

Dr. med. Susanne Driessen
Présidente swissethics

Maison des Académies
Laupenstrasse 7
3001 Berne

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

Berne, le 22 janvier 2018

Rapport annuel de swissethics 2017

Au cours de l'année écoulée, swissethics a continué à jouer son rôle d'organisation faîtière des commissions cantonales, servant de point de convergence pour les questions relatives à la recherche sur l'être humain soulevées par les chercheurs, promoteurs, CRO, patientes et patients ainsi que par de nombreuses institutions nationales. Le bureau central de Berne est ouvert toute la journée du lundi au jeudi. Les demandes sont traitées quotidiennement par téléphone et courriel.

La présidence et la direction ont pu mener à bien et dans les délais impartis les tâches définies lors des cinq séances du comité directeur, des quatre 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 administratifs de toutes les commissions d'éthique suisses ont également eu lieu. Une réunion des juristes des commissions d'éthique a eu lieu pour la première fois. Une première séance de discussion avec les utilisatrices et utilisateurs de la plateforme électronique BASEC a également été organisée.

Le travail accompli par swissethics est communiqué de manière régulière à l'interne et à l'externe sous forme de newsletters et via d'autres canaux. Les principales activités de l'année 2017 sont présentées ci-après. Celles-ci contribuent à la réalisation des objectifs de swissethics : promotion de la qualité de la recherche scientifique, prise en compte des aspects éthiques, harmonisation de l'évaluation des projets de recherche, recherche de solutions communes, renforcement de la Suisse en tant que lieu de recherche et promotion de la transparence.

Visites menées par swissethics

swissethics a mené des visites auprès de chacune des commissions cantonales d'éthique suisses entre janvier et août 2017. L'objectif était de connaître les différents modes et processus de travail au niveau cantonal et de permettre d'adopter les meilleures pratiques mises en place par les différentes commissions. Les documents accessibles au public, tels que les règlements, les accords intercantonaux, les rapports annuels ou la composition des commissions ont été étudiés au préalable. En outre, les commissions cantonales ont fourni des documents de travail

internes, des comptes rendus de réunions, leurs procédures opérationnelles et leur budget en vue de la préparation des visites.

Le déroulement des visites a été conçu de telle sorte que des entrevues avec les présidents, vice-présidents, membres des commissions et employé.e.s du secrétariat scientifique de chaque commission ont pu être menées par trois personnes de swissethics au cours d'une journée donnée. Les représentants de swissethics ont assisté à une séance de procédure ordinaire de chaque commission d'éthique. Les observations préalables, celles réalisées le jour même de la visite ainsi que celles récoltées lors de la séance de procédure ordinaire ont été consignées dans un rapport. Les observations devraient être utilisées pour poursuivre les efforts d'harmonisation (*partage des meilleures pratiques*). Le but des visites était également d'identifier les possibles points faibles et les possibilités d'amélioration de la qualité.

Dans l'ensemble, on retient que si la préparation des séances se déroule en partie de manière différente, les méthodes de travail et les pratiques d'évaluation des membres sont très similaires: discussions animées et la prise en compte des aspects éthiques, scientifiques et réglementaires assurent un examen de haute qualité de chacun des projets. En résumé, swissethics a constaté que les décisions prises par les différentes commissions sont comparables.

Projet pilote :

Un protocole de recherche évalué par sept commissions d'éthique

Afin d'analyser l'équivalence au plan du contenu des décisions des commissions cantonales d'éthique suisses, chacune a entrepris l'évaluation du même essai clinique lors d'une séance de procédure ordinaire. Les décisions ont ensuite été comparées de manière systématique par swissethics. L'essai clinique était un protocole comportant des défis éthiques et scientifiques particuliers, notamment: situation d'urgence et inclusion de personnes vulnérables, problématique du statut d'approbation de la substance investiguée et risques pour les participants.

L'évaluation a montré que les sept commissions ont pris la même décision (*en l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée*). De même, les principaux problèmes éthiques ont été abordés de manière comparable par chaque commission. Il n'y a eu que peu de différence dans la pondération entre la science et la loi. Les commissions d'éthiques ont accordé beaucoup d'importance aux questions clés liées à la catégorisation, au codage ou la communication des bénéfices et des risques dans l'information destinée aux patients. Les aspects nécessaires et significatifs d'un point de vue médical ont été abordés de manière similaire par toutes les commissions. On peut affirmer que ce cas pratique documente pour la première fois que l'évaluation par différentes commissions d'éthique aboutit à des résultats largement harmonisés à l'échelle nationale

Projet pilote :

