



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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



Médecine et recherche
Rapport d'activité

Activités des commissions d'éthique de la recherche 2023

Rapport de synthèse de l'Organe
de coordination de la recherche
sur l'être humain (Kofam)

Sommaire

Avant-propos	4
--------------	---

Synthèse	5
----------	---

Liste des commissions d'éthique	6
---------------------------------	---

1 Organisation des commissions	8
--------------------------------	---

2 Activités des commissions d'éthique d'éthique	12
---	----

3 Appréciation par les commissions d'éthique des projets de recherche déposés	16
--	----

4 Bilan et perspectives	18
-------------------------	----

5 Autres autorités de contrôle	19
--------------------------------	----

6 Swissethics et Kofam	20
------------------------	----

Avant-propos

Lorsque des êtres humains en étudient d'autres de manière scientifique pour faire progresser la médecine, on parle de recherche sur l'être humain. En permettant de comprendre et de guérir des maladies, cette recherche apporte une contribution importante à la santé des personnes vivant en Suisse. Mais si elle offre de nombreuses opportunités, elle comporte aussi certains risques. Elle peut notamment avoir des effets négatifs sur la santé des participants ou porter atteinte à leurs droits de la personnalité.

Afin de garantir la protection des personnes et les bénéfices de la recherche, la recherche sur l'être humain est encadrée par une loi. La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) prévoit que tous les projets de recherche sur l'être humain doivent être examinés et autorisés par des instances indépendantes, telles que des commissions d'éthique. Elle définit les procédures admises et opère une distinction entre les projets de recherche qui requièrent une autorisation et les autres. Seuls les projets utilisant des données personnelles, des données liées à la santé ou du matériel biologique anonymisés ne requièrent pas d'autorisation.

Outre les obligations d'examen et d'autorisation, la LRH exige que le public soit informé des développements actuels de la recherche sur l'être humain en Suisse. L'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain ([Kofam](#)) satisfait à cette exigence en publiant le présent rapport de synthèse sur les activités des commissions d'éthique.

Les rapports annuels des différentes commissions d'éthique, qui forment la base du présent rapport de synthèse, sont disponibles en version originale sur le site Internet de chaque commission (voir liste en page 3). Il en va de même pour les rapports de l'Institut suisse des produits thérapeutiques [Swissmedic](#) et de l'organisation faitière des commissions cantonales d'éthique de la recherche sur l'être humain [Swissethics](#).

Le Kofam remercie les commissions d'éthique, Swissethics et les autres autorités de contrôle pour leur travail et leur engagement en faveur des droits et de la sécurité des participants aux études.

Synthèse

Les sept commissions d'éthique tirent un bilan positif d'une année marquée par une grande continuité. Près d'une décennie après l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain, elles ont une nouvelle fois, en 2023, mené leurs activités de manière très professionnelle et dans le cadre de structures éprouvées. Toutes les commissions ont, par conséquent, été en mesure de remplir pleinement leur mandat légal.

Le volume de travail des commissions d'éthique est, dans l'ensemble, resté au même niveau que l'année précédente. Le nombre de projets de recherche à examiner et à autoriser est ainsi resté quasiment constant. La plupart des demandes ont été examinées dans le cadre d'une procédure simplifiée. Cela signifie que seuls trois membres de la commission sont impliqués dans l'examen et l'autorisation. Le taux de décisions négatives a été inférieur à 1% au cours de l'année sous revue et, à l'exception d'un cas au Tessin, les décisions de refus n'ont pas donné lieu à des procédures de recours.

On observe également une certaine continuité en ce qui concerne la composition des commissions. Celle-ci est restée majoritairement inchangée, à l'exception de la commission vaudoise, où cinq nouvelles personnes ont remplacé des membres sortants.

Outre leurs tâches principales, les commissions d'éthique se sont notamment occupées, en 2023, de la révision du droit d'exécution de la LRH. Celle-ci devrait entrer en vigueur en 2024 et faciliter le travail des chercheurs. Un exemple de gain d'efficacité est la déclaration de consentement sous forme électronique (e-consent), qui permettra aux patients de donner leur consentement sous forme numérique.

La question de la numérisation revêt, de manière plus générale, une grande importance pour la plupart des commissions. L'évolution rapide du big data et de l'intelligence artificielle offre de formidables opportunités, mais pose aussi de nouveaux défis. Vu la complexité croissante des projets de recherche en général, les commissions d'éthique estiment qu'il est nécessaire de suivre ces évolutions.

Liste des commissions d'éthique

Fin 2023, la Suisse comptait sept commissions d'éthique (supra-)cantonales. Ce nombre n'a pas changé depuis fin 2016. Les commissions d'éthique sont classées ci-après par ordre croissant du nombre de demandes reçues.

Commission d'éthique de Suisse orientale (EKOS)

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 Saint-Gall

sekretariat@ekos.ch

www.sg.ch/gesundheits-soziales/gesundheits-gremien.html

Présidente : Dr. med. Susanne Driessen

Zone de compétence : cantons de Saint-Gall, de Thurgovie, d'Appenzell Rhodes-Extérieures et d'Appenzell Rhodes-Intérieures

Commission d'éthique du Tessin (CE-TI)

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Président : Giovan Maria Zanini

Zone de compétence : canton du Tessin

Commission d'éthique de Genève (CCER)

Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève

Rue Adrien Lachenal 8

1207 Genève

ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/lc/ccer

Président : Prof. Dr. med. Olivier Huber

Zone de compétence : canton de Genève

Commission cantonale d'éthique de la recherche de Berne (KEK-BE)

Kantonale Ethikkommission Bern

Rosenbühlgasse 24

3010 Berne

info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Président : Prof. em. Dr. med. Christian Seiler

Zone de compétence : canton de Berne ; cantons de Fribourg et du Valais pour les requérants germanophones

Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud (CER-VD)

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain

Avenue de Chailly 23

1012 Lausanne

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Président : Pr. Dr en dr. Dominique Sprumont

Zone de compétence : cantons de Vaud et de Neuchâtel ; cantons de Fribourg et du Valais pour les requérants francophones

Commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest (EKNZ)

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Tellplatz 11

4053 Bâle

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Président : Prof. Dr. med. Christoph Beglinger

Zone de compétence : cantons d'Argovie, de Bâle-Campagne, de Bâle-Ville, du Jura, de Lucerne, de Nidwald, d'Obwald, de Schwytz, de Soleure, d'Uri et de Zoug

Commission d'éthique du canton de Zurich (KEK-ZH)

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurich

info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

Président : Prof. em. Dr. med. David Nadal

Zone de compétence : cantons de Zurich, de Glaris, des Grisons et de Schaffhouse, Principauté de Liechtenstein

1 Organisation des commissions d'éthique

La Suisse compte sept commissions d'éthique. Rattachées à un département cantonal de la santé ou des affaires sociales, elles sont généralement placées sous la surveillance du Grand conseil et du Conseil d'État ou du département de la santé. Les commissions d'éthique s'acquittent de leurs tâches de manière indépendante, sans recevoir d'instructions de l'autorité de surveillance.

