

Recherche entrant dans le champ d'application de la loi suisse relative à la recherche sur l'être humain : situation 2016/2017

Synthèse du projet partiel 2:  
**Enquête sur les opinions et les expériences des chercheurs concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain**

**À l'attention de :**

Office fédéral de la santé publique  
Unité de direction Santé publique  
Section Recherche sur l'être humain  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Berne

Swissethics  
Maison des Académies  
Laupenstrasse 7  
3001 Berne

**Auteurs :** Dr Erik von Elm, MSc FMH (Cochrane Suisse, Institut de médecine sociale et préventive [IUMSP], Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne) et Pr Matthias Briel, MSc FMH (département de recherche clinique, Institut d'épidémiologie clinique et de biostatistique [CEB], Université et Hôpital universitaire de Bâle)

**Mise au point et réalisation de l'enquête :** Ingrid Gilles, PhD, et Federico Cathieni, MA (ESOPE, unité d'évaluation des soins, Institut universitaire de médecine sociale et préventive [IUMSP], Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne)

**Analyse des données :** Pascal Benkert, PhD (département de recherche clinique, unité Essais cliniques, Université et Hôpital universitaire de Bâle) et Viktoria Gloy, PhD (Institut d'épidémiologie clinique et de biostatistique [CEB], Université et Hôpital universitaire de Bâle)

**Décembre 2018**

## Contexte

Une série de projets sont menés en Suisse pour évaluer l'exécution, depuis 2014, de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Le projet présent comprend une description quantitative des recherches soumises à l'approbation des commissions d'éthique par l'intermédiaire du portail BASEC (*Business Administration System for Ethics Committee*) depuis janvier 2016 (projet partiel 1), complétée par une enquête en ligne auprès des chercheurs (gestionnaires de projets et investigateurs) ayant soumis des projets de recherche en 2017 (projet partiel 2). Le présent rapport se concentre sur le projet partiel 2. Le troisième projet partiel examine, quant à lui, les demandes de clarification des compétences déposées par des chercheurs afin de déterminer si la LRH s'applique à leurs travaux.

## Objectifs

Nous avons cherché à évaluer l'exécution de la LRH du point de vue des chercheurs. Nous nous sommes focalisés sur leur perception et leur expérience concernant 1) le cadre légal actuel, 2) la mise en œuvre de l'approbation des projets de recherche sur le plan éthique et réglementaire et 3) l'utilité du système de soumission électronique BASEC. Il s'agissait pour nous de comprendre les opinions des scientifiques sur la manière dont la législation a été appliquée et sur les effets qu'elle a pu avoir sur la conception, la planification et le déroulement des études menées sur des êtres humains en Suisse.

## Méthodologie

Nous avons effectué un sondage en ligne auprès des chercheurs ayant soumis une demande dans le système BASEC au cours de l'année 2017. En juin 2018, ces personnes ont été invitées à remplir un questionnaire composé de deux parties distinctes (mais liées entre elles) : la partie A était destinée aux gestionnaires de projet et la partie B aux investigateurs. Le questionnaire comprenait des sous-ensembles de questions spécifiques à trois types d'études (celles nécessitant l'approbation de Swissmedic, celles pas approuvées par Swissmedic et celles qui réutilisent du matériel biologique ou des données de santé). Les répondants avaient la possibilité d'ajouter des commentaires et des suggestions sous forme de texte libre.

## Principaux résultats

Nous avons sollicité un ensemble de chercheurs ayant soumis, au total, 2187 projets de recherche en 2017. En retour, nous avons reçu 770 questionnaires valides pour la partie A (taux de réponse : 35,2 %) et 750 pour la partie B (34,3 %). Dans 87 % des cas, une même personne a rempli les deux parties du questionnaire.

