

Loi relative à la recherche sur l'être humain et commissions d'éthique de la recherche

**Fiche d'information de l'Organe de coordination
de la recherche sur l'être humain (kofam)**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Introduction

Avant d'introduire dans notre système de santé de nouveaux produits thérapeutiques, opérations chirurgicales ou autres applications, ceux-ci doivent généralement être testés dans le cadre d'un projet de recherche réalisé avec des êtres humains. Les personnes participant à ce type de projets prennent des risques pour leur santé, elles acceptent des contraintes et communiquent des informations personnelles.

La présente fiche d'information permettra aux personnes intéressées de mieux connaître deux éléments importants de la recherche sur l'être humain en Suisse: la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), qui définit le cadre juridique de la

recherche sur l'être humain, et les commissions d'éthique, chargées d'examiner en détail puis d'autoriser, ou de rejeter, les projets de recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé avant qu'ils ne débutent.

Cette fiche d'information sert de base sur laquelle l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) s'appuie pour rédiger le rapport de synthèse, lui-même élaboré à partir des rapports annuels des différentes commissions d'éthique. Il est publié sur le site Internet du kofam, à l'adresse suivante: www.kofam.ch.

1 Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

La loi et les ordonnances

Par le passé, la réglementation légale encadrant la recherche sur l'être humain en Suisse était peu claire et partiellement lacunaire; des dispositions uniformes au niveau fédéral faisaient défaut. Dans le même temps, des réglementations internationales ont vu le jour sur la manière de mener la recherche sur l'être humain.

C'est dans ce contexte que le Conseil fédéral a élaboré la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), avec pour objectif premier de définir les principes et les limites à respecter sur les plans éthique et légal afin d'assurer au mieux la protection de l'être humain.

La loi et les ordonnances y relatives sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Elles réglementent la recherche sur les maladies humaines ainsi que sur la structure et le fonctionnement du corps humain. Elles s'appliquent à la recherche sur des personnes vivantes ou décédées, des embryons et des fœtus, ainsi que sur du matériel biologique d'origine humaine et sur des données personnelles liées à la santé.

Les principaux acteurs de la recherche sur l'être humain

Ce chapitre présente les différents acteurs de la recherche sur l'être humain.

Les *chercheurs* élaborent les documents nécessaires à la réalisation d'un projet de recherche sur l'être humain. Ces documents doivent être évalués puis autorisés par les commissions d'éthique avant que le projet ne puisse débiter. Les chercheurs sont responsables de la réalisation pratique du projet, qui peut démarrer aussitôt après que l'autorisation a été octroyée. Le terme « chercheur » désigne aussi bien un universitaire (p.ex., un médecin ou un psychologue) faisant de la recherche dans son domaine de spécialité, qu'une société exerçant une activité commerciale dans le domaine pharmaceutique ou encore une entreprise de dispositifs médicaux. Les chercheurs sont essentiellement responsables de la protection des personnes participant au projet de recherche.

En Suisse, la législation relative à la recherche sur l'être humain comprend :

- La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) : elle définit les principes qui doivent être respectés dans le cadre d'un projet de recherche sur l'être humain. Cette législation vise en premier lieu à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. La LRH doit ensuite aménager des conditions favorables à la recherche et améliorer la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain.
- L'ordonnance sur les essais cliniques (OClin) : elle contient des réglementations relatives aux essais cliniques. Par « essai clinique », on entend tout projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ

à des interventions liées à la santé ; il peut s'agir par exemple de l'utilisation d'un médicament. Un essai clinique vise à évaluer les effets d'interventions sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain.

- L'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH) : elle réglemente tous les projets de recherche sur l'être humain qui ne sont pas considérés comme des essais cliniques. Cela inclut par exemple la collecte de données liées à la santé et la recherche sur le matériel biologique.
- L'ordonnance d'organisation concernant la LRH (Org LRH) : elle fixe l'organisation des commissions d'éthique et du kofam.