De nombreux domaines d'expertise

Les commissions d'éthique fonctionnent selon le système de milice et sont composées d'experts issus de diverses disciplines. La plupart de leurs membres sont des médecins. Le droit, les soins infirmiers, la pharmacie ou pharmacologie et les statistiques ou l'épidémiologie sont également des domaines de compétence très représentés, suivis de la psychologie, de la

biologie et de l'éthique, et au moins un membre représentant les intérêts des patients.

Les membres sont généralement nommés par les exécutifs cantonaux sur proposition de la direction de la commission. Des établissements médicaux (p. ex. des facultés de médecine) peuvent parfois déposer une proposition. Pour les commi-

ons d'éthique supra-cantonaux, les nominations sont faites par un organe de surveillance intercantonal.

Les membres sont nommés pour un mandat renouvelable de quatre ou cinq ans. Plusieurs commissions imposent une limite d'âge ou une durée maximale de mandat.

Figure 1: Disciplines représentées (plusieurs mentions possibles) et répartition des sexes par commission d'éthique

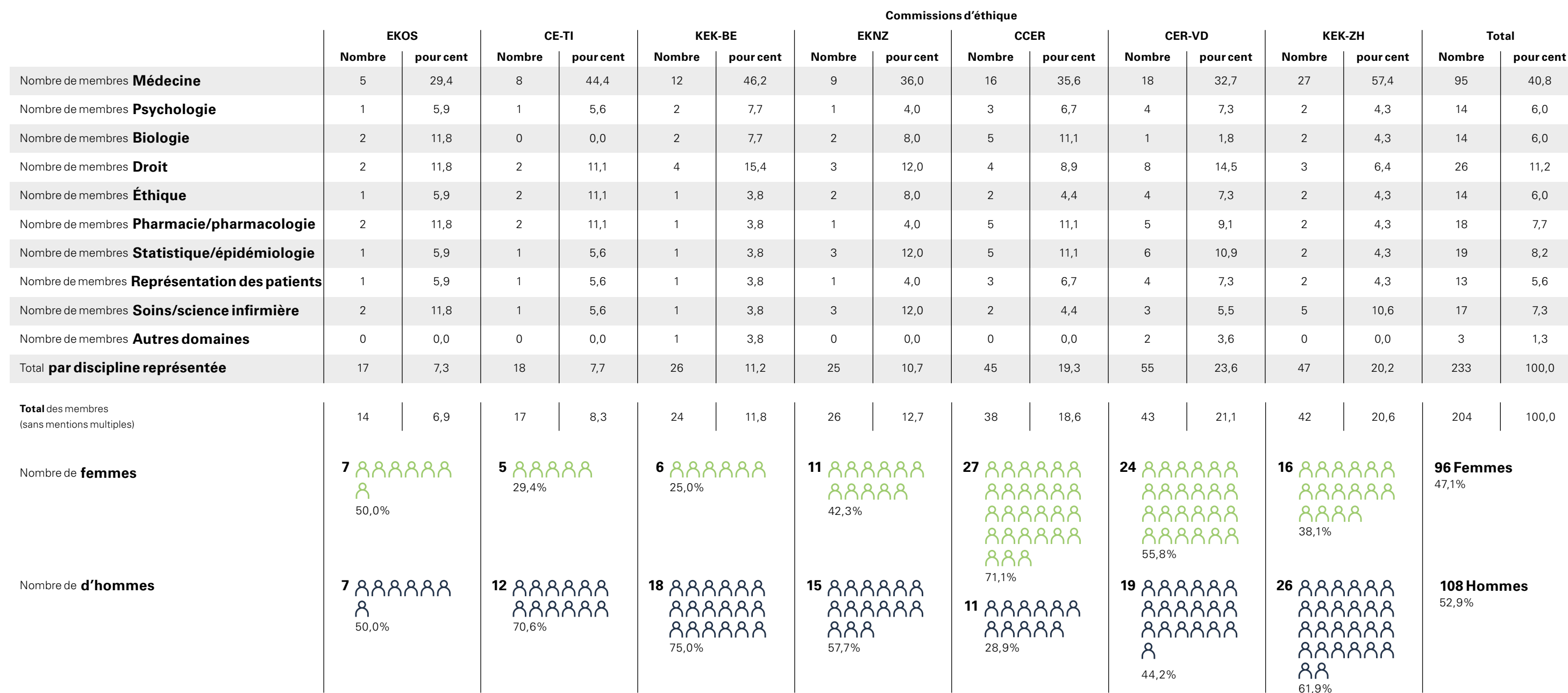
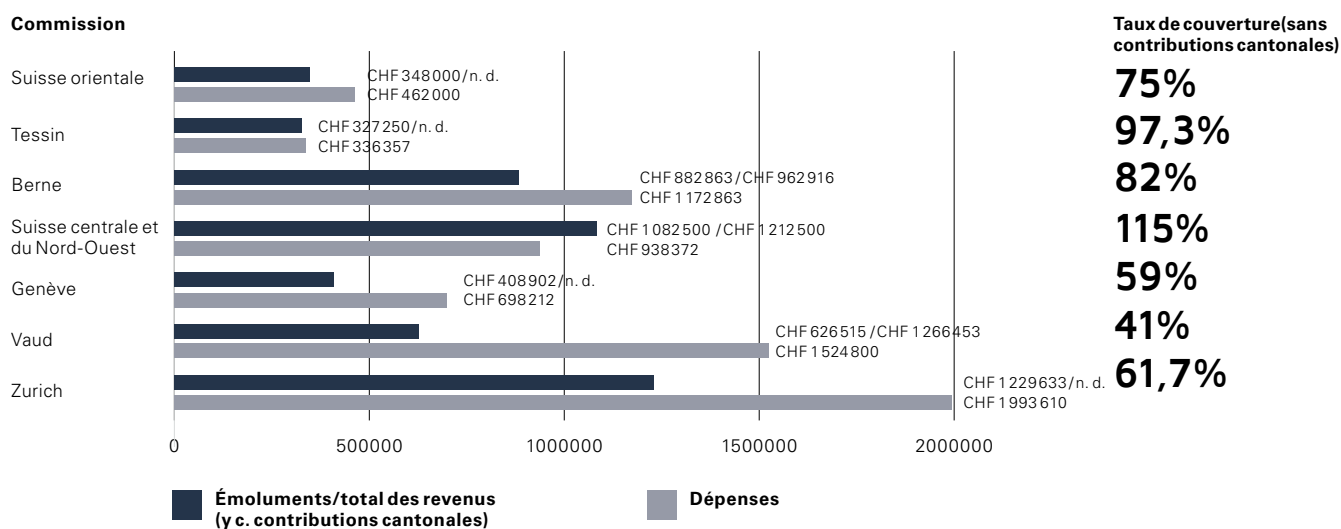


Figure 2: Équivalents plein temps dans les secrétariats scientifiques et administratifs



¹ Une personne travaille pour les deux secrétariats.

Figure 3: Financement des commissions d'éthique



Stabilité des effectifs

Le nombre de membres des commissions et de collaborateurs des secrétariats est resté quasiment inchangé dans toutes les instances. La commission de Genève s'est dotée en septembre 2023 d'un nouveau président, Olivier Huber, qui succède à Bernard Hirschel.

La commission de Berne rencontre quelques difficultés à trouver un successeur à son président, Christian Seiler, et envisage une solution ad interim.

Au cours de l'année sous revue, le nombre de membres de la commission d'éthique du canton de Vaud a augmenté, passant de 40 à 43 personnes au total.

Le renouvellement de la commission de Zurich pour la période de 2023 à 2027 a eu lieu au cours de l'année sous revue. Tous les membres en fonction, y compris les présidents, ont accepté d'effectuer un nouveau mandat. Deux nouveaux membres pour le domaine médical ont en outre accepté leur nomination et sont entrés en fonction le 1er janvier 2024. Le Conseil d'État du canton de Zurich a nommé tous les membres de la commission et les a confirmés pour un nouveau mandat de quatre ans. La KEK-ZH prévoit d'accueillir deux membres supplémentaires au cours de son mandat afin de répondre au nombre croissant de demandes émanant de domaines très divers.

Formations continues annuelles

Les nouveaux membres des commissions d'éthique suivent en règle générale la formation de base organisée par Swissethics et financée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Cette formation est organisée chaque année, une fois en allemand et une fois en français. En 2023, la formation en allemand n'a pas été organisée, car elle ne répondait pas à un besoin suffisant.

Les membres expérimentés des commissions d'éthique ont la possibilité de participer une fois par an à une séance de formation continue organisée par Swissethics. Celles-ci ont eu lieu le 26 septembre 2023 à Zurich (en allemand) et le 5 octobre à Lausanne (en français). Les thèmes abordés ont été l'incapacité de discernement, l'inclusion et la représentativité, ainsi que le consentement en lien avec la réutilisation de données ou de matériel biologique.

Répartition des secrétariats

Comme le prévoit la loi, chaque commission d'éthique possède un secrétariat scientifique. Les secrétariats scientifiques sont dirigés par des personnes avec une formation en sciences naturelles. Les commissions de Genève et de Zurich disposent en outre d'un secrétariat juridique, occupé par une personne ayant une formation juridique.

Financement et sources de revenus

Les commissions d'éthique sont principalement financées par les émoluments perçus pour l'évaluation des projets de recherche. Les cantons prennent généralement en charge d'éventuels déficits ou garantissent la couverture des coûts.

Décisions indépendantes

Pour pouvoir évaluer les demandes en toute indépendance et sans conflit d'intérêts, toutes les commissions d'éthique disposent de règles de récusation. Elles tiennent en outre un registre des liens d'intérêt de leurs membres que le public peut consulter. Cela correspond à une exigence de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

Lorsqu'il existe un conflit d'intérêts potentiel entre les chercheurs et des membres individuels de la commission, les personnes concernées sont exclues du traitement d'une demande et de l'évaluation d'un projet de recherche.

2 Activités des commissions d'éthique

Examen et autorisation des projets de recherche

Les commissions d'éthique ont pour tâche principale d'examiner et d'autoriser les projets de recherche. Elles clarifient tout d'abord les compétences et vérifient la conformité formelle et juridique des demandes. Dans le cas d'études dites monocentriques, la procédure d'examen et d'autorisation incombe à une seule commission. À l'inverse, les projets de recherche multicentriques correspondent à des études réalisées sur plusieurs sites, par exemple dans différents établissements médicaux. Les demandes pour de tels projets sont traitées par plusieurs commissions d'éthique en fonction de leur champ de compétence. L'une d'entre elles agit en tant que « commission directrice ».

Pour ce qui est du nombre de demandes examinées par les commissions d'éthique en 2023, le Kofam et l'OFSP publient une statistique annuelle en complément de la présente synthèse des activités. Ces données statistiques, disponibles

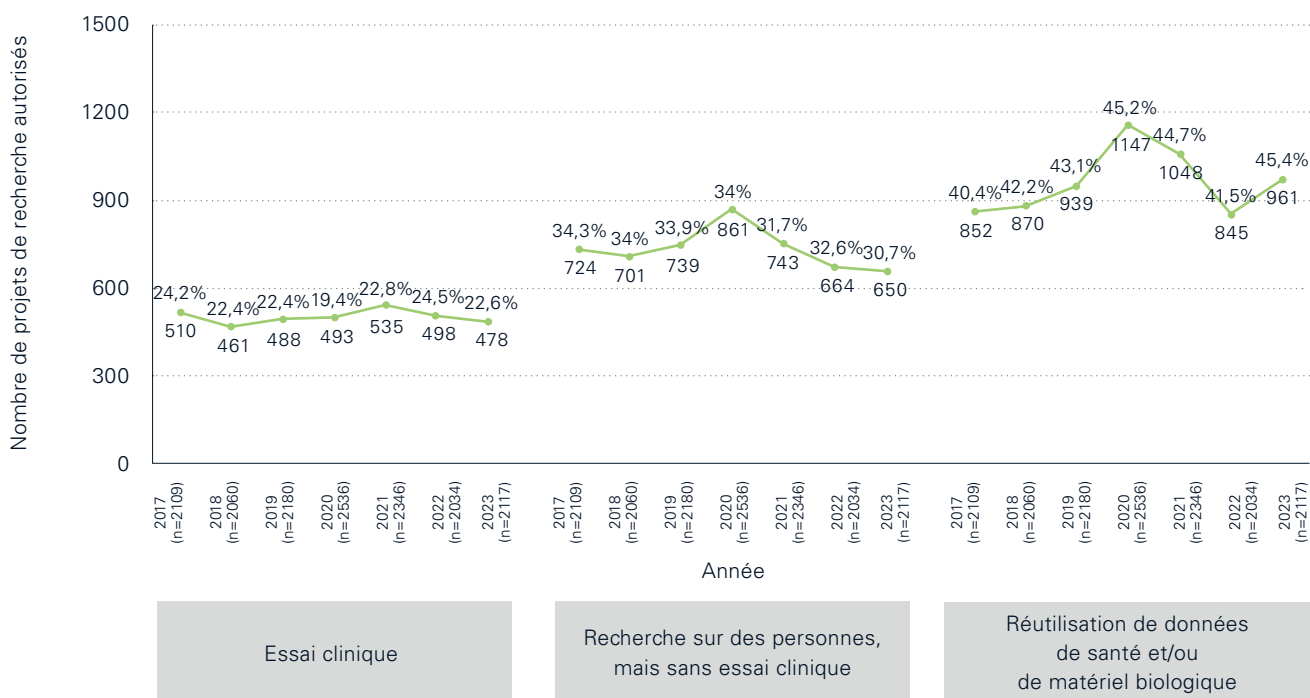
sous le nom de « Human Research in Switzerland », renseignent non seulement sur le nombre de demandes, mais aussi sur leur type et leur catégorie. Une distinction est faite entre les essais cliniques, les essais non cliniques et les projets de recherche qui réutilisent uniquement des données personnelles liées à la santé ou du matériel biologique. Les statistiques sont publiées en même temps que le rapport annuel et peuvent être consultées sur le site web du Kofam sous « [Téléchargements](#) ».

Les chiffres clés des statistiques basées sur le portail électronique de soumission des demandes BASEC (« Business Administration System for Ethics Committees ») sont présentés ci-dessous.

Augmentation des demandes soumises

L'évaluation de l'année 2023 met en évidence une légère augmentation du nombre de demandes soumises par rapport à

Figure 4 : Nombre total de projets autorisés, par an et par type de recherche



l'année précédente. Pour l'ensemble des commissions d'éthique en Suisse, le nombre de demandes déposées par les chercheurs s'élève à 2445, contre 2407 en 2022. Il reste donc à peu près constant, et la charge de travail des commissions s'est stabilisée depuis la pandémie de COVID-19.

L'évolution du nombre de projets de recherche autorisés depuis 2017, répartis par type de projet (voir figure 4), indique que :

- le nombre d'essais cliniques autorisés est relativement stable depuis 2017 ;
- le nombre d'essais non cliniques sur des personnes, stable entre 2017 et 2019, a augmenté sensiblement en 2020, première année de la pandémie, et que depuis 2022, elles sont légèrement inférieures au niveau d'avant la pandémie. ;
- le nombre de projets de recherche impliquant la réutilisation de données ou d'échantillons a augmenté par rapport à 2022.

Les procédures appliquées pour évaluer les demandes sont également restées stables par rapport à l'année dernière (voir figure 5). La plupart des demandes sont traitées dans le cadre d'une procédure simplifiée, c'est-à-dire que la décision est prise par seulement trois membres de la commission d'éthique.

Les autres procédures d'examen sont la procédure ordinaire (séance plénière, à laquelle participent au moins sept membres de la commission) et la procédure présidentielle (dans laquelle seule la présidence ou la vice-présidence de la commission est impliquée). En 2023, la procédure présidentielle a été plus souvent utilisée que la procédure ordinaire.

Figure 5 : Projets soumis répartis par procédure d'examen et par commission

		Commission d'éthique directrice														Total	
		KEK-ZH		EKNZ		CER-VD		KEK-BE		CCER		CE-TI		EKOS			
		n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}		
Procédure d'examen	ordinaire ¹	70	11,5	53	9,7	53	12,8	40	11,0	23	8,0	104	91,2	16	14,4	359	14,7
	simplifiée ²	336	55,2	375	68,4	241	58,4	258	78,5	208	72,5	2	1,8	54	48,6	1501	61,4
	présidentielle ³	188	30,9	113	20,6	74	17,9	17	4,7	40	13,9	1	0,9	30	27,0	463	18,9
	première décision en suspens	15	2,5	7	1,3	45	10,9	21	5,8	16	5,6	7	6,1	11	9,9	122	5,0
	Total en AS1 ⁴	609	100,0	548	100,0	413	100,0	363	100,0	287	100,0	114	100,0	111	100,0	2445	100,0

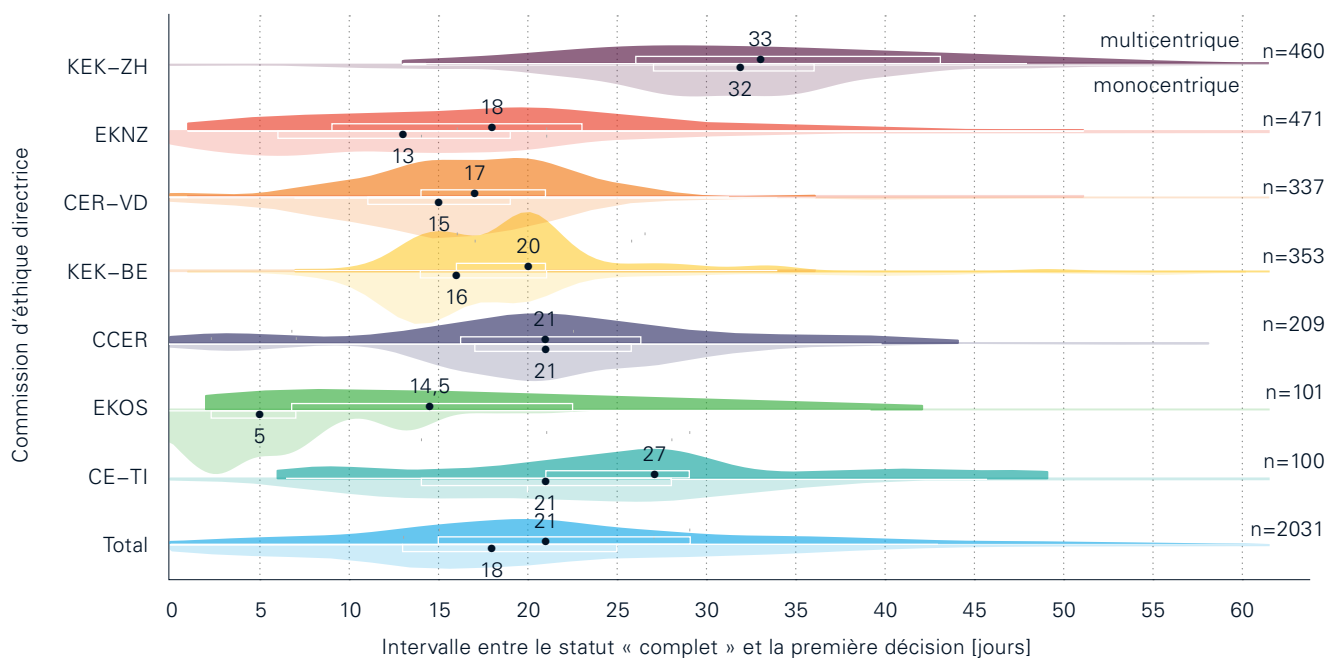
1 Décision prise en plénum par au moins sept membres de la commission d'éthique conformément à l'art. 5 Org LRH.

2 Décision prise par trois membres de la commission d'éthique conformément à l'art. 6 Org LRH.

3 Décision prise par le président ou le vice-président de la commission d'éthique conformément à l'art. 7 Org LRH.

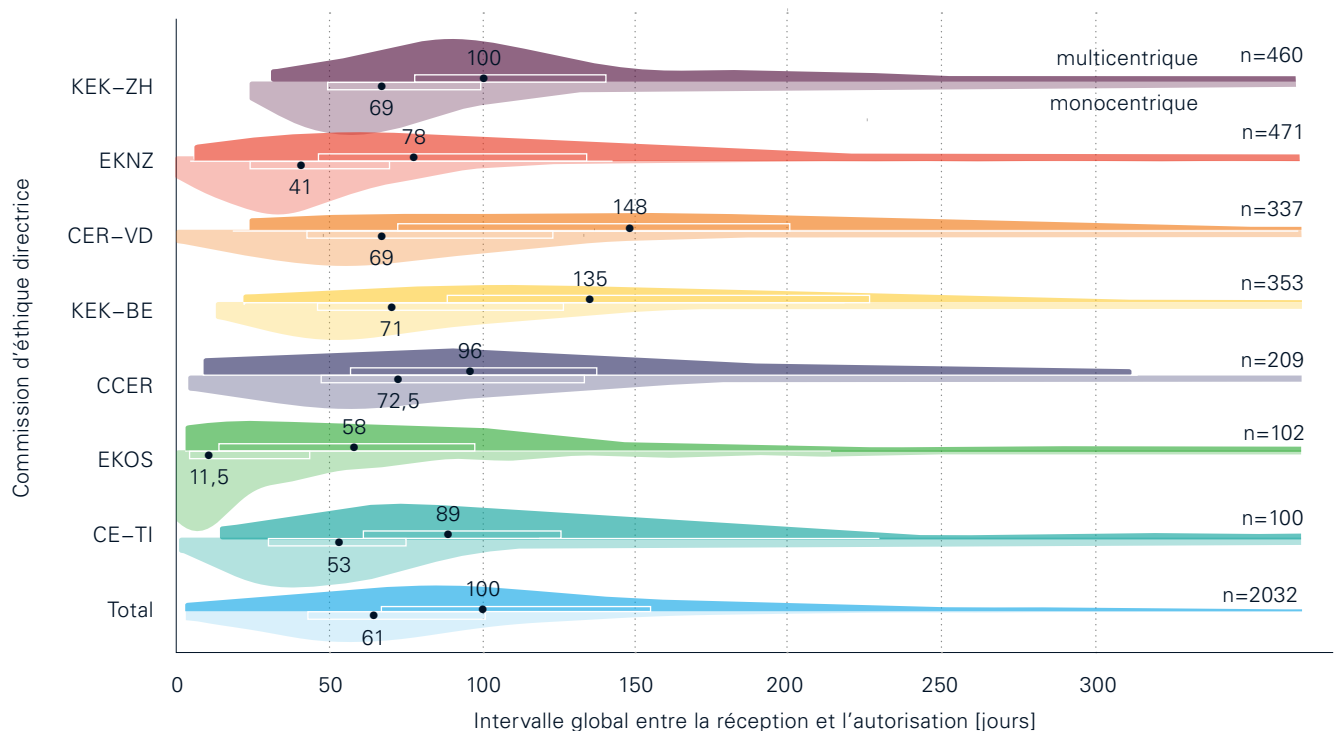
4 Le total inclut 2 essais cliniques utilisant des dispositifs médicaux avec le statut « non entrée en matière » conformément à l'art. 12 OClin-Dim. Ces essais ne sont pas mentionnés séparément dans le tableau.

Figure 6 : Durée (médiane) entre la demande complète et la première décision, ventilée par commission d'éthique directrice.¹



¹ Les diagrammes de violon font la distinction entre les études monocentriques et multicentriques.

Figures 7 : Durée (médiane) entre la réception de la demande et la décision finale, par commission d'éthique directrice.



La durée médiane entre la réception du dossier formel et complet et la première décision de la commission est de 17 jours pour les études monocentriques et de 21 jours pour les études multicentriques. La figure 6 présente les délais de traitement par commission.

La durée médiane entre la réception de la demande et la décision finale (autorisation) de la commission est de 61 jours pour les études monocentriques et de 100 jours pour les études multicentriques. La figure 7 présente les délais de traitement par commission.

Contrôle des projets de recherche en cours

Outre l'examen des demandes et l'autorisation des projets de recherche, les commissions d'éthique ont la compétence de contrôler que les projets de recherche en cours respectent les prescriptions et éventuellement de les suspendre en cas de manquements. Certaines commissions ont fait usage de cette possibilité en 2023. La commission de Genève, par exemple, a effectué sept visites de suivi dans différents services des hôpitaux universitaires et à l'Université de Genève. Lorsque des manquements ont été constatés, les visites ont donné lieu à un rapport, accompagné d'un plan d'action visant à y remédier.

Pendant l'année sous revue, la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest a réalisé six « audits ». Elle souligne que ceux-ci représentent un contrôle de qualité important, qui permet de mieux comprendre les éventuels problèmes rencontrés par les chercheurs. La commission du canton de Vaud a, elle aussi, poursuivi ses activités d'inspection des projets de recherche et mené trois inspections en 2023. Elle s'est ainsi assurée que ses instructions et demandes sont bien comprises et respectées. Selon la commission, ces inspections entraînent certes un nombre plus élevé de demandes de modifications, mais permettent aussi de rappeler à l'ensemble des parties concernées les exigences liées à la recherche.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic procède à des inspections des essais cliniques (voir le chapitre « Autres autorités de contrôle / Swissmedic »). La commission d'éthique compétente pour un projet de recherche inspecté est généralement représentée lors de l'entretien final.

Procédures de recours et suspensions

En 2023, une seule décision d'une commission d'éthique a fait l'objet d'un recours. Il s'agissait d'une décision prise par la commission d'éthique du Tessin concernant un essai clinique sur un médicament. Une commission de recours spécialement constituée a confirmé la justesse de l'évaluation initiale. En conséquence, l'essai a été abandonné.

Demandes concernant les projets de recherche sur les cellules souches

La commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest et la commission de Zurich sont les seules à avoir évalué chacune une demande concernant un projet de recherche soumis à l'art. 11 de la loi relative à la recherche sur les cellules souches en 2023. Aucune demande de ce type n'a été soumise aux autres commissions pendant l'année sous revue.

Conseils aux chercheurs et clarification des compétences

Les commissions d'éthique apportent parfois un soutien aux chercheurs avant même le dépôt des demandes. Elles peuvent clarifier les compétences et corriger à un stade précoce d'éventuelles insuffisances formelles et juridiques. Les secrétariats discutent avec les chercheurs, notamment sur des questions en lien avec la conception du projet de recherche ou les conflits d'intérêts potentiels. Ils abordent également le processus d'information des participants aux études et d'obtention de leur consentement. Ce travail préparatoire permet certes de réduire la charge de travail lors de l'examen des demandes, mais il mobilise aussi des ressources et constitue une part importante du travail des commissions, en l'occurrence de leurs secrétariats. Les chercheurs se servent abondamment de ces possibilités et utilisent tous les canaux disponibles.

Réseaux et relations publiques

Les commissions d'éthique échangent régulièrement entre elles et entretiennent des contacts avec d'autres autorités de contrôle comme Swissmedic et l'OFSP. Le réseau élargi des commissions comprend des organisations telles que l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), la Swiss Biobanking Platform (SBP), le Swiss Personalized Health Network (SPHN) et la Société suisse d'éthique biomédicale (SSEB).

Les commissions d'éthique nouent également un dialogue avec le public intéressé. C'est à l'intention de ce dernier que la commission vaudoise a poursuivi en 2023 l'organisation de ses « lunch LRH ». Quant à la commission de Genève, elle a publié l'année dernière plusieurs bulletins traitant de sujets d'actualité en lien avec la recherche sur l'être humain.

Enfin, de nombreuses commissions d'éthique partagent leur expertise et leurs connaissances avec des établissements de formation, notamment les universités, en donnant des cours et des conférences.

3 Appréciation par les commissions d'éthique des projets de recherche déposés

Commission d'éthique de Suisse orientale

Nette hausse des demandes

En 2023, le nombre de demandes, y compris les demandes relatives à sa compétence, a nettement augmenté par rapport à l'année précédente. Si le nombre d'essais cliniques est resté presque constant, celui de projets de recherche non cliniques a augmenté d'un quart. La commission d'éthique de Suisse orientale a pu respecter sans problème tous les délais de traitement. À la différence de l'année précédente, le nombre de projets impliquant la réutilisation de données et de matériel biologique sans le consentement des participants est reparti à la hausse.

Commission d'éthique du Tessin

Peu de changements par rapport à l'année précédente

Au Tessin, le nombre de demandes soumises en 2023 est resté quasiment inchangé par rapport à l'année précédente. Comme en 2022, la plupart des demandes concernaient l'oncologie, suivie de la neurologie, de la chirurgie et de la cardiologie. Environ deux fois plus de demandes ont été déposées dans les catégories des essais non cliniques sur des personnes et de la réutilisation de données et de matériel biologique que dans la recherche clinique. La commission mentionne le défi que représente la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, notamment les aspects qui concernent les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle invoque la complexité des nouvelles procédures d'évaluation, les délais serrés et le travail de coordination avec les autres commissions d'éthique et autorités de contrôle. Malgré cela, l'exécution de la loi fédérale a pu se dérouler sans problème majeur.

Commission d'éthique de Genève

Nombre de demandes et délai de traitement stables

En 2023, le nombre de projets de recherche soumis à la commission d'éthique de Genève a été moins élevé que l'année précédente. Les études les plus nombreuses sont celles qui impliquent la réutilisation de données et de matériel biologique. Les études d'observation avec des personnes arrivent en deuxième position. La durée médiane de traitement jusqu'à la première décision pour les nouveaux projets se déroulant exclusivement à Genève est relativement stable depuis 2016.

Commission d'éthique de Berne

Les mesures pour un traitement plus rapide des demandes portent leurs fruits

En 2023, la commission d'éthique de Berne a traité le même nombre de demandes que l'année précédente, même si la part des essais cliniques a légèrement diminué. Les délais de traitement ont tous été respectés, et la durée moyenne de traitement entre la première décision et la décision finale a pu être sensiblement réduite par rapport à 2022 en ce qui concerne les études multicentriques. Les améliorations apportées à la situation du personnel, de même que les mesures décidées lors d'une retraite en décembre 2022 et mises en œuvre à partir de janvier 2023, notamment la simplification de l'examen formel des demandes, ont joué un rôle décisif dans cette évolution. Aucun projet de recherche n'a été suspendu, révoqué ou interrompu. Au total, trois demandes ont été rejetées par la KEK-BE.

Commission d'éthique du canton de Vaud

Le nombre de demandes et de projets a diminué

Dans le canton de Vaud, le nombre de demandes a diminué en 2023, de même que le nombre de projets de recherche au sens de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain. Le nombre total d'essais cliniques a enregistré une légère baisse. La baisse est plus notable en ce qui concerne les projets impliquant la réutilisation de données ou de matériel biologique, notamment en raison d'une diminution des projets de recherche en vue de l'obtention d'un master ou d'un doctorat. Les projets de recherche observationnels prospectifs n'ont connu qu'une baisse minime. En 2023, les délais de traitement des demandes sont restés au même niveau que l'année précédente. La CER-VD y voit la confirmation de la pertinence des mesures organisationnelles instaurées en 2020.

Commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest

La sous-commission a fait ses preuves

En Suisse centrale et du Nord-Ouest, le nombre de demandes évaluées en 2023 est légèrement supérieur à celui de l'année précédente, mais il correspond au niveau qui prévalait avant la pandémie de COVID-19. La plupart des études soumises étaient des études observationnelles. Aucune étude n'a été refusée. En ce qui concerne le traitement des demandes, la commission d'éthique a pu maintenir la durée nécessaire à la décision au bas niveau de l'année précédente. Le recours à une sous-commission spécifique pour traiter les projets de recherche visés à l'art. 34 LRH a fait ses preuves et sera poursuivi.

Commission d'éthique de Zurich

Le nombre de demandes a retrouvé

le niveau prépandémique

Le nombre de demandes déposées à Zurich a légèrement baissé en 2023, de même que le nombre de demandes évaluées. Il retrouve ainsi plus ou moins le niveau qui prévalait avant la pandémie de COVID-19. Le nombre de projets de recherche qui utilisent des données ou du matériel biologique déjà existants a, en revanche, augmenté. Ces projets représentent la majorité des demandes. Comme l'année précédente, les essais cliniques correspondent à environ un quart des demandes, et la répartition entre les différentes catégories est inchangée.

4 Bilan et perspectives

Commission d'éthique de Suisse orientale

La numérisation, une opportunité et un défi

En 2023, l'EKOS a pu poursuivre ses activités sans rencontrer de problèmes particuliers. Depuis des années, elle garantit que l'évaluation des demandes soumises repose sur une expertise solide. La révision de l'ordonnance de la LRH a, par ailleurs, retenu toute son attention. Pour l'année 2024, l'EKOS entend continuer à relever les défis posés par la numérisation et l'intelligence artificielle. Elle estime qu'il faut continuer à promouvoir les technologies de l'information pour les cliniques et pour la recherche en général. Soucieuse de garantir la qualité de son travail, l'EKOS continuera également à assurer la formation continue de ses membres.

Commission d'éthique du Tessin

L'intelligence artificielle et le big data posent des défis

En 2023, l'accent a été mis sur la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, notamment sur les aspects qui concernent les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Pour l'année 2024, la commission d'éthique s'est fixée comme objectif d'élaborer des règles claires à l'intention des hautes écoles pour la soumission des travaux de master. La formation des membres sur des sujets complexes comme l'intelligence artificielle reste un défi pour les années à venir.

Commission d'éthique de Genève

Contrat-cadre avec la commission du canton de Vaud

Si son volume de travail est resté stable en 2023, la commission d'éthique de Genève est toujours confrontée à un grand nombre de demandes. La complexité de la mise en place des nouvelles ordonnances sur les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro augmente considérablement sa charge de travail. Pour 2024, la commission prévoit de conclure un contrat-cadre avec la commission d'éthique du canton de Vaud afin de faciliter l'échange de données et d'échantillons entre les communautés hospitalo-universitaires des deux cantons. La réalisation des études multicentriques devrait s'en trouver facilitée.

Commission d'éthique de Berne

Augmenter la proportion de femmes

La KEK-BE estime que les processus sont bien rodés, dix ans après l'entrée en vigueur de la LRH. Le délai non prévu par la loi entre la première décision et la décision finales'est nettement amélioré par rapport à l'année précédente. Les contacts avec l'OFSP, par exemple avec la division en charge des projets pilotes sur le cannabis, sont également bien établis. La

recherche d'un successeur au président s'avère néanmoins difficile, mais elle se poursuit. Un autre objectif pour 2024 est d'augmenter le nombre de femmes au sein de la commission.

Commission d'éthique du canton de Vaud

Utiliser les ressources de manière plus efficiente

La CER-VD considère que l'année 2023 s'est inscrite dans la continuité de 2022. La commission a poursuivi son dialogue avec les principales institutions de recherche des cantons de Fribourg, de Neuchâtel, de Vaud et du Valais. Elle a également continué ses activités de contrôle et de suivi des projets en cours. En raison de l'entrée en vigueur des ordonnances révisées de la LRH, la commission devra répondre à de nombreux changements d'ordre législatif et réglementaire. Afin de garantir la haute qualité et l'acceptation sociale de la recherche à long terme, la CER-VD souhaite favoriser une utilisation encore plus efficiente des ressources.

Commission d'éthique de la Suisse centrale et du Nord-Ouest

Les objectifs budgétaires sont atteints

L'EKNZ tire un bilan positif de l'année 2023. Malgré les nouvelles dispositions de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, le délai de traitement moyen est resté au niveau de l'année précédente. L'objectif d'un budget équilibré a également été atteint. Les structures et les processus organisationnels de la commission ont fait leurs preuves, notamment en ce qui concerne le télétravail et les vidéoconférences. Pour 2024, l'EKNZ se fixe comme objectif d'encourager la formation continue au sein de l'équipe.

Commission d'éthique de Zurich

La numérisation et la durabilité comme priorités

Le nombre de demandes soumises au cours de l'année sous revue correspond à celui des années précédant la pandémie de COVID-19. Dans la plupart des cas, la commission a été en mesure de respecter les délais de traitement fixés. Avec une composition pratiquement inchangée, elle a poursuivi efficacement son activité. La direction veille en permanence à une coopération active entre les différentes unités. Un rapporteur a ainsi démarré ses activités en 2023, ce qui a permis d'améliorer et d'uniformiser les interactions. Ce processus complexe continuera d'occuper la KEK-ZH en 2024. La commission souhaite renforcer la numérisation, la durabilité ainsi que l'implication des patients et des participants aux études dans ses activités.

5 Autres autorités de contrôle

Swissmedic

Des produits de plus en plus innovants et complexes

Essais cliniques de dispositifs médicaux

Les essais cliniques ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils ont été approuvés par une commission d'éthique et par Swissmedic. Swissmedic autorise et surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas certifiés CE (essais cliniques de catégorie C). Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation de déclarer, par exemple les rapports sur la sécurité des sujets de recherche.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a autorisé 36 demandes sur 47 pour de nouveaux essais cliniques de dispositifs médicaux. Huit demandes autorisées concernaient des essais combinés avec des médicaments ou des médicaments de thérapie innovante (advanced therapy medicinal products). Par ailleurs, Swissmedic a autorisé 77 modifications essentielles pour des essais en cours. Au total, il a examiné 126 modifications apportées à des essais cliniques, 104 rapports annuels de sécurité et 30 déclarations de sécurité pour des études cliniques de dispositifs médicaux en cours en Suisse.

Essais cliniques de médicaments

Les essais cliniques ont pour but de récolter de manière systématique des informations sur des médicaments testés sur l'être humain. Swissmedic contrôle à cette occasion si la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties. En 2023, Swissmedic a reçu 162 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de médicaments. Au total, 159 essais cliniques, dont 7 portaient sur une utilisation en association avec un dispositif médical et 1 sur une utilisation en association avec un médicament de thérapie innovante, ont été autorisés. La complexité des produits et donc des dossiers de demande a encore augmenté. Swissmedic a en outre traité 2703 autres demandes ou annonces, notamment des modifications d'essais cliniques en cours, des annonces de fin d'essais, des rapports annuels de sécurité et des rapports finaux (année précédente : 2698), ainsi que 150 annonces (année précédente : 118) de suspicion d'effets indésirables graves et inattendus d'un médicament (SUSAR).

Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés

L'autorisation d'un essai clinique avec médicaments de thérapie innovante passe par le respect d'exigences particulières

quant aux documents à fournir dans le cadre de la demande. Le schéma de ce type d'essais doit être innovant et prendre en compte les propriétés spécifiques des produits. Swissmedic a approuvé 16 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de transplants standardisés (14 en 2022) et 90 demandes de modification d'études cliniques (63 en 2022). La tendance déjà observée s'est confirmée : les essais cliniques soumis portent principalement sur le traitement de maladies causées par des prédispositions génétiques avec des préparations novatrices et un schéma d'étude complexe.

Office fédéral de la santé publique

Des progrès en ce qui concerne les transplantations et la radioprotection

Transplantation d'organes, de tissus ou de cellules

Conformément à la loi sur la transplantation, les essais cliniques de catégorie C de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humains requièrent une autorisation de la section Transplantation de l'OFSP. En 2023, une demande d'essai avec des organes a été soumise et autorisée.

Radioprotection

La division Radioprotection de l'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique lorsque, pour des examens parallèles prévus de sources de rayonnement, la dose effective de rayonnement est supérieure à 5 mSv par an et qu'il ne s'agit pas d'applications de routine de médecine nucléaire avec des produits radiopharmaceutiques autorisés. Cela vaut pour les essais cliniques comme pour tous les autres projets de recherche sur l'être humain. La division Radioprotection a rendu un avis sur les examens parallèles de sources de rayonnement.