Evaluation de requêtes demandant l'application de l'art. 34 LRH

Un autre projet pilote a consisté en une comparaison nationale de la pratique d'évaluation des différentes commissions d'éthique relative à pour dix cas partiellement construits demandant l'application de l'article 34 (réutilisation de données et d'échantillons sans le consentement des participants). Bien que la LRH considère l'article 34 comme d'application exceptionnelle, à peu près 60% des demandes de réutilisation soumises relèvent actuellement de cette catégorie. Dans les cas construits, il fallait évaluer les situations particulières qui doivent toujours être prises en compte dans la pratique, par exemple: *quand est-il disproportionné d'obtenir le consentement?* (Nombre de personnes et temps écoulé depuis la récolte des données et du matériel biologique) ou *comment prendre en compte la situation des groupes vulnérables?*

Les cas ont été aimablement fournis par la CCER de Genève et les sept commissions d'éthique ont fourni leurs prises de position respectives. L'évaluation a montré que les juristes interprètent

généralement l'article 34 de manière plus stricte et plus étroite que les médecins. Fait intéressant, les différences dans l'évaluation globale proposée par les comités d'éthique ne sont finalement pas très importantes. Un seul cas sur dix a donné lieu à des décisions divergentes. Il ne faut pas oublier que l'introduction du consentement général à l'échelle nationale réduira à l'avenir le nombre de demandes de réutilisation sans consentement.

Nouvelles lignes directrices

En 2017, swissethics a publié cinq directives et prises de position. Pour la première fois, un document d'orientation éthique de swissethics a été publié non seulement en ligne via la page d'accueil, mais aussi sous forme imprimée : *les lignes directrices relatives à la recherche sur les enfants et les adolescents en bonne santé*. Le document a été écrit sous la direction de Dr Peter Kleist, directeur de la commission d'éthique de Zurich.

Des lignes directrices en matière de développement de systèmes d'assistance technique en tant que dispositifs médicaux ont été élaborées en collaboration avec des chercheurs de l'EPFZ. Ce document de position souligne la distinction entre une recherche méthodique orientée vers des résultats généralisables d'une part et la phase initiale de développement technique avec des premiers tests sur l'être humain d'autre part. L'objectif est de présenter quels examens sont soumis à une autorisation de la commission d'éthique et lesquels ne le sont pas.

swissethics a également publié des lignes directrices en matière de délai de réflexion préalable au recueil d'un consentement éclairé (LRH art.16) ainsi que des recommandations sur la durée de conservation des données et des échantillons utilisés sans information et consentement (selon l'article 34 LRH). Afin de faire avancer le dossier du consentement électronique des commissions d'éthique, des lignes directrices pour la mise en place et l'utilisation d'une information électronique (EIC) conforme à l'OClin ont été préparées et mises à la disposition des chercheurs.

Nouveaux modèles

La mise à disposition de modèles uniformes pour la préparation, la soumission et l'évaluation des documents d'étude a été un outil important dans l'effort d'harmonisation. En 2017, l'accent a été mis sur l'élaboration d'un document de décision harmonisé au niveau national. Celui-ci a été utilisé tout au long de l'année par les sept commissions d'éthique suisses. Le document de décision – doté d'une structure modulaire, disponible dans les langues officielles suisses et généré à partir de BASEC – permet une présentation uniforme des décisions de toutes les commissions cantonales d'éthique.

Le modèle de protocole d'études portant sur des personnes décédées a été repensé et les modèles de protocole pour les recherches sur des données et échantillons avec et sans consentement ont été révisés. De nouveaux modèles pour les annonces ont été introduits, notamment pour les annonces de fin ou d'interruption d'étude. En collaboration avec la SCTO, swissethics publie des modèles pour le rapport annuel de sécurité, la notification des événements indésirables graves survenant dans le cadre d'études relevant de l'OClin et des événements graves survenant dans le cadre de projets de recherche relevant de l'ORH. Les changements ont été communiqués régulièrement à l'interne et à l'externe via la newsletter et sur le site internet.

Groupe de travail LRH

L'évaluation et la révision éventuelle de la LRH et de ses ordonnances seront à l'ordre du jour législatif en 2018/2019. L'OFSP a récemment lancé des projets de recherche thématiques devant identifier les effets souhaités et non souhaités de la LRH. Ces résultats seront intégrés dans le rapport d'évaluation complet de l'OFSP.

