



**Universität
Zürich** ^{UZH}

KEK ▲ CDC
CONSULTANTS

Évaluation de la loi relative à la recherche sur l'être humain : Analyse de la qualité d'une sélection de projets de recherche sur l'être humain

Résumé

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Thomas Widmer, Daniela Eberli, Kathrin Frey

Université de Zurich
Institut de science politique
Affolternstrasse 56
CH-8050 Zurich
Téléphone : +41 (0)44 634 38 41

www.ipz.uzh.ch

KEK-CDC Consultants

Universitätstrasse 69
CH-8006 Zurich
Téléphone : +41 (0)44 368 58 58

www.kek.ch

Zurich, le 18 décembre 2019

Résumé

Évaluation de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) en vigueur depuis 2014

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), assortie de ses ordonnances d'exécution, est en vigueur depuis 2014. En plus de son but primaire de protéger les êtres humains dans le cadre de la recherche, la loi vise également à assurer la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain et à aménager des conditions favorables pour des telles recherches. Dans la structure fédéraliste de la Suisse, les commissions cantonales d'éthique (CE) sont compétentes pour octroyer les autorisations pour des projets de recherche sur l'être humain (PRH). En fonction du type de projet, une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ou par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut aussi être exigée.

Afin d'examiner l'efficacité de la nouvelle LRH et d'identifier les potentiels d'optimisation, l'OFSP a chargé l'Institut de science politique de l'Université de Zurich (IPZ) et KEK-CDC Consultants d'évaluer la LRH. L'évaluation de la LRH s'appuie sur plusieurs méthodes et prend en compte les perspectives des différentes parties prenantes à la recherche sur l'être humain. L'évaluation avait également pour but d'analyser la qualité des activités de recherche soumises à autorisation en vertu de la LRH. En raison des contraintes temporelles et de la complexité de cette analyse, elle a dû être séparée de l'évaluation.

Analyse de la qualité d'une sélection de projets de recherche sur l'être humain (PRH) par des experts externes

L'analyse de la qualité des PRH exploratoire porte sur 13 projets sélectionnés qui ont été soumis aux CE en 2016. Elle a pour objectif d'obtenir des appréciations qualitatives des activités de recherche variées qui s'inscrivent dans le cadre de la LRH. C'est pourquoi la sélection des PRH analysés prend en considération l'entière des sept CE et les huit types d'études les plus fréquents. En conséquence, les PRH analysés sont soumis à l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin) ou à l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH). Traitant de divers sujets, les PRH analysés ont surtout été initiés par les investigateurs, mais l'analyse couvre également des PRH initiés par l'industrie ou par des tiers. Il faut tenir compte du fait qu'en 2016, lorsque les PRH analysés ont été soumis, une partie des activités de mise en œuvre de la LRH n'étaient pas encore complètement établies et éprouvées.¹

Afin d'assurer une appréciation systématique, nous avons développé des critères de qualité de la recherche sur l'être humain en nous basant sur la réglementation suisse, les directives internationales, la littérature et une discussion avec le groupe d'accompagnement de l'évaluation de la LRH. Les critères de qualité de la recherche sur l'être humain comprennent huit critères au total qui sont attribués soit à une dimension scientifique, soit à une dimension éthique. Tous les critères doivent être pris en compte pour juger des risques, des contraintes et des bénéfices associés à un PRH.

Nous avons mandaté quatre experts externes résidant à l'étranger pour analyser la qualité des différents PRH sélectionnés en fonction des critères de qualité de la recherche sur l'être humain. Les analyses des experts externes sont basées sur les dossiers électroniques disponibles auprès des CE et, le cas échéant, de Swissmedic. Ces dossiers contiennent, entre autres documents, le protocole d'étude et les

¹ Pour de plus amples informations sur les activités de mise en œuvre de la LRH, voir l'évaluation de la LRH: Widmer, Thomas/ Frey, Kathrin/ Eberli, Daniela/ Schläpfer, Basil/ Rickenbacher, Julia (2019): Évaluation de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Executive Summary. Zurich: Institut de science politique de l'Université de Zurich et KEK-CDC Consultants.
Widmer, Thomas/ Frey, Kathrin/ Eberli, Daniela/ Schläpfer, Basil/ Rickenbacher, Julia (2019): Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Schlussbericht. Zürich: Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants.

informations destinées aux participants à la recherche, mais aussi les décisions des autorités. L'analyse se limite à la procédure jusqu'à l'autorisation initiale des PRH analysés. Compte tenu de la confidentialité des données analysées, les résultats ne sont présentés que sous la forme d'une synthèse globale des analyses individuelles des 13 PRH.

Bilan largement positif de la qualité des PRH, avec quelques réserves quant au design de recherche

Dans l'ensemble, l'analyse montre que les experts externes portent une appréciation largement positive sur la qualité des 13 PRH sélectionnés. Pour la plupart des PRH analysés, les spécialistes externes ont exprimé peu ou pas de réserve quant à un ou quelques critères de qualité. Le plus souvent, les experts externes manquent d'informations sur les analyses (planifiées) et se demandent si les PRH produiront des résultats fiables. Ils constatent également que les critères de sélection des participants à la recherche ne sont pas toujours documentés de manière exhaustive ou qu'ils sont trop strictement définis. Dans quelques cas, les experts externes manquent d'informations sur la répartition des tâches au sein du PRH. Les résultats tendent en outre à indiquer que la documentation contient essentiellement des précisions sur les publications scientifiques planifiées, alors que les informations sur la manière dont les participants à la recherche seront informés des résultats de l'étude ne sont pas disponibles. Les experts externes n'ont formulé des réserves sérieuses au sujet d'un PRH que dans des cas singuliers. Ces réserves sont principalement liées à des faiblesses considérables dans le design de recherche et, en partie au manque connexe d'expertise des investigateurs en recherche clinique.

Meilleure qualité des PRH initiés par l'industrie, aucune différence entre les types d'études

Étant donné que 13 PRH ont été analysés, nous ne pouvons que tirer des conclusions limitées sur les différences entre les PRH. En général, les experts externes donnent une appréciation nettement plus positive de la qualité des PRH initiés par l'industrie ou des PRH internationaux que de celle des PRH initiés par les investigateurs. Ce résultat est corroboré par des recherches sectorielles sur l'exhaustivité et l'exactitude des protocoles d'essais cliniques contrôlés randomisés soumis aux CE suisses en 2012 et 2016.ⁱⁱ De plus, même si une autorisation était déjà exigée avant la LRH pour la plupart des études relevant du champ d'application de la ClinO, nous n'observons pas de différences systématiques entre les appréciations de la qualité des PRH soumis à la OClin et celles des PRH soumis à la ORH. Une différence notable réside en revanche dans le fait que les experts externes ne se sont préoccupés que de la pertinence de la question de recherche pour les PRH soumis à l'ORH.

L'analyse confirme en outre le jugement globalement positif des décisions des autorités et l'accent mis sur la protection et l'information des participants par les autorités. Les experts externes estiment que les décisions des CE et de Swissmedic sont largement compréhensibles et fondées. Conformément aux bases légales, les remarques de Swissmedic à propos des cinq PRH dans sa responsabilité ont porté essentiellement sur la qualité et la sécurité des produits thérapeutiques utilisés. Les commentaires des CE, qui ont dû autoriser les 13 PRH, sont souvent décrits par les experts externes comme appropriés ou très utiles. Toutefois, les experts externes soulignent également que certaines de leurs réserves ne sont pas reflétées dans les commentaires des CE. Celles-ci portent sur la pertinence du design de recherche, les critères de sélection des participants à la recherche et, dans un cas, la réutilisation de données ou d'échantillons sans le consentement préalable des personnes concernées.

ⁱⁱ Les rapports sur tous les projets de recherche sectorielle mentionnés, voir : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/resortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html> [état au 1.4.2019].

L'accent mis sur des aspects scientifiques de la qualité complète les résultats existants

Les résultats de l'analyse de la qualité des PRH sélectionnés attirent par conséquent l'attention sur la dimension scientifique de la qualité de la recherche sur l'être humain et permettent ainsi d'élargir les résultats de l'évaluation de la LRH et de la recherche sectorielle. Les experts externes ont exprimé peu de réserves sur la qualité des PRH. Cependant, les réserves émises étaient relativement plus fréquentes sur les critères de la dimension scientifique que sur les critères de la dimension éthique. L'évaluation de la LRH et la recherche sectorielle soulignent quant à elles plutôt la dimension éthique car elles indiquent clairement la nécessité d'améliorer l'information des participants à la recherche et la transparence de la recherche sur l'être humain. Même si les résultats de l'analyse mettent l'accent sur la dimension scientifique, ils ne sont pas contradictoires aux résultats existants. Les experts externes, avec leur parcours académique et professionnel et des connaissances limitées de la réglementation suisse, ont probablement focalisé leurs appréciations sur des aspects scientifiques. En somme, la présente analyse offre un premier regard sur la qualité des activités de recherche soumises à la LRH et complète les approches et résultats de l'évaluation de la LRH et des projets de recherche sectorielle.