La division Radioprotection émet un avis à l'intention de Swissmedic pour les essais cliniques de la catégorie C liés à des produits thérapeutiques utilisant des rayonnements ionisants sur l'être humain. En 2023, c'était le cas de six nouveaux essais cliniques soumis. Tous les avis concernaient des produits radiopharmaceutiques, dont trois devaient être utilisés pour la première fois sur l'être humain. À cela s'ajoutent divers avis concernant des demandes de modification pour des essais cliniques en cours, dont un essai portant sur des dispositifs médicaux.

Enfin, la division Radioprotection a apporté son expertise à la commission d'éthique compétente et à la direction d'un projet de recherche portant sur un dispositif médical de catégorie C. Tous les avis ont pu être rendus dans les délais.

6 Swissethics et Kofam

Swissethics

Une collaboration étroite avec l'OFSP et Swissmedic

Les sept commissions d'éthique suisses sont regroupées au sein de l'association Swissethics. En sa qualité d'association faîtière nationale, Swissethics est l'interlocuteur pour les demandes des chercheurs, promoteurs, CROs, patients et institutions nationales. L'association assume un rôle de coordination afin de garantir que les commissions d'éthique appliquent les dispositions relatives à la recherche sur l'être humain de manière uniforme. Cette coordination a lieu à plusieurs niveaux : entre les présidences, les organes opérationnels, les secrétariats scientifiques et administratifs ainsi qu'entre les juristes des sept commissions d'éthique. Swissethics gère le portail BASEC, dans lequel tous les chercheurs doivent déposer leurs demandes pour évaluation.

En 2023, l'une des activités principales de Swissethics a été de collaborer à la révision des ordonnances de la LRH. L'OFSP a mis les ordonnances révisées en consultation au mois de mai. Les commissions d'éthique et Swissethics ont été étroitement associées à ce processus.

Un organe a par ailleurs été créé afin de regrouper les représentants des patients auprès des commissions d'éthique. Il a déjà défini les premières revendications de ces représentants. Celles-ci doivent désormais être mises en œuvre à l'échelle nationale. Au vu des efforts déployés en faveur d'une participation des patients et du public, la constitution de cet organe est une conséquence logique de la volonté d'associer les participants à la recherche en tant que partenaires.

Depuis des années, Swissethics remplit différentes tâches pour le compte de l'OFSP. La mise en œuvre de l'accord contractuel pour la formation initiale et continue des membres des commissions d'éthique en 2023 en fait partie. Ces formations sont très fréquentées et fort appréciées par les membres des commissions d'éthique. La mise à disposition des données contenues dans BASEC pour l'établissement de statistiques fait également partie du mandat attribué par l'OFSP.

La collaboration avec l'autorité d'autorisation Swissmedic se déroule de manière très constructive. Elle s'est intensifiée durant la pandémie de COVID-19 pour aboutir, entre autres, à la publication commune d'un document sur les essais cliniques décentralisés (DCT). Les travaux sur ce document se sont poursuivis en 2023.

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam)

Placé sous la direction de l'OFSP, l'organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam) assume des tâches de coordination entre les autorités de contrôle dans le domaine de la recherche sur l'être humain en Suisse et diffuse des informations à l'intention du grand public et des chercheurs. Au cours de l'année sous revue, un total de trois séances d'échange et une séance générale ont eu lieu, avec la participation des représentants des secrétariats scientifiques des comités d'éthique cantonaux, de leur organisation faîtière Swissethics, de Swissmedic et des divisions d'exécution de l'OFSP lors des quatre séances. Les thèmes suivants ont été abordés dans ce cadre :

- **Produits sans destination médicale** : les produits de l'industrie esthétique tels que les prothèses de mollet ou les lentilles de contact colorées entrent désormais dans le champ d'application de l'ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, alors qu'ils n'étaient jusqu'alors pas spécifiquement réglementés. Comme leur fonction et leur profil de risque sont comparables à ceux des dispositifs médicaux, la surveillance de leur fabrication doit satisfaire à certaines exigences.
- **Délimitation entre les denrées ou compléments alimentaires et les médicaments** : les autorités d'exécution s'attendent à ce que le marché des aliments médicaux connaisse une forte croissance. Or, selon les aliments concernés, il est difficile de définir correctement à quelle catégorie correspondent les projets de recherche soumis. C'est pourquoi il faut établir des règles claires en la matière.
- **Extension d'essais cliniques en cours** : les requérants demandent de modifier ou d'étendre une étude en soumettant des « modifications » (amendments). Ces dernières soulèvent des difficultés lorsqu'elles concernent de nouvelles cohortes ou de nouveaux produits devant être testés pour la première fois sur l'être humain. Des essais cliniques qui n'étaient au départ pas considérés comme complexes peuvent ainsi le devenir et nécessiter de nouvelles demandes.

La séance d'échange générale a été consacrée au droit de ne pas savoir. Ce sujet a été abordé d'un point de vue éthique, juridique et pratique dans trois présentations. La discussion a porté sur la perspective éthique et sur le dilemme auquel sont

confrontés les chercheurs ou les médecins traitants lorsqu'ils n'ont pas le droit de communiquer des résultats importants pour la santé.

Autres activités en lien avec l'exécution

En 2023, plusieurs études importantes portant sur le cannabis ont été lancées en Suisse, notamment à Lausanne, à Zurich et dans les cantons de Bâle-Campagne et de Genève, avec un total prévu de 8730 participants. L'objectif de ces études est d'étudier les avantages et les inconvénients d'un accès contrôlé au cannabis et de disposer d'une base scientifique solide pour un accès réglementé à cette substance. Les recherches portent sur la consommation récréative de cannabis par des adultes, et non sur l'utilisation de cannabis pour des raisons médicales et sur la base de prescriptions médicales. L'OFSP collabore étroitement avec les commissions d'éthique cantonales pour l'autorisation et la surveillance de ces essais pilotes. D'autres demandes d'essais pilotes sont en cours d'examen par l'OFSP.

L'OFSP révisé le droit d'exécution de la LRH pour l'adapter aux évolutions nationales et internationales. Cette révision partielle des ordonnances vise à améliorer le cadre général et la transparence de la recherche sur l'être humain, à tenir compte des conséquences de la numérisation dans la recherche et à faire en sorte que la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons soit adaptée à la pratique.

IMPRESSUM

Éditeur

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Division Biomédecine

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam)

Contact

Organe de coordination de la recherche
sur l'être humain (Kofam)

c/o Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Case postale

3003 Berne

kofam@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/recherche-humaine

Date de parution

Septembre 2024

Version électronique

Les différentes versions linguistiques de la présente publication sont disponibles au format PDF à l'adresse www.kofam.ch/fr/downloads.