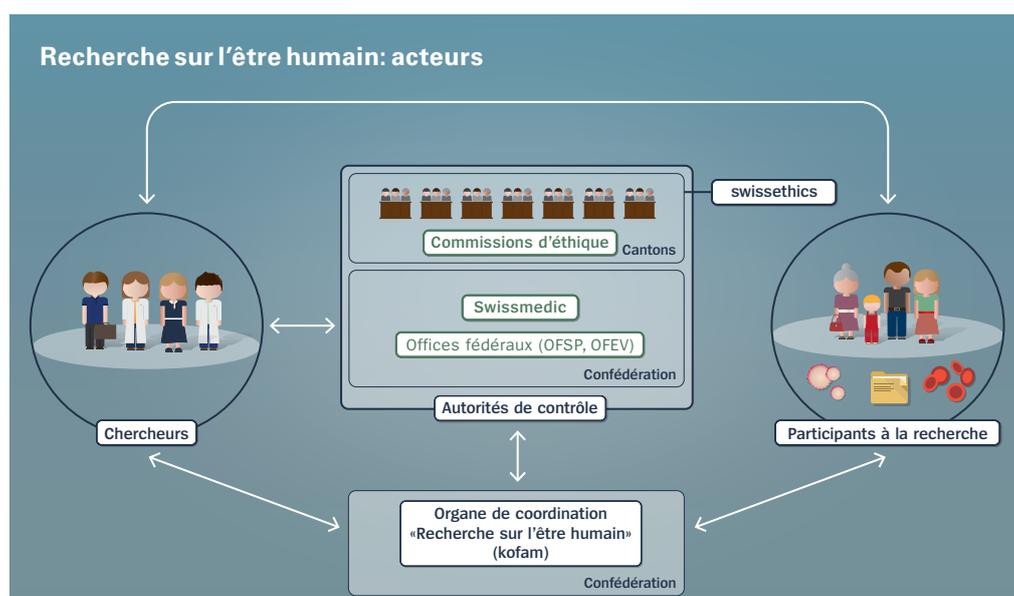
Les personnes *participant* à un projet de recherche le font sur la base du volontariat. Une condition indispensable à la réalisation du projet est que la dignité, la personnalité et la santé des participants soient assurées. Ces derniers doivent avoir été suffisamment informés du projet et signer un consentement écrit.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques, *Swissmedic*, évalue les demandes d'autorisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques sur les plans de la sécurité et de la qualité du produit utilisé, à l'exception des essais cliniques de catégorie A. La question de la classification par catégorie sera examinée plus bas.

Les *commissions d'éthique* de la recherche sur l'être humain autorisent les projets de recherche dans le domaine médical à l'issue d'un examen approfondi concernant la protection des personnes participant au projet, la pertinence de la recherche et le respect des exigences scientifiques. Les tâches incombant aux commissions d'éthique et leur processus d'organisation seront décrits de façon détaillée plus loin dans ce texte.

Au niveau de la Confédération, l'*Organe de coordination de la recherche sur l'être humain, kofam*, rattaché à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), assure la coordination entre les autorités de contrôle et encourage l'information du public. Il publie une liste des commissions d'éthique et informe régulièrement le public de leurs activités, notamment au travers d'un rapport de synthèse annuel. De plus, il met à la disposition des personnes intéressées et des chercheurs sur son site Internet www.kofam.ch des informations générales ainsi qu'un portail pour enregistrer des essais cliniques et les rendre publics.

swissethics, l'association faitière des commissions d'éthique, a pour objectif principal de promouvoir l'harmonisation des procédures de ces dernières. Elle est responsable de la coordination et de l'harmonisation de ces procédures, de la représentation des commissions d'éthique à l'égard des tiers (p. ex., *Swissmedic* ou l'industrie) ainsi que de la formation et de la formation continue des membres des commissions d'éthique.