Les commissions d'éthique ont d'ores et déjà publiquement indiqué les domaines dans lesquels un besoin d'amélioration de la loi et des ordonnances a été nécessaire à leurs yeux. Dans cette

optique, un groupe de travail a été mis sur pied. Siégeant entre novembre 2016 et août 2017, il a discuté des plus importants problèmes et élaboré des solutions possibles. Il s'est consciemment limité à faire des propositions conceptuelles et n'a pas proposé de nouvelles formulations. Le rapport de synthèse qui en résulte, qui devrait être publié courant 2018, s'adresse en premier lieu au législateur. Il devrait cependant promouvoir le dialogue avec d'autres partenaires impliqués dans la recherche sur l'être humain. Ce rapport devrait être considéré comme un ajout au rapport d'évaluation exhaustif de l'OFSP reflétant l'opinion des commissions d'éthique.

Consentement général et collaboration avec l'ASSM

L'élaboration d'un consentement général permettant la réutilisation à des fins de recherche de données et d'échantillons biologiques de patients est une tâche nationale importante et un élément essentiel à des projets d'envergure, par exemple de médecine personnalisée, et à la Swiss Biobanking Plattform. Si les hôpitaux universitaires disposent déjà d'un tel consentement général, les documents utilisés sont parfois très différents les uns des autres.

En juillet 2017, après un an et demi de travaux préparatoires, un consentement général a été publié conjointement par swissethics et l'ASSM. Il a été précédé d'une vaste consultation au cours de laquelle de nombreuses parties prenantes ont formulé leurs préoccupations, partiellement opposées. Il était évident que toutes les préoccupations ne pouvaient être prises en compte. Le contenu discuté lors de la consultation, telle que l'application du droit d'opposition, la distinction entre données génétiques et données non génétiques et la distinction entre anonymisation et codage continueront à être discutés de manière controversée. Suite à la publication de la version 1 du consentement général national, l'ASSM a pris la direction d'un comité de pilotage dans lequel swissethics est également représentée. Ce groupe supervise le développement de la version 2, ainsi que la création de modèles pour les enfants et adolescents, ainsi que pour les personnes incapables de discernement.

swissethics soutient par ailleurs les efforts visant à introduire un consentement électronique, dans le meilleur des cas dans le cadre du consentement général. Des clarifications juridiques préliminaires ont été réalisées dans cette optique. L'objectif reste l'harmonisation nationale des documents d'information, y compris au niveau du consentement général, afin de faire avancer des projets importants et de parvenir à une large acceptation en impliquant de nombreuses institutions.

Mandat confié par l'OFSP pour l'élaboration d'un concept de formation initiale et continue

swissethics a été mandaté par la section recherche sur l'être humain et éthique de l'OFSP pour l'élaboration d'un concept de formation initiale et continue obligatoire des membres des commissions d'éthique. Le concept élaboré en 2017 s'articule autour des éléments principaux suivants : la participation aux séances de commission, la formation continue en auto-apprentissage et par la participation à des événements de formation et de perfectionnement.

Le concept de formation inclut la participation obligatoire à un événement de formation proposé par swissethics ayant notamment trait à l'éthique de la recherche, aux bases juridiques, aux méthodes de travail spécifiques des comités d'éthique et comprenant des études de cas. Il comprend également le suivi d'un cours GCP niveau 1 traitant des projets de recherche et du design d'études, des statistiques, des phases d'étude, des GCP et GMP, de la sécurité, de la qualité des données, du suivi, des contrats, etc. Des formations complémentaires sont proposées au niveau local ou national (swissethics, ASSM, SCTO etc.). La participation à des événements de formation continue et la documentation de huit heures de formation par an sont obligatoires pour tous les membres.

L'application de ce concept et la réalisation de l'obligation de formation initiale et continue seront consignées de manière structurée dans un registre national à partir de 2018. Le contenu complet et détaillé du mandat de formation et de perfectionnement est publié sur la page d'accueil de

swissethics. La littérature recommandée est également disponible pour les membres des commissions d'éthique.

Formation initiale et continue de swissethics en 2017

Au cours de l'année 2017 swissethics a organisé une séance de formation, s'adressant aux membres nommés durant l'année en cours, en allemand le 7 novembre 2017 à Zurich. La présidente et le directeur de swissethics ainsi que Dr Peter Kleist, directeur de la Commission cantonale d'éthique de Zurich, ont fait une présentation sur l'éthique et la recherche sur l'être humain, le droit et la recherche sur l'être humain, ainsi que sur la scientificité et le consentement éclairé. Cet événement de formation a été suivi par 6 membres.

