

## Résultat des visites de suivi de 2022

Ludwig Stenz et Bernard Hirschel

### But des visites de suivi

La CCER inspecte des projets lors des visites de suivi sur les sites de recherche depuis 2019 afin de s'assurer de la bonne conduite des projets qu'elle a autorisés. La CCER contrôle le bon respect des exigences éthiques, juridiques et scientifiques ainsi que l'adéquation entre le plan de recherche accepté et la recherche réellement exécutée.

### Sélection des projets

Les projets inspectés étaient essentiellement des projets de recherche qui ne sont pas des essais cliniques, afin de ne pas interférer, ni avec les audits de la cellule qualité des hôpitaux universitaires de Genève (HUG), ni avec les inspections de l'institut Swissmedic.

Depuis novembre 2022, nous avons quelque peu formalisé les critères de sélection en établissant un score qui prend en compte l'intérêt général, les discussions engendrées lors de la séance d'évaluation et le nombre de projets dirigés par l'investigateur.

Ainsi, le mode de sélection des projets à visiter évolue, les essais cliniques sont désormais plus susceptibles d'être inspectés par la CCER. Le rapport de la visite de suivi est envoyé en copie à Swissmedic lorsque l'institut est impliqué, de même, aux autres comités d'éthique (CE) en Suisse s'il s'agit d'un projet multicentrique.

### Déroulement de la procédure

Voir le bulletin n°22:

<https://www.ge.ch/document/13264/annexe/3>

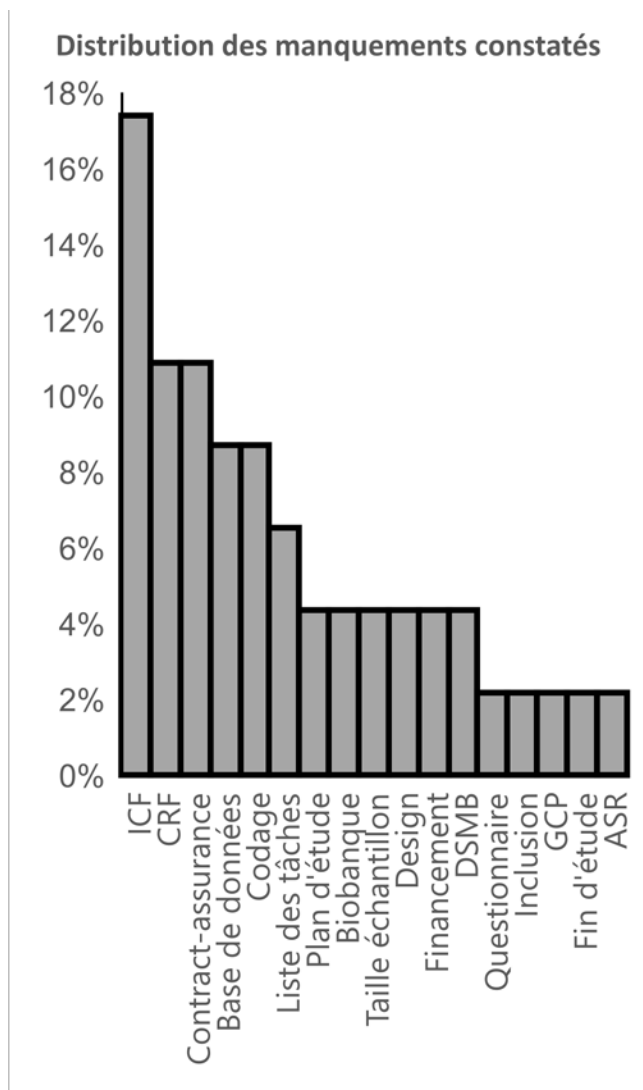
### Manquements observés

En 2022, 10 visites de suivi furent effectuées par le Président de la CCER et un collaborateur scientifique dans différents services aux HUG (neuroradiologie, gynécologie, néphrologie, médecine générale, psychiatrie, oncologie et chirurgie maxillo-faciale). Une visite eut lieu à l'hôpital de la Tour. Sept visites concernent des projets de recherche avec contrainte minimum, trois sont des essais cliniques dont deux avec des risques et des contraintes plus que minimaux.

La CCER n'a constaté aucun manquement critique, mais 9 manquements majeurs (pouvant porter atteinte aux droits, à la sécurité ou au bien-être des sujets ou de leurs données) et 59 manquements mineurs. Trois catégories sont fortement représentées:

- 17% des manquements constatés concernent les formulaires d'information et de consentement avec l'utilisation d'une mauvaise version de l'ICF dans la documentation ou des manques de signatures de patient(e)s ou d'investigateurs/trices.
- 11% des manquements concernent les CRF papier ou électronique avec comme remarques récurrentes le manque d'une preuve d'éligibilité des patient(e)s et la présence de noms et de prénoms des participant(e)s.
- 11% des manquements concernent les contrats et les assurances (oubli de prolonger l'assurance d'un essai qui s'est prolongé, absence d'accord de transfert de matériel et ou de données entre institutions).

La distribution des manquements constatés est présentée sous forme de graphique avec des pourcentages selon la catégorisation après une pondération avec une valeur 2 pour un manquement majeur et 1 pour un mineur:



## Abréviations

<b>ASR</b>	Rapport annuel de sécurité.
<b>CRF</b>	Cahier de récolte des données des patient(e)s participant à l'étude.
<b>DSMB</b>	Groupe d'experts indépendant chargé de surveiller les données d'un essai clinique concernant la sécurité des patient(e)s et l'efficacité du traitement.
<b>GCP</b>	Bonnes pratiques cliniques.
<b>HUG</b>	Hôpitaux Universitaires de Genève
<b>ICF</b>	Formulaire d'information et de consentement pour la recherche.

## Conclusion, recommandations

La CCER recommande, sur la base des manquements constatés, de vérifier les points suivants en cours d'étude:

1) La version du consentement doit avoir été approuvée par la CCER. Le consentement doit être signé et daté par le/la patient(e) et par l'investigateur/trice.

2) Le CRF est un document codé sans indications concernant l'identité du/de la patient(e). La preuve d'éligibilité du/de la patient(e) doit être vérifiable.

3) Lors de la prolongation d'une étude, ne pas oublier de prolonger également l'assurance.

4) Concernant les essais cliniques, un rapport annuel de sécurité (ASR) doit être soumis à la CCER (OClin, art. 43). Ce rapport doit également être remis à Swissmedic si l'OClin est de catégorie B ou C. Un modèle d'ASR est disponible: <https://swissethics.ch/fr/templates/meldungen>, rubrique "Annual Safety Report".

5) La fin de l'étude doit être notifiée par le promoteur au comité d'éthique dans les 90 jours (pour les essais cliniques hors dispositifs médicaux et pour les projets de recherche qui ne sont pas des essais cliniques) et dans les 15 jours (pour les essais cliniques de dispositifs médicaux). Un modèle de formulaire est disponible: <https://swissethics.ch/fr/templates/meldungen>, rubrique "Annonce de fin ou d'arrêt de l'essai clinique ou du projet de recherche".

Rédacteur principal - Pr Bernard Hirschel – Président Commission cantonale d'éthique de la recherche