L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est directement associé au processus d'évaluation et d'autorisation de certains projets de recherche sur l'être humain (comme les projets sur la transplantation ou les examens au moyen de substances radioactives ou de rayons X). En collaboration avec la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), il rend un avis sur les essais de thérapie génique et sur les essais sur des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, c'est-à-dire pouvant causer des maladies. L'OFSP est également chargé de procéder à une évaluation de la LRH en termes d'efficacité et de pertinence.

Principales dispositions de la LRH

Nous abordons ci-après les aspects spécifiques et les réglementations qui constituent une nouveauté ou qui revêtent une importance particulière depuis l'entrée en vigueur de la LRH le 1^{er} janvier 2014.

Objectif prioritaire de la LRH : protéger

La loi s'est inspirée des dispositions internationales fondamentales en matière de protection. Son objectif prioritaire est donc de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de projets de recherche. Elle doit ensuite aménager des conditions favorables à la recherche en Suisse et améliorer la qualité et la transparence de la recherche.

Extension du champ d'application de la loi aux essais non cliniques

Le champ d'application de la LRH a été élargi à la recherche non clinique sur l'être humain. Il s'agit notamment d'études d'observation, de recherches sur des personnes décédées, des embryons et des fœtus, sur du matériel biologique (sang, urine, tissus, etc.) ainsi que sur des données personnelles liées à la santé.

Pour plus de transparence : l'obligation d'enregistrer les projets de recherche

Avant qu'un essai clinique ne débute, les chercheurs ont l'obligation légale de l'inscrire dans un registre international en ligne accessible au public ainsi que dans le portail d'enregistrement de la Confédération, Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP). Les essais cliniques de phase I, c'est-à-dire les essais de médicaments administrés pour la première fois à des êtres humains, peuvent être enregistrés plus tard par les chercheurs pour des raisons de protection de brevets.

Une réglementation adaptée aux risques encourus : la classification des projets

L'une des principales nouveautés en matière de législation relative à la recherche sur l'être humain est la classification des projets en fonction de l'ampleur du risque qu'encourt la personne participant à l'essai. Il incombe aux chercheurs de procéder à cette classification lors du dépôt de la demande, les commissions d'éthique effectueront ensuite une vérification. Les exigences requises concernant les documents à fournir, l'obligation de s'assurer, la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation et l'étendue de l'obligation d'annoncer les événements se produisant pendant la durée de l'étude dépendent de la catégorie à laquelle appartient le projet. Les différentes catégories de projets de recherche sur l'être humain sont présentées à la page suivante.

Classification des projets de recherche sur l'êtr humain



* Au cours d'un essai sur des médicaments, sur des dispositifs médicaux et sur d'autres interventions liées à la santé (p. ex., opération, traitement psychologique), on agit directement sur les participants au projet de recherche afin d'examiner leur effet sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain.

** Font partie de cette catégorie tous les projets de recherche dans lesquels les participants ne sont pas soumis à une intervention prospective liée à la santé pour en évaluer les effets sur la santé ou sur la structure du corps humain. Il s'agit seulement de récolter des données personnelles relatives à la santé ou de prélever des échantillons biologiques (p. ex., salive, sang).

Une procédure d'autorisation simplifiée et accélérée grâce au partage des compétences entre Swissmedic et les commissions d'éthique

Avec l'entrée en vigueur de la LRH, la tâche d'évaluer entièrement, sur les plans éthique et scientifique, les projets de recherche portant sur des essais cliniques de produits thérapeutiques, c'est-à-dire d'évaluer les bonnes pratiques cliniques, n'incombe plus à Swissmedic, mais aux commissions d'éthique. Pour les essais cliniques de médicaments des catégories B et C, Swissmedic vérifie uniquement la sécurité et la qualité du produit thérapeutique testé. La demande peut être déposée parallèlement à Swissmedic et à la commission d'éthique compétente. Les essais cliniques de catégorie A ne sont pas soumis à l'autorisation de Swissmedic.