Si la plupart des chercheurs jugent appropriés toute une série d'aspects de la législation actuelle, ils sont 40 % à affirmer que la LRH constitue un obstacle à la recherche scientifique. En outre, deux tiers estiment que de nombreux chercheurs ne connaissent pas très bien la législation actuelle. Un quart des répondants trouve que cette dernière est plus contraignante en Suisse qu'à l'étranger, mais un autre quart pense le contraire (50 % sont indécis). Par ailleurs, ceux qui travaillent au sein de projets lancés par l'industrie la perçoivent comme moins contraignante que leurs confrères dont les travaux ont été initiés par des chercheurs. 13 % des répondants ont déjà choisi à dessein de mener des projets à l'étranger plutôt qu'en Suisse, pour diverses raisons d'ordre professionnel, structurel et privé. Dans une question distincte, certains chercheurs (15 %) indiquent avoir été exclus une ou plusieurs fois d'études multicentriques.

Dans l'ensemble, les répondants approuvent largement les procédures actuelles. Toutefois, environ la moitié d'entre eux ont rencontré des difficultés sur des aspects précis de la LHR au moment de concevoir et de planifier leur étude ; les problèmes concernaient surtout certains chapitres de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH). Lorsque les

commissions ou Swissmedic requalifient l'étude (moins de 10 % des cas), les chercheurs approuvent majoritairement la modification et jugent les explications claires et sensées. La plupart des scientifiques estiment que la commission d'éthique a donné un poids adéquat à divers critères pertinents pour l'approbation en vertu de la LRH, et qu'elle dispose de l'expertise nécessaire pour cette tâche. Cependant, 20 % n'étaient pas de cet avis concernant certains critères (p. ex., la pertinence/qualité scientifique ou le financement). Plus généralement, les chercheurs considèrent que le rôle et l'expertise des commissions se situent principalement dans leurs domaines traditionnels de compétence, comme la protection des participants, plutôt que dans l'évaluation de la qualité et de la faisabilité des études. Moins de la moitié des répondants ont le sentiment que les commissions évaluent les projets selon des exigences communes : la majorité est indécise ou pense que les exigences diffèrent. Plus de 70 % seraient favorables à davantage d'harmonisation dans les procédures appliquées par les commissions, et près de la moitié a accordé sa préférence à deux modèles impliquant un nombre réduit de commissions (une commission par région linguistique ou une commission nationale unique).

La plupart des répondants ont jugé bonnes, voire très bonnes, la procédure de soumission dans BASEC et la communication avec les commissions ou avec Swissmedic. Ils ont, par contre, unanimement signalé plusieurs points problématiques, comme l'obligation de déposer des dossiers complexes pour des projets de recherche perçus comme simples ou de petite taille (p. ex., la collecte de données rétrospectives) ainsi que des procédures qu'ils jugent inadéquates pour des projets de recherches autres que des essais cliniques.

### **Points forts et limites**

Nous avons mené une enquête en ligne complète auprès des chercheurs cliniciens. Afin de favoriser la participation et d'obtenir des données valides, nous avons eu recours à des technologies modernes et à plusieurs précautions méthodologiques. Compte tenu du temps et des efforts importants demandés aux participants, les taux de réponse sont satisfaisants. Il convient cependant d'interpréter nos résultats avec précaution, en gardant à l'esprit que : (i) les sondés devaient répondre à des questions portant sur des enjeux cruciaux de façon non anonyme et dans une langue qui n'était pas leur langue maternelle, (ii) environ 20 % des réponses proviennent de chercheurs qui s'exprimaient au nom de plusieurs projets de recherche, et (iii) certains résultats reposent sur un faible nombre de réponses (notamment pour certains types de projet spécifiques).

### **Conclusions**

Les résultats de la présente étude montrent que les scientifiques actifs dans la recherche sur l'être humain en Suisse sont satisfaits de leurs interactions avec les autorités compétentes. De façon générale, ils estiment que le cadre actuel instauré par la LRH et ses ordonnances est adéquat. Partant, aucune modification substantielle de la législation ne semble nécessaire. Néanmoins, certains résultats et de nombreux commentaires suggèrent que l'exécution de la loi peut être améliorée dans certains domaines. Il s'agirait notamment de réduire les délais, d'améliorer la communication entre les autorités et les chercheurs, de simplifier les ressources d'information pertinentes, d'éviter de demander plusieurs fois les mêmes informations au moment de la soumission des études et de mieux affiner les exigences en fonction du type et de la nature des projets soumis. De telles améliorations pourraient renforcer la réputation de la Suisse en tant que pôle d'excellence pour la recherche en santé.