

Caractérisation de projets portant sur la réutilisation de données et d'échantillons

Synthèse

Bâle, le 19 décembre 2019

Caractérisation de projets portant sur la réutilisation de données et d'échantillons

Synthèse

à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique

Responsable (mandant) : Andrea Raps

Responsable (mandataire) : Miriam Frey

Réalisation du projet : Miriam Frey et Martina Peter

B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Aeschengraben 9, CH-4051 Bâle

Tél. : 061 / 262 05 55, fax : 061 / 262 05 57 ; courriel : miriam.frey@bss-basel.ch

Nous remercions toutes les personnes interviewées pour leur participation active.

Nous remercions également l'OFSP pour sa fructueuse collaboration.

Synthèse

Contexte et objectif

Depuis le 1^{er} janvier 2014, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) règle notamment la recherche sur du matériel biologique d'origine humaine ainsi que celle menée sur des données personnelles. Son évaluation a révélé que les chercheurs jugeaient trop complexes, voire trop fastidieuses les exigences concernant des projets spécifiques portant sur la réutilisation de données. Autre difficulté possible : la classification et l'autorisation de travaux de qualification (mémoires de master). L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a donc chargé *B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung* d'approfondir cette thématique. L'étude consiste à décrire ces projets et à relever les problèmes éventuels. À cette fin, une enquête a été effectuée auprès de chercheurs (24 interviews).

Études exploratoires, études de faisabilité, projets pilotes

Dans les études menées jusqu'à présent, les chercheurs utilisaient différents termes pour qualifier des types de projets qui, selon eux, posaient problème par rapport à l'application de la LRH. La présente enquête distingue les types de projets suivants :

- Étude exploratoire : les relations de causalité sont établies et des hypothèses sont émises. Il s'agit souvent d'un avant-projet de petite envergure, suivi par un projet de recherche.
- Étude de faisabilité : analyse de la faisabilité « technique » d'un projet de recherche (p. ex. concernant le nombre de cas).
- Projet pilote : projet servant à tester le déroulement concret du projet de recherche au moyen d'un jeu de données limité.

En se basant sur une analyse d'exemples de cas, les contraintes liées à ces projets, du côté des chercheurs, se répartissent en deux catégories.

- Définition de la recherche : au sens de la LRH, il s'agit de « la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables ». Concernant les projets susmentionnés, les chercheurs ne sont pas toujours en mesure de clarifier dans quels cas cette obligation / définition s'applique. En effet, ces projets étant menés *avant* le projet de recherche proprement dit, les chercheurs estiment que les connaissances qui en sont tirées ne sont pas généralisables. Selon eux, comme ce ne sont pas des projets de recherche, ils ne devraient pas entrer dans le champ d'application de la LRH. Cependant, les discussions à ce sujet révèlent une incertitude.

- Charge de travail : la charge administrative liée à ces projets (souvent modestes) est jugée disproportionnée. En guise de solution, les chercheurs ont suggéré de faciliter les demandes et les formulaires ainsi que de supprimer l'obligation d'obtenir une autorisation dans certaines situations.

Enfin, il apparaît que chez certains chercheurs, quelques incertitudes subsistent concernant l'application de la LRH. Elles peuvent être clarifiées en posant la question à la commission d'éthique (ou en définissant les responsabilités). Ces incertitudes montrent toutefois la complexité des réglementations, qui sont parfois contraignantes pour les chercheurs dans la pratique.

Mémoires de master et autres travaux de qualification

En matière de travaux de qualification, les mémoires de master ont été abordés en premier lieu dans les interviews. Il existe deux variantes :

- Variante 1 : les étudiants en master sont intégrés à des (grands) projets de recherche existants. Par la suite, pour les travaux de master, ils n'ont pas à déposer une demande en leur nom auprès des commissions d'éthique.
- Variante 2 : les étudiants en master élaborent leur propre projet de recherche. La demande est déposée auprès des commissions d'éthique soit par les étudiants eux-mêmes (avec la participation des personnes qui les encadrent ou du réseau CTU), soit au préalable par les accompagnateurs du projet.

Dans les exemples de cas, relativement peu de problèmes liés à l'application de la LRH dans le cadre de mémoires de master et d'autres travaux de qualification ont été mentionnés, bien que la charge de travail engendrée fasse parfois l'objet de critiques. Il semble donc que les institutions ont trouvé des solutions pour appliquer la loi.

Conclusions

Les chercheurs ne parviennent pas toujours à déterminer si les études exploratoires, les études de faisabilité et les projets pilotes, menés avant le projet de recherche, sont soumis à autorisation. Nous pensons que des demandes sont déposées pour de tels projets, mais pas systématiquement. La définition donnée dans la LRH (projet de recherche impliquant des résultats généralisables) a donc vraisemblablement besoin d'être clarifiée. À notre sens, les projets mentionnés n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH. En effet, les résultats qui en découlent servent à déterminer si le projet de recherche sera mené, mais ne génèrent aucune connaissance généralisable. De notre point de vue, il convient toutefois de distinguer certains aspects de

la protection des données, qui peuvent s'avérer importants aussi pour des projets non soumis à la LRH.

La discussion concernant les travaux de master va dans le même sens : s'ils servent uniquement à des fins de formation (et ne sont pas à considérer comme de la recherche générant des connaissances généralisables), ces projets n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH, et sinon oui (la question de la protection des données devant être considérée de manière différenciée). Cela correspond aussi à la manière de procéder des commissions d'éthique. Par ailleurs, nous recommandons que les commissions d'éthique simplifient les procédures pour les travaux de master. Cela pourrait favoriser notamment des décisions plus rapides.