Une procédure d'autorisation plus efficace pour les projets multicentriques

Les projets de recherche multicentriques, en d'autres termes les projets menés dans plusieurs cantons, ne sont pas soumis à l'évaluation complète, ni à l'approbation de chaque commission d'éthique concernée. La commission directrice compétente pour l'investigateur responsable assume en effet la responsabilité de tout ce qui concerne l'étude et rend une décision qui vaut pour tous les centres d'évaluation concernés. La commission locale vérifie « uniquement » les conditions locales, p. ex. si le centre sous sa surveillance dispose d'infrastructures suffisantes pour la réalisation de l'étude et si les chercheurs ont les connaissances nécessaires pour mener le projet.

Une plus grande professionnalisation grâce aux secrétariats scientifiques

Depuis l'entrée en vigueur de la LRH, toutes les commissions d'éthiques sont tenues de constituer un secrétariat scientifique. Les personnes qui y travaillent doivent être titulaires d'un diplôme d'études supérieures en médecine, en pharmacie, en sciences naturelles, en psychologie ou en droit et justifier d'une formation suffisante en matière de bonnes pratiques cliniques. Elles doivent également posséder des connaissances sur les méthodes scientifiques des projets de recherche sur l'être humain et sur les conditions légales s'appliquant à la recherche sur l'être humain. L'organisation et le fonctionnement des commissions d'éthique sont définis dans un règlement interne accessible au public.

2 Les commissions d'éthique de la recherche sur l'être humain

Aperçu des commissions d'éthique en Suisse

La Suisse comptait treize commissions d'éthique (inter)cantonales en 2012, puis neuf au 1^{er} janvier 2014, date de l'entrée en vigueur de la LRH; les plus petites d'entre elles avaient en effet fusionné ou avaient été rattachées à une plus grande. Ce processus de concentration des compétences n'est pas encore terminé: il y a encore sept commissions au premier semestre 2016 (voir illustration).

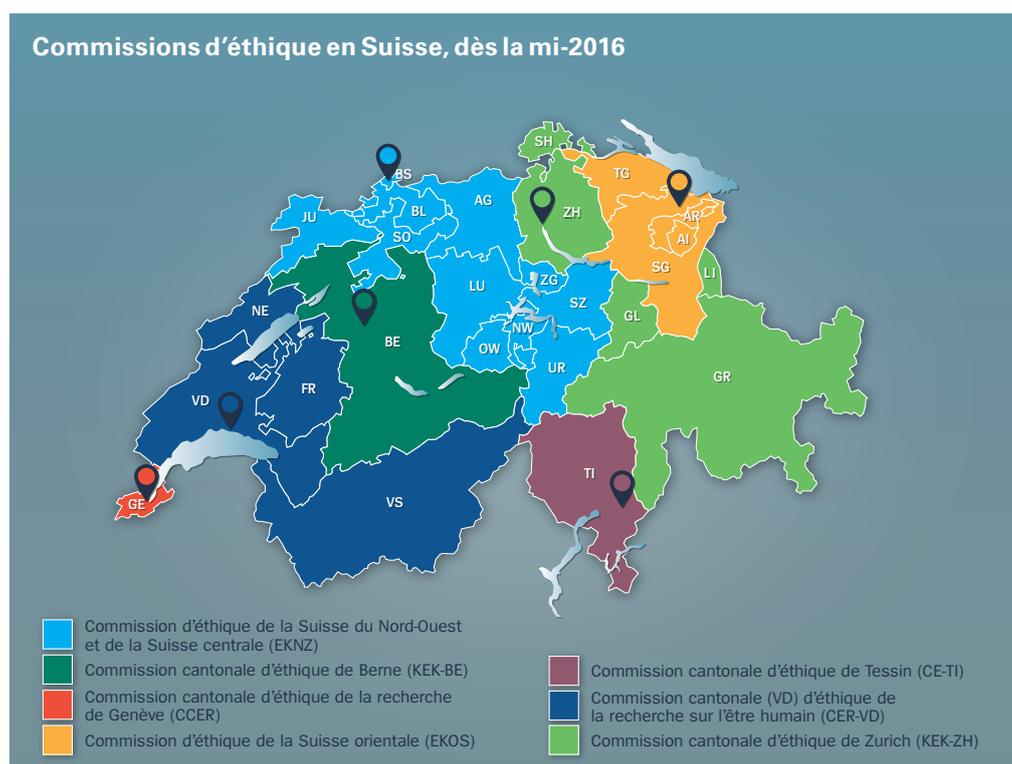
Les commissions d'éthique sont compétentes pour à autoriser ou rejeter les demandes d'autorisation de projets devant se réaliser dans leur canton (ou, en cas de fusion, dans les cantons concernés). L'octroi de l'autorisation dépend d'un examen approfondi des aspects relatifs à la protection des personnes participant au projet et à la qualité des problématiques scientifiques.