Une formation continue, à laquelle 74 personnes ont participé, s'est tenue le 23 novembre à Zurich. Les sujets abordés comprenaient les défis scientifiques et éthiques et la valeur de la recherche, ainsi que les défis éthiques particuliers liés à la médecine personnalisée. Les conférenciers étaient Prof. H. Bucher, Prof. Ch. Magnus-Pauli, Prof. T. Kronen, Dr. S. Driessen et Prof. E. Vayena. 50 personnes ont participé à l'événement de formation continue en langue française organisé par la CER-VD et la CCER à Prangins le 29 novembre. Les sujets traités comprenaient les défis éthiques de la médecine personnalisée (big data, protection de la sphère privée) et les aspects pratiques de la recherche tels que l'amélioration de l'information aux patients, l'application de l'article 34 LRH ou le problème des études incomplètes. Les conférenciers étaient Prof. Ch. Lovis, S. Estoppey, Dr P. Gervasoni, Prof. B. Hirschel, Dr D. Courvoisier, Prof. A. Pannatier, Dr S. Gouilhers et Prof. I. Guessous.

Soutien aux activités de recherche de l'OFSP

Le 6 novembre, l'OFSP a organisé une séance d'information sur ses propres projets de recherche et a informé les commissions d'éthique de la forme sous laquelle elles allaient être impliquées. Les projets pour lesquels les commissions d'éthique sont sollicitées avaient déjà été évoqués avec swissethics. Les commissions d'éthique sont particulièrement concernées par le sous-projet « compréhensibilité des documents d'information », le sous-projet « réutilisation » et le sous-projet « évaluation BASEC et statistiques ». Dans ce dernier projet, swissethics est co-mandante et met à disposition les données du portail BASEC et l'expertise informatique de M. Tüller. Dr P. Gervasoni accorde également son assistance dans le cadre du projet. Même si swissethics est co-mandante du projet, c'est l'OFSP qui prend en charge les dépenses induites.

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

En tant qu'organisation nationale faîtière, swissethics est l'interlocutrice des pouvoirs publics, de l'industrie et d'autres institutions impliquées dans la recherche. L'année dernière, swissethics était membre des conseils consultatifs de la SCTO et de la Swiss Biobanking Platform (SBP) ainsi que du groupe de travail ELSI du Swiss Personalised Health Network (SPHN). Le réseau a publié un document, *Ethical Framework for Responsible Data Processing in the Swiss Personalized Health Network* (SPHN), présentant en un document les défis actuels et futurs de la médecine personnalisée. La coopération avec l'ASSM lors de l'élaboration du modèle de consentement général a déjà été mentionnée ci-dessus.

swissethics est représentée aux tables rondes SCTO / Swissmedic et OFSP / Swissmedic et participe au forum SCTO en y assurant un exposé. L'échange avec l'industrie a lieu dans le cadre de la conférence des présidents. swissethics a été invitée à la conférence d'experts SwAPP en mars, à la retraite de la commission d'éthique de Zurich en juin et à l'événement public du SPHN en août 2017.

BASEC

L'importance de BASEC en tant que portail de données sur la recherche sur l'être humain en Suisse d'une part et en tant que portail électronique pour tous les requérants d'autre part a été décrite en détail dans le rapport annuel 2016. Le portail fonctionne de manière satisfaisante et accélère la communication. Des améliorations continues ont été opérées et des investissements consentis, en particulier pour augmenter la vitesse du système. Il convient de souligner le développement de la nouvelle procédure de soumission des annonces sécurité, qui permettra la soumission via le portail des annonces relatives à des études en double aveugle. Grâce à l'expertise de M. Michael Tüller et d'Arthur Zinn, toutes les nouvelles procédures sont testées minutieusement. La coopération avec la société informatique OPTIMY en Belgique et l'hébergeur Begasoft à Berne se passe très bien.

En 2017, le transfert des données vers le portail national suisse des essais cliniques (SNCTP) via BASEC a été réorganisé par l'OFSP et swissethics. Le transfert, précédemment manuel, est maintenant effectué automatiquement. Cela a été possible grâce à l'ajout de nouvelles questions et de nouvelles options de catégorisation des projets de recherche (p.ex. en fonction de la pathologie). Ces nouvelles données permettent de rechercher des études sur le portail SNCTP. La licence, l'hébergement et la maintenance de BASEC, y compris tous les nouveaux développements informatiques requis en 2017, s'élèvent au total à CHF 122'000.-, financés par swissethics grâce aux contributions cantonales.

Statistiques

2302 demandes initiales ont été déposées auprès de l'ensemble des commissions cantonales en Suisse (2016: 2225 demandes).

