_e.pdf

¹² https://www.swissethics.ch/assets/pos_papierre_leitfaden/201213_gender-gerechte-forschung_de_v1.0.pdf

requêtes. Le document a été rédigé et mis à disposition de swissethics par le Dr Peter Kleist, directeur de Commission cantonale d'éthique de Zurich.

- 5. Publication :**¹³ L'article *Genetic investigations in human research: National survey of content, methods and procedures in research dossiers submitted to the ethics committees in Switzerland in 2018* rédigé par swissethics en 2020 a été accepté pour publication par le Swiss Medical Weekly en novembre 2020 et publié en janvier 2021.

Documents d'information et compréhensibilité

En 2020, les modèles des documents d'information destinés aux participant.e.s aux essais cliniques et aux études observationnelles ont été entièrement révisés. La version courte, qui n'est plus une liste des sous-éléments du document d'information, est entièrement nouvelle en termes de contenu et de visuel et se concentre désormais sur l'essentiel. Cette version courte a été préparée par l'équipe du professeur Felix Steiner, linguiste au ZHAW.

Outre son effet sur les modèles, le projet autour de compréhensibilité des documents d'information a également été poursuivi de plusieurs manières. Un échange avec l'équipe de linguistes précitée a débuté en 2020 pour créer un guide destiné aux chercheur.e.s. Celui-ci explique comment il est possible de rédiger des textes techniques en utilisant un langage simple et facilement compréhensible. swissethics a également abordé l'importance de la compréhensibilité en tant que dimension éthique dans une lettre adressée à l'éditeur du Swiss Medical Journal. Le Comité d'éthique de Genève a entamé une collaboration la Dre Solène Gouilhers de la Faculté de sociologie de l'Université de Genève. Une enquête portant sur des brochures d'information a été menée auprès de patient.e.s a été réalisée. Cette enquête et ses effets ont également été discutés au niveau suisse et avec l'OFSP. Le projet OrphAnalytics, portant sur l'analyse de la compréhensibilité des documents d'information par logiciel, s'est achevé le 31 décembre 2020.

Modèles

En raison de la pandémie de Covid-19, un court addendum au document de consentement éclairé a été mis à disposition dans un bref délai très bref. Un modèle d'information et de consentement pour la réutilisation à des fins de recherche et sous forme non-codée (art. 28 ORH) de données et d'échantillons prélevés en routine et qui ne sont plus nécessaires à la prise en charge hospitalière a également été développé et publié.

Les deux modèles de protocole de réutilisation, avec et sans consentement (conformément à l'article 34 LRH), ont fait l'objet d'une révision complète. Les résultats du mandat d'évaluation des projets de recherche recourant à l'art. 34 LRH ont été mis à profit dans cet exercice. Il est ainsi nécessaire de rédiger la question scientifique de manière précise et la sécurité et le traitement des données doivent être décrits de manière plus exhaustive. En outre, il est désormais nécessaire de définir clairement le nombre de sets de données réutilisés avec et sans consentement.

Réseau national:

SCTO, ASSM, SPHN, SAKK, SBP, unimedsuisse, EUREC, Industrie etc.

En tant qu'organisation faitière nationale, swissethics est le point de contact des autorités, de l'industrie et des autres institutions publiques impliquées dans la recherche. Les contacts et échanges au niveau européens existent via l'EUREC (Réseau européen des comités d'éthique

¹³ Driessen S, Gervasoni P, Research projects in human genetics in Switzerland: analysis of research protocols submitted to cantonal ethics committees in 2018. Swiss Med Wkly. 2021;151:w20403
<https://doi.org/10.4414/smw.2021.20403>

de la recherche), dont swissethics est membre. L'échange avec EUREC a été particulièrement étroit et efficace pendant la pandémie de Covid. Au cours de l'année 2020, swissethics était représentée au Conseil consultatif de la SCTO et de la Swiss Biobanking Platform, comme les années précédentes, et au groupe de travail ELSI du Swiss Personalized Health Network (SPHN). Le contact avec l'ASSMS et avec unimeduisse est constant en raison de la proximité au sein de la Maison des Académies à Berne.

swissethics a également participé à des réunions d'échange avec l'OFSP et Swissmedic en février, mai, septembre et novembre (les trois dernières réunions en visioconférence). Les contacts avec l'industrie ont également été intensifiés et très constructifs cette année, la pandémie de Covid ayant rendu nécessaire une coordination particulièrement étroite entre elle et les autorités. swissethics était représentée à la table ronde de SCTO, Swissmedic et swissethics en mars 2020.

Les contacts avec le SAKK, qui en 2019 était encore focalisés sur la mise en place d'une large base de données, a été recentrés fin 2020 par les conséquences de la situation financière de la SAKK. Dans ce contexte commissions d'éthique veulent remplir leur mission en s'assurant que la protection des participant.e.s aux projets de recherche continue à être garantie, même si des études doivent être annulées et interrompues pour des raisons financières.

L'année 2020 a été une année de contacts virtuels, peu de symposiums ou d'événements en coprésence ayant pu être organisés. Représentant swissethics, Dre Susanne Driessen a donné une conférence sur les défis éthiques et juridiques de l'intelligence artificielle et du big data en janvier 2020 au congrès «Digitalization and Infectious Diseases 2020» à Bâle et au Forum de la SCTO Forum en janvier avec une intervention sur *la recherche sur la recherche*. En septembre, elle a organisé un atelier sur la *recherche digne de confiance – l'humain au centre* lors du symposium «Ethics in de Medizin» à Saint-Gall.

BASEC, RAPS et site internet

Le nouveau développement majeur de la plateforme BASEC a été le nouveau formulaire de soumission de registre ou biobanques pour examen préliminaire et facultatif par les commissions d'éthique, mis en production en juin 2020. Ce formulaire est la mise en œuvre pratique du document *Principes généraux relatifs aux registres de recherche sur l'être humain*, publié en 2019. Une évaluation éthique de projets non soumis à la LRH peut également être demandée, tout comme un avis sur des projets de recherche se déroulant à l'étranger. Les avis sont émis par les commissions d'éthique au titre de sur l'article 51 alinéa 2 LRH et sont facturés en fonction de la charge de travail.

La maintenance du portail BASEC et l'information du public sur les projets de recherche approuvés en Suisse sont au cœur des missions de swissethics. En 2020, le registre a été visité en moyenne 627 fois par mois (158 pages vues par jour). Sur décision du comité directeur en décembre 2020, le portail RAPS sera encore élargi par la mise en place d'une option supplémentaire permettant de traiter plus facilement les demandes de tiers externes.

Le site internet continue d'être très populaire et est de loin la page Web la plus visitée par les chercheurs à l'échelle nationale sur les questions de réglementation ainsi que sur les questions d'éthique de la recherche et de mise en œuvre d'études cliniques et de projets de recherche sur l'être humain. Au total, swissethics a enregistré en moyenne 22 918 visiteurs uniques par mois (hors bots et crawlers), soit 3'935 pages vues par jour.

Comme les années précédentes, la coopération avec l'éditeur de logiciels belge OPTIMY se déroule très bien. La licence, l'hébergement et la maintenance de BASEC, y compris l'ensemble des nouveaux développements requis en 2020, se sont montés à CHF 127'000, financés par swissethics via les contributions des commissions cantonales.

Statistiques

En 2020, 3033 soumissions de projets de recherche ont été adressés aux commissions d'éthique suisses. Par rapport aux années précédentes cela représente une augmentation très significative (2019: 2460; 2018: 2369 projets soumis; 2017: 2302 projets soumis; 2016: 2225 projets soumis). L'analyse montre que l'augmentation peut être en partie expliquée par les projets Covid, mais pas exclusivement. Le nombre de projets non-Covid a également augmenté.

Il est intéressant de noter que, contrairement à la tendance à la baisse de ces dernières années, les essais cliniques ont légèrement augmenté (en 2020: 606 projets soumis, 2019: 537 projets soumis). Les projets de recherche au sens de l'ORH continuent à confirmer la tendance et ont également augmenté en 2020 (2020: projets relevant de l'ORH, chapitre 2: 1029, projets relevant de l'ORH, Chapitre 3: 1357; 2019: projets relevant de l'ORH, chapitre 2: 854, projets relevant de l'ORH, Chapitre 3: 1053).

Reconnaissance des formations GCP

La reconnaissance des cours GCP par swissethics s'est poursuivie. Au cours de l'année sous revue, un cours au niveau promoteur a été nouvellement reconnu et cinq demandes de reconnaissance de cours de mise à niveau GCP ont été transmises. Il n'y a pas de reconnaissance officielle des cours de mise à niveau, la soumission de tels cours à swissethics étant facultative. Certains prestataires de cours GCP ont également assuré leurs enseignements en visioconférence en 2020.

Comptes 2020

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 rémunéré par l'OFSP dans le cadre des mandats relatifs à la formation initiale et continue, aux statistiques issues de BASEC et pour le projet d'analyse des projets de recherche de réutilisation. Un total de CHF 105'124 a été facturé à l'OFSP pour 2020. Le budget total est de CHF 636'000. Les comptes annuels 2020 ont été vérifiés par les commissaires aux comptes M. Raphael Häcki et Mme Leonie Flückiger et l'exactitude de la comptabilité a été confirmée.

Bilan et perspectives

L'année 2020 a été marquée par les défis considérables posés par la pandémie Covid 19. Ce fut une année au cours de laquelle les commissions d'éthique et swissethics ont dû réagir promptement aux contraintes en constante évolution. S'il s'est agi non pas d'entraver les activités de recherche mais au contraire de les soutenir – ce qui s'est matérialisé par des délais de traitement des demandes d'autorisation très courts – il n'a pas été question de faire des compromis en matière de sécurité des participant.e.s et de respect des normes éthiques. Au cours de l'année Covid 2020, swissethics a considérablement soutenu les commissions d'éthique grâce au document d'orientation réalisé conjointement avec Swissmedic, à la mise à disposition d'un addendum au document de consentement éclairé, à un support informatique, ainsi que par des activités de coordination. Il n'est actuellement pas possible de faire des prévisions sur la poursuite de la situation pandémique en 2021 ou sur possible une accalmie du fait de la vaccination.

Les activités quotidiennes en 2020 ont été intenses et caractérisées par une attention constante portée sur la situation du moment. Ainsi a-t-il fallu être prêt, encore et encore, à s'adapter à court terme à une actualité en constante évolution. Cela ne concernait pas uniquement l'organisation d'événements en face-à-face, mais bien l'ensemble des activités quotidiennes. Les réactions rapides entreprises conjointement avec l'industrie et en coordination avec Swissmedic au début de

la première et de la deuxième vague pandémique ont été évoquées. Une capacité d'action rapide était essentielle. En conséquence, la diversité des activités a été accrue et les interactions au sein des réseaux ont été densifiées.

La formation initiale et continue proposée en 2020 ont à nouveau répondu aux besoins et aux attentes des membres des commissions d'éthique et ont reçu d'excellents retours. L'offre en la matière devrait rester similaire 2021, avec l'espoir que les événements puissent se tenir en face à face.

La coopération avec l'OFSP s'est avérée constructive. L'analyse de projets de réutilisation recourant à l'article 34 LRH a donné des résultats médicalement et juridiquement intéressants. Le mandat relatif à la formation est en grande partie terminé. En raison de la situation, la révision des ordonnances de la LRH a été largement mise en suspens par l'OFSP, tout comme la clarification de la future répartition des tâches entre la kofam et swissethics. Cette dernière tâche était initialement l'un des objectifs pour 2020, swissethics visant un renouvellement du mandat attribué par la CDS, entreprise de facto reportée jusqu'à nouvel ordre.

La collaboration avec Swissmedic se poursuivra en 2021, notamment en ce qui concerne les essais cliniques innovants et le domaine de la santé digitalisée. L'expérience acquise pendant la pandémie de Covid-19 a permis de franchir des étapes dans cette direction, par exemple en matière de monitoring à distance ou de collecte et de transmission de données respectueuses de toutes les exigences en matière de protection des données. Ces expériences peuvent et doivent être utiles pour d'autres projets futurs.

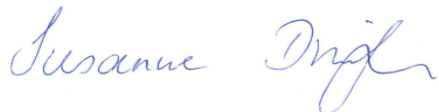
Des défis subsistent avec l'entrée en vigueur de la nouvelle régulation des dispositifs médicaux au niveau européen et suisse, reportée à mai 2021. En raison de la nouvelle OClin-Dim et des modifications réglementaires, swissethics prévoit une étroite collaboration avec Swissmedic dans la mise en production de la lettre de décision nationale. Les travaux reprendront en janvier 2021. Dans un deuxième temps et après la mise en production du portail européen EUDAMED, une interface entre BASEC et le portail Swissmedic sera nécessaire. Tout cela dépendant de l'existence ou non d'un accord-cadre entre l'UE et la Suisse.

Le portail BASEC continuera à être mis à jour, notamment en ce qui concerne le développement prévu offrant la possibilité à des tiers de mieux bénéficier des données de BASEC resp. du registre RAPS. De plus, la nouvelle OClin-Dim exige plus de transparence, notamment en ce qui concerne la publication des résultats des projets de recherche. Ces résultats pourraient être soumis via BASEC et se voir ensuite automatiquement transférés vers le registre SNCTP. Cela semble être une approche sensée, dans la mesure où le registre SNCTP est déjà principalement alimenté par BASEC. Les deux processus mentionnés (BASEC / RAPS et BASEC / SNCTP) nécessitent des investissements informatiques pour 2021. La maintenance du site internet se poursuivra également sans changement au cours de l'année à venir. Les grands chantiers en termes d'harmonisation, tels que l'élaboration de papiers de position et de modèles resteront également à l'ordre du jour pour 2021.

Les projets et résultats figurant dans le rapport annuel sont le fruit, comme pour les années précédentes, du travail du comité exécutif et de la direction (1,4 ETP au total). Un support externe est disponible pour les traductions et l'informatique. De nombreux travaux ont été menés en étroite collaboration avec les commissions cantonales d'éthique, auxquelles nous tenons à exprimer nos remerciements.

Des remerciements particuliers vont au Prof. Dr Peter Meier-Abt, qui a passé le témoin de la présidence de la commission cantonale d'éthique du canton de Zurich à son successeur, Prof. Dr. David Nadal. Au cours de nombreuses années, Peter Meier-Abt s'est activement impliqué au sein de swissethics. Sa coopération constructive a toujours permis de se rapprocher des objectifs et sa clairvoyance a toujours su replacer le travail quotidien dans un contexte plus large. Nous lui adressons nos plus chaleureux remerciements pour son engagement.

Les tâches et objectifs mentionnés au début du rapport annuel resteront valables en 2021. Comme les années précédentes, swissethics tentera de mutualiser les compétences des commissions cantonales d'éthique et de les rendre au mieux disponibles au niveau national. C'est dans cet esprit que swissethics tient à remercier toutes les personnes impliquées, l'OFSP, la CDS, tou.te.s les collaboratrices et collaborateurs des commissions cantonales d'éthique ainsi que ses autres partenaires pour la bonne et constructive coopération au cours de l'année écoulée. Espérons et souhaitons ensemble que la vaccination en cours en 2021 et malgré le problème des mutants, puisse conduire vers un sûr retour à une - probablement nouvelle - normalité.



Dr. med. Susanne Driessen
Présidente de swissethics