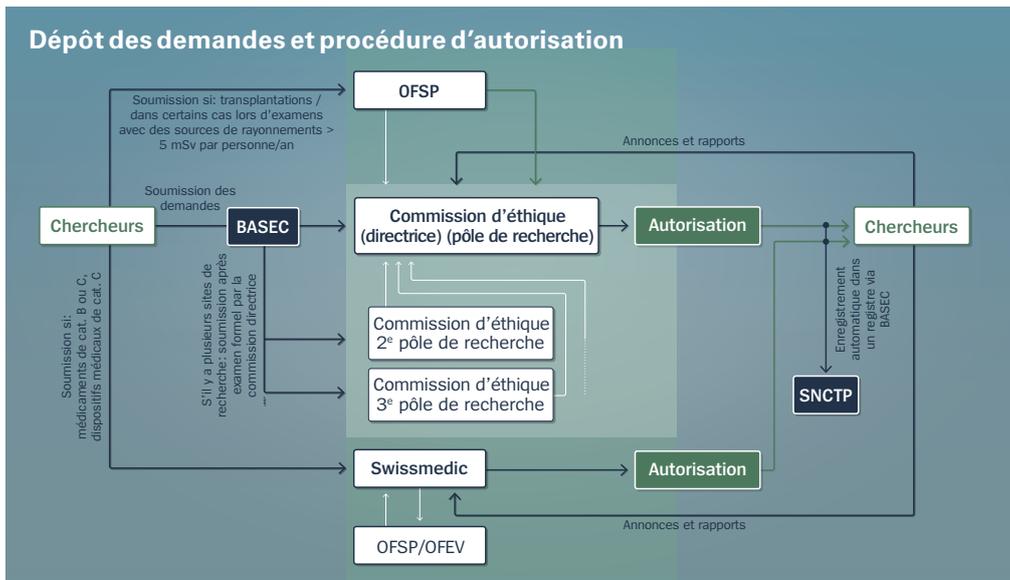
Les sous-chapitres suivants présentent les tâches incombant aux commissions d'éthique et l'organisation de ces dernières telles qu'elles sont prévues par la LRH (art. 51 à 54) et par l'ordonnance d'organisation relative à la LRH (Org LRH).

Constitution, composition et organisation

Les membres des commissions d'éthique constituent un organe de milice, c'est-à-dire qu'en général, ils exercent parallèlement une activité professionnelle dans leurs domaines respectifs. Le choix des membres et la surveillance des commissions d'éthique relèvent de la compétence des cantons.

Les commissions d'éthique doivent être composées de manière à disposer des compétences et de l'expérience nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Ces compétences doivent couvrir les domaines suivants: médecine, psychologie, soins, pharmacie ou médecine pharmaceutique, biologie, biostatistique, éthique et droit (protection des données incluse). Les deux sexes et les groupes professionnels doivent être représentés équitablement. Des connaissances des institutions de recherche et des conditions locales sont des conditions indispensables pour apprécier et évaluer la faisabilité des projets. Les membres sont tenus de se former et de se perfectionner, et les experts des domaines de la médecine, de la psychologie et des soins doivent avoir leur propre expérience en recherche.





Chaque commission d'éthique a un président et un secrétariat scientifique (voir au chapitre « Une plus grande professionnalisation grâce aux secrétariats scientifiques »).

Procédures d'autorisation et procédures d'annonce

Projets de recherches soumis à l'autorisation des commissions d'éthique

Certains projets de recherche sur les maladies humaines ainsi que sur la structure et le fonctionnement du corps humain sont soumis à l'autorisation des commissions d'éthique. Il s'agit de projets réalisés :

- sur des personnes ;
- sur des personnes décédées;
- sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesses ;
- sur du matériel biologique ou sur des données personnelles liées à la santé.

Les projets de recherche pratiqués sur du matériel biologique anonymisé et sur des données personnelles liées à la santé qui ont été collectées anonymement ou anonymisées sont exemptés de l'obligation d'obtenir une autorisation.

Dépôt des demandes et procédure d'autorisation

Les demandes relatives aux projets de recherche sur l'être humain doivent être déposées par les chercheurs auprès de la commission d'éthique compétente. Celle-ci évalue la demande et accorde aux chercheurs l'autorisation de réaliser le projet, pour autant qu'il soit conforme aux dispositions légales. Avant d'octroyer l'autorisation, les commissions

d'éthique ont le droit de poser des conditions supplémentaires ou de refuser le projet. Les chercheurs travaillant sur des projets multicentriques, c'est-à-dire ceux se réalisant sur plusieurs sites en Suisse, doivent déposer la demande, après un premier examen formel par la commission directrice, également auprès des commissions locales qui vérifient les spécificités locales. C'est la commission directrice qui prend toutefois la décision relative à la réalisation du projet.

Les essais cliniques de produits thérapeutiques de catégorie B et C sont également soumis à une autorisation de Swissmedic. L'institut se limite à vérifier la sécurité et la qualité des produits thérapeutiques utilisés. La demande peut être déposée parallèlement auprès de Swissmedic et de la commission d'éthique compétente.

Dans certains cas (essais cliniques portant sur la transplantation ou recherches sur des produits susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants), le projet de recherche doit également être soumis à l'OFSP, qui rendra un avis ou délivrera une autorisation. En collaboration avec la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), l'OFSP rend un avis sur les essais cliniques de thérapie génique et sur les tests effectués sur des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

Le système de gestion électronique des dépôts BASEC

Le système BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) a été mis en service le 2 novembre 2015 par les commissions d'éthique. A partir de 2016, toutes les nouvelles demandes seront acceptées, évaluées et autorisées ou rejetées

par les commissions d'éthique via le système BASEC. Le mode habituel de dépôt des demandes auprès des commissions d'éthique (papier, CD, courriel) est devenu caduc.

Les différents types de procédures d'autorisation

Les commissions d'éthique vérifient si les projets de recherche et leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, scientifiques et juridiques de la loi ; elles vérifient notamment si la protection des personnes concernées est assurée. Selon le risque encouru et la complexité du projet, la demande d'autorisation sera évaluée dans le cadre d'une procédure ordinaire (sept membres minimum), simplifiée (trois membres) ou présidentielle ; suivant sa forme et son contenu, elle sera également évaluée par le secrétariat scientifique.

Lors d'une *procédure ordinaire*, un minimum de sept membres délibèrent et prennent des décisions relatives à la demande, les délibérations orales étant généralement la règle et la procédure écrite, l'except-

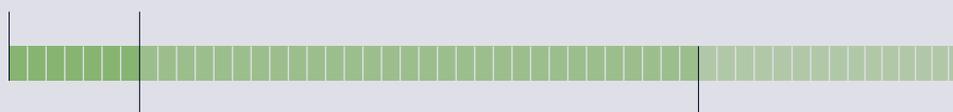
tion. Le comité décisionnaire doit être constitué de manière à garantir la compétence et l'interdisciplinarité de l'équipe chargée d'évaluer le projet. Les décisions sont prises à la majorité simple des voix ; au besoin, c'est le président qui tranche.