Reconnaissance GCP

swissethics a poursuivi la reconnaissance des cours GCP. 7 nouveaux cours ont été reconnus, 4 de niveau investigateur et 3 de niveau promoteur. Certains CTU des hôpitaux universitaires proposent entretemps des cours de mise à niveau GCP. swissethics étudie si la reconnaissance de ces cours sera également possible à l'avenir. Aucune inspection de cours GCP reconnus n'a été effectuée en 2017.

Comptes 2017

Le financement du bureau central de swissethics et du portail BASEC est intégralement assuré par les cantons. A cela s'ajoute la compensation reçue par swissethics pour le mandat de développement du concept de formation initiale et continue confié par l'OFSP. Le budget total s'élève à 350 000.- CHF. Les comptes annuels ont été vérifiés par les auditeurs (Dr M. Schärer et R. Häcki). La comptabilité pour l'année 2017 a été certifiée correcte.

Il convient de mentionner que le Professeur Gregor Schubiger, ancien président de l'AGEK et dernier auditeur de swissethics en 2017, a officiellement mis fin à sa collaboration avec l'association faîtière swissethics, anciennement AGEK. swissethics le remercie pour son investissement extraordinaire et le travail accompli.

Bilan et perspectives

Au cours de la dernière année, l'accent a été mis sur l'élargissement des activités de swissethics. Les visites et les projets pilotes montrent que les méthodes de travail et les décisions des sept commissions d'éthique suisses sont largement comparables. Cela signifie que les requêtes soumises à Berne, Zurich, Bâle, Lausanne, Genève, St.Gall et Bellinzone sont évaluées de manière très similaire – un résultat important, en particulier en ce qui concerne l'évaluation de la LRH.

swissethics a collaboré avec l'OFSP, en particulier avec l'organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam), dans un esprit de coopération stimulante. swissethics souhaite poursuivre cette coopération mutuellement bénéfique avec l'OFSP dans l'optique d'un partenariat à long terme basé sur la confiance.

Les efforts visant à assurer la représentation nationale et internationale des commissions d'éthique vont se poursuivre en 2018. Des invitations à des événements et conférences sont d'ores et déjà arrivées (Conférence Swissmedtech sur les conséquences des RDM et RDIV, Berne, symposium DACH, Zurich, groupe de travail des commissions d'éthique allemandes, Berlin). L'expertise des commissions d'éthique est souvent sollicitée, en particulier lorsqu'il est question du conflit entre le droit et l'éthique. À l'avenir, swissethics continuera à considérer que son principal domaine d'activité réside dans le maintien d'un équilibre entre les préoccupations éthiques et les défis réglementaires.

La mise en place d'un consentement général national est et reste un défi exigeant. L'objectif est d'aboutir en 2018 à un modèle qui soit plus acceptable que la version publiée en juillet 2017. swissethics soutient la mise en œuvre du consentement explicite au lieu du droit d'opposition, ainsi que la suppression de la distinction entre les données non génétiques et les données génétiques. En raison des développements technologiques dans le domaine des sciences de la vie, il n'est plus objectivement justifiable que les données non génétiques ne bénéficient que d'un niveau de protection inférieur à celui des données génétiques. Des explications plus détaillées sur ce sujet et une proposition pour la révision de la catégorisation des essais cliniques pourront être trouvées dans le rapport publié en 2018 par le groupe de travail de swissethics consacré à la LRH.

Les résultats mentionnés ci-dessus sont le fruit du travail de deux personnes seulement (présidence et direction, support uniquement pour les traductions et / ou l'informatique). Pour 2018, il est prévu d'examiner si le renforcement du bureau par une force administrative est souhaitable et possible. Un étudiant en philosophie renforcera swissethics en tant que stagiaire pendant deux mois au cours de l'été 2018. Ce renforcement devrait être aussi neutre que possible financièrement.

Les objectifs mentionnés plus avant - pratique d'évaluation harmonisée, recherche de solutions communes, promotion de la qualité scientifique de la recherche, prise en compte des aspects éthiques, établir swissethics comme partenaire national fiable, promotion de la transparence dans la recherche, renforcement de la Suisse en tant que lieu de recherche – resteront d'actualité en 2018. swissethics tentera, comme les années précédentes, de regrouper les compétences des commissions cantonales d'éthique et de les rendre disponibles de la meilleure façon possible.

swissethics tient à remercier toutes les parties prenantes, en particulier les commissions cantonales d'éthique et tous les employés et partenaires pour la bonne et constructive coopération au cours de la dernière année. C'était sans doute l'année la plus «productive» de l'organisation faîtière.



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics