

Dr med. Susanne Driessen
Présidente swissethics

Maison des Académies
Laupenstrasse 7
3001 Berne

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

Berne, le 25 janvier 2017

Rapport annuel de swissethics 2016

Bureau central de swissethics à Berne

L'année 2016 a été marquée par la mise en place et le développement du bureau central de swissethics à Berne (Laupenstrasse 7). Les statuts révisés, définissant les structures, les modes de travail et les compétences de swissethics, ont été entérinés lors de l'assemblée générale du 9 juin 2016. Les responsabilités de swissethics en tant qu'organisation faîtière des commissions cantonales d'éthique ont ainsi été déterminées et établies.

Le bureau central de swissethics à Berne est ouvert du lundi au jeudi toute la journée. swissethics répond quotidiennement, par téléphone ou par courrier électronique, à de nombreuses demandes de renseignement émanant de chercheurs, de promoteurs ou d'autres parties prenantes à la recherche sur l'être humain. La présidence et la direction ont été en mesure de mener à bien l'ensemble des tâches définies lors de cinq séances du comité directeur, des cinq séances de la commission exécutive et des quatre séances du comité de pilotage BASEC. Deux séances de travail des secrétariats scientifiques ainsi qu'une séance réunissant les secrétariats de toutes les commissions suisses ont également eu lieu.

Collaboration avec la SCTO, l'ASSM, la SBP, Swissmedic et l'industrie

En tant qu'organisation nationale faîtière, swissethics est l'interlocuteur des pouvoirs publics, de l'industrie et d'autres institutions impliquées dans la recherche. Au cours de l'année écoulée, swissethics a démontré sa capacité à agir en tant que partenaire stable, fiable et agissant au niveau stratégique. La présence aux conseils consultatifs de la SCTO et de la SBP, sa participation au groupe de travail ELSI (ethical, legal and social issues) du Swiss Personalised Health Network (SPHN) et son pilotage, en collaboration avec l'ASSM, du développement de modèles de consentement général applicables au niveau national matérialisent la bonne intégration et la compétence de swissethics.

swissethics participe en tant que partenaire à part entière aux tables rondes SCTO/Swissmedic et assure un conférence lors des forums de la SCTO. Les échanges avec l'industrie et en

particulier avec Interpharma, ont lieu par le biais du comité directeur. swissethics a été invité à présenter une conférence dans le cadre du groupe de discussion *life sciences* à Berne, qui traite depuis 20 ans de thèmes fondamentaux liés à l'éthique médicale.

swissethics et l'OFSP

L'organe de coordination pour la recherche sur l'être humain *kofam*, qui a légalement la mission d'assurer la coordination entre les commissions d'éthique, a profité du concours substantiel de swissethics. Le format des rencontres trimestrielles entre l'OFSP et les commissions d'éthique a été modifié et depuis 2016 swissethics assure la représentation de toutes les commissions d'éthique lors des rencontres avec l'OFSP et Swissmedic et est responsable de la transmission des conclusions des discussions à chacune des commissions d'éthique.

En coopération étroite avec l'OFSP, swissethics apporte un soutien majeur à *kofam* dans sa mission de présenter les statistiques et le rapport annuel de l'OFSP. L'OFSP a par ailleurs mandaté swissethics pour élaborer un concept de formation initiale et continue des membres des commissions d'éthique (voir ci-après) et d'accroître l'harmonisation des pratiques des commissions cantonales. Les cinq réunions de travail entre les deux partenaires qui ont eu lieu en 2016 attestent cette bonne collaboration.

BASEC

Dès le 1^{er} janvier 2016 la soumission électronique de nouveaux projets de recherche ou de tout autre document lié à une soumission doit obligatoirement être effectuée via BASEC. La soumission et le traitement des requêtes via le portail BASEC ont eu lieu sans heurt l'an passé. Des améliorations sont continuellement apportées, d'une part afin de mieux accompagner les requérants (côté « front-end » du portail) et d'autre part afin d'améliorer la gestion administrative des dossiers et la communication entre les commissions d'éthique (côté « back-end »). Un sondage effectué à l'automne 2016 a révélé que plus de 80% des utilisateurs indique être satisfait voire très satisfait du portail. La facilité d'utilisation et la fiabilité est considérée comme essentielle et demeure au cœur des préoccupations de swissethics.

L'échange entre chacune des commissions d'éthique et la connaissance réciproque de leurs pratiques d'évaluation sont cruciaux pour l'harmonisation à laquelle tend swissethics. Ce processus est rendu possible par le dossier électronique BASEC, qui constitue un pas essentiel dans cette direction. Toute correspondance est réalisée électroniquement et sauvegardée dans le dossier de chaque projet de recherche, de sorte que la mise en place de BASEC a été synonyme de transition vers le dossier électronique. Sous la direction du groupe de travail dédié, mené par Prof. Bernard Hirschel avec le concours du directeur opérationnel de swissethics Dr Pietro Gervasoni et d'Arthur Zinn-Poget (CER-VD), Micheal Tüller reste responsable de l'adaptation du logiciel de l'entreprise belge OPTIMY aux besoins des commissions d'éthique.

Outre ses fonctions de portail de soumission, BASEC constitue une importante source de données sur tous les projets de recherche soumis aux différentes commissions d'éthique suisses. Le temps passant, l'importance de ces données à l'échelle suisse apparaît de plus en plus clairement. Ainsi les statistiques publiées par l'organe de coordination pour la recherche sur l'être humain de l'OFSP sont maintenant intégralement extraites de BASEC. Le transfert de données vers le Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP) a également lieu via BASEC. Le transfert manuel effectué chaque mois par swissethics sera automatisé lors de l'introduction prochaine du portail SNCTP 2. Les coûts d'exploitation de BASEC, y compris le développement de nouvelles fonctionnalités, se sont montés à CHF 130.000.- en 2016. Le financement est assuré par swissethics via les contributions cantonales.

Reconnaissance GCP

swissethics a poursuivi la reconnaissance des cours GCP. 13 nouveaux cours ont été reconnus, 7 de niveau investigateur et 5 de niveau investigateur-promoteur. Les exigences posées aux prestataires de cours ont dû être adaptées suite à la révision des ICHGCP(R2). La prise en compte des modifications a été confirmée par chaque prestataire de cours. Aucune inspection de cours GCP n'a été effectuée en 2016.

Modèles

Des pratiques de décision communes en matière de recherche sur l'être humain constituent un élément important en vue d'accroître l'harmonisation au niveau national, comme le rappellent les statuts de swissethics. La préparation et l'implémentation de modèles dans chaque langue officielle suisse constitue une condition de l'harmonisation et de la coordination. Au cours de l'année écoulée, swissethics a principalement travaillé à l'élaboration d'un formulaire de décision commun à toutes les commissions d'éthique suisses. Ce formulaire unifié est déjà utilisé par certaines commissions. La simplification du modèle de protocole pour les essais non cliniques a été poursuivie. Le nouveau modèle sera disponible prochainement. Les documents suivants ont également été nouvellement proposés ou amendés :

- Modèle pour la rédaction de la déclaration de consentement pour les études impliquant des enfants et des adolescents
- Modèle pour l'élaboration d'un « Annual Safety Report » pour les essais cliniques initiés par les investigateurs (IITs) conforme à l'OClin
- Modèle pour l'annonce d'événements graves (serious events, SE)
- Modèle pour l'annonce de modifications essentielles et d'autres modifications à la commission d'éthique pour les essais sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH).
- Explication sur la manière de procéder en cas d'absence prolongée d'un investigateur

Le barème des émoluments a également été revu et adapté. Les modifications et nouveautés ont été régulièrement communiquées via la newsletter et sur le site web de swissethics.

Consentement général (CG)

Plusieurs hôpitaux suisses emploient actuellement différents modèles de consentement général, ce qui occasionne des difficultés dans le cadre de projets multicentriques nationaux (p.ex SPHN et SPB). Si l'on prend en compte d'une part la médecine personnalisée et le big data, et d'autre part de l'autonomie des patients et leur information éclairée, l'élaboration d'un consentement général harmonisé au niveau national pour l'utilisation de données personnelles et d'échantillons biologiques constitue un élément essentiel pour les projets et infrastructures nationales. En collaboration avec l'ASSM, swissethics a rédigé un article à ce sujet dans le bulletin de l'ASSM 3/16. L'appartenance de swissethics à un réseau national est un facteur primordial pour l'élaboration puis la large acceptation du consentement général. L'élaboration d'une version courte de l'information et du consentement ainsi que d'une brochure détaillée a constitué une importante activité au cours des derniers mois. Les deux documents seront soumis à consultation en février 2017.

Formation initiale et continue

Outre une session de formation continue, swissethics a proposé pour la première fois un cours de formation initiale (en allemand). La formation continue, qui a eu lieu le 7.11.2016 à Bâle a consisté en un atelier interactif avec l'European Forum GCP (EFGCP), représenté par sa présidente, Dr Ingrid Klingmann. La manifestation, à laquelle 71 personnes ont participé, dont 39 membres de commissions d'éthique, était intitulée : « Droit des patients : pondération des bénéfices et des risques – oui, mais comment ? »

La présidente et le directeur opérationnel de swissethics ainsi que de Dr Peter Kleist, directeur de la Commission cantonale de Zurich, ont proposés des exposés sur les thèmes *Éthique et la recherche sur l'être humain*, *droit et recherche sur l'être humain* ainsi que *scientificité et consentement éclairé* lors de la session de formation continue du 15.11.2016 à Zurich, à laquelle 15 personnes ont participé, dont 7 membres de commissions d'éthique.

swissethics considère l'organisation et la réalisation d'évènements de formation initiale et continue comme l'une de ses missions et a reçu mandat de l'OFSP de mettre sur pied un concept global en la matière le 01.09.2016. Une analyse de la formation initiale et continue actuelle est en cours. Un questionnaire en ligne a été adressé à chacun des membres des commissions d'éthique suisses à l'automne 2016. Dans une deuxième étape, un concept global permettant d'obtenir le niveau de formation souhaité sera développé. Les résultats, dont les premiers sont disponibles, seront publiés à l'été 2017.

Comptes 2016

A l'exception du mandat de formation confié par l'OFSP, le financement du bureau central de swissethics et du portail BASEC est intégralement assuré par les cantons. Les comptes ont été soumis à révision (par Prof. Dr G. Schubiger et R. Häcki). La bonne tenue des comptes 2016 a été confirmée.

Bilan et perspectives

L'année écoulée a permis à swissethics de mettre en place et de développer les activités de son bureau central. swissethics a fait ses preuves en tant que partenaire fiable et compétent de tous les acteurs de la recherche sur l'être humain et a fait valoir ses propositions. Sa présence en tant que représentant des commissions d'éthique au sein de groupes de travail, de conseils et lors de séances consacrés à des questions relative à la recherche sur l'être humain a été saluée. La position de swissethics au cœur des problématiques impliquant les chercheurs, l'industrie, le monde académique et les autres parties prenantes est cruciale afin de faire entendre les préoccupations liées à l'éthique et de garantir à long terme l'existence d'une recherche de qualité éthiquement acceptable en Suisse.

En tant qu'organisation faîtière des commissions cantonales d'éthique, swissethics appréhende l'application des exigences régulatrices au profit des patients et de la société comme sa mission centrale. D'autre part, il est également nécessaire de rendre des décisions basées sur les valeurs éthiques, et qui restent judicieuses tout en respectant le cadre législatif. L'enjeu est de prendre les bonnes décisions pour permettre de faire ce qui est juste. Les thématiques discutées actuellement dans l'espace public, telles que les biobanques, la gouvernance ou la médecine personnalisée constituent un exemple des enjeux actuels. Il apparaît en effet qu'il existe des vides juridiques et des thématiques qui ne peuvent être comblées ou approfondies qu'à l'aide d'un dialogue éthique. Outre les tâches actuelles des commissions d'éthique, à savoir l'évaluation des projets de recherche, de nouvelles missions s'ouvrent ainsi. La société doit profiter des avantages de la recherche sur l'être humain et, en même temps, les patients

doivent n'être exposés qu'à des risques acceptables et, si possible, également bénéficier d'avantages directs. La dignité, l'autonomie, la protection et le bien-être des patients sont toujours au premier plan et l'emportent sur les intérêts de la science et de la société.

Les tensions entre individu et société resteront à l'ordre du jour. swissethics participera activement aux discussions nationales, résumées sous l'acronyme ELSI (ethical, legal and social issues).

Les activités principales en vue d'accroître l'harmonisation entre commissions d'éthique se déclineront en deux projets pilotes et un groupe de travail. Ainsi swissethics se rendra dans chacune des sept commissions afin d'en étudier plus avant les processus de travail. La participation à une séance de procédure ordinaire est prévue dans ce cadre. L'autre projet consiste en la soumission d'un projet identique à chacune des commissions, qu'elles traiteront en procédure ordinaire. La comparaison et l'évaluation des différentes décisions permettront de tirer des enseignements sur les manières de procéder et fourniront d'importantes informations sur l'application de la LRH. Outre ces deux projets pilotes, swissethics a mis sur pied un groupe de travail visant à définir quelles sont les modifications de la LRH et de ses ordonnances souhaitées par les commissions d'éthique. Ce groupe de travail doit également apporter des résultats importants en termes d'évaluation de la LRH. On espère par ailleurs que ce travail débouche sur une harmonisation des interprétations des problèmes rencontrés en lien avec la LRH.

swissethics remercie tous les collaborateurs, partenaires et personnes impliquées pour la fructueuse collaboration effectuée au cours de l'année 2016.



Dr. med. Susanne Driessen
Présidente de swissethics