Dans certains cas, la *procédure simplifiée*, close par la décision d'un collège composé de trois membres, peut être appliquée. Ce bureau se compose d'au moins un représentant de la présidence de la commission et de membres issus des différents domaines mentionnés, les compétences devant être représentées équitablement. Il est possible de suivre une procédure écrite, sauf si l'un des membres du collège exige une délibération orale.

Lorsque l'évaluation est facile, et uniquement dans ce cas, un membre de la présidence de la commission peut autoriser ou rejeter un projet de recherche dans le cadre d'une *procédure présidentielle*, à l'issue d'une vérification préalable et appropriée par le secrétariat scientifique.

Délais d'octroi de l'autorisation

La commission d'éthique confirme la réception de la demande à l'investigateur dans les **sept jours** et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.



Elle rend une décision dans les **30 jours** à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles.

Ce délai est porté à **45 jours** dans les cas de projets de recherche multicentriques et de certains examens de sources de rayonnements.

Les modifications essentielles apportées à un projet de recherche doivent également être approuvées par la commission d'éthique. La décision concernant ces modifications doit être rendue dans les 30 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles.

Délais d'octroi de l'autorisation

L'évaluation des projets de recherche est soumise à des limites dans le temps, c'est-à-dire à des délais. Le graphique «Délais d'octroi de l'autorisation», à la page 10, représente de façon simplifiée la durée des procédures que les commissions d'éthique doivent respecter.

Indépendance, partialité et récusation

Les commissions d'éthique doivent pouvoir rendre leur décision en toute indépendance et ne sont pas obligées de suivre les instructions émanant des autorités de surveillance. Les intérêts qui lient les membres, tels que la fonction exercée dans les hôpitaux ou dans des entreprises du domaine économique, l'appartenance à des organismes de promotion de la recherche scientifique, doivent être rendus transparents et accessibles au public. En cas de conflit d'intérêts potentiel, le membre de la commission d'éthique concerné doit s'abstenir de participer aux délibérations et aux processus de décision.

Obligations des commissions d'éthique découlant de l'autorisation

Tout au long de la réalisation du projet de recherche, les commissions d'éthique reçoivent régulièrement, de la part des chercheurs, un rapport signalant les événements particuliers, notamment ceux qui se rapportent à la sécurité des personnes participant au projet. Si la sécurité ou la santé de ces dernières sont mises en danger, la commission d'éthique peut révoquer l'autorisation, la suspendre ou soumettre la poursuite du projet à des charges supplémentaires.

Les modifications essentielles apportées à un projet au cours de sa réalisation doivent être annoncées à la commission d'éthique et approuvées par cette dernière avant leur entrée en vigueur.

Emoluments et financement

Les commissions d'éthique financent leurs activités en partie grâce aux recettes provenant des émoluments facturés aux chercheurs lors du dépôt de leur demande. Ces émoluments sont déterminés dans un règlement établi par swissethics, règlement qui n'a pas de caractère contraignant. Les cantons sont libres de financer ou non le fonctionnement des commissions d'éthique, par exemple en leur versant une contribution de base.

Autres tâches et activités des commissions d'éthique

Outre leur mission principale consistant à évaluer et à autoriser ou à rejeter les projets de recherche, les commissions d'éthique peuvent assumer d'autres tâches : elles rendent des décisions relatives aux projets de recherche portant sur des cellules souches embryonnaires ; elles peuvent par ailleurs conseiller les chercheurs sur des questions d'éthique, des sujets scientifiques ou sur des projets réalisés à l'étranger ; enfin, elles peuvent collaborer à des offres de formation continue destinées aux chercheurs travaillant dans le domaine de la recherche sur l'être humain.

Pour plus d'informations

Vous trouverez des informations complémentaires et des liens vers des documents relatifs à la recherche sur l'être humain sur le site Internet du kofam (www.kofam.ch).

Berne, mai 2016

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam)
Office fédéral de la santé publique (OFSP)
3003 Berne

www.kofam.ch
www.ofsp.admin.ch

