

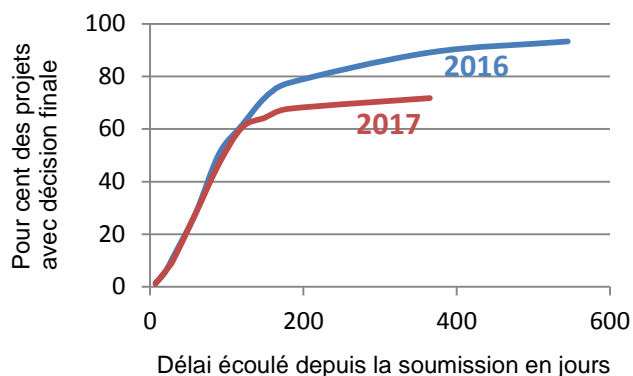
Retour sur 2017

Introduction

Le système informatique BASEC (Business Information System for Ethics Committees) offre de nombreuses possibilités d'analyse du travail effectué par les Commissions d'éthique (CE). Institué partout en Suisse depuis début 2016, il contient actuellement 2 années complètes de données.

L'examen de nouveaux projets constitue l'activité la plus importante de la CCER ; ce n'est cependant pas la seule. Par exemple, il y a l'examen des amendements aux projets déjà approuvés, des demandes diverses pour savoir si tel ou tel projet doit être soumis ou non ; ces activités ne seront pas considérées ici.

La figure 1 montre le devenir des projets soumis à la CCER en 2016 et 2017. Fin janvier 2018, il n'y a pas encore de décision finale pour 27.5% des projets soumis en 2017 et 8% des projets soumis en 2016 (voir Figure 1).



Ci-dessous, nous analyserons les procédures appliquées aux projets où une décision finale est intervenue en 2017. La majorité de ces projets ont été soumis à la CCER en 2017, mais une minorité date de 2016, voire de 2015.

Type de projet soumis

On peut distinguer les projets où la CCER est la seule CE compétente ou alors directrice (262 ou 78.7%) de ceux où une autre CE est directrice et la CCER est CE locale (71 ou 21.3%). Du total (333 projets), 97 (29.1 %) sont des essais cliniques.¹ Parmi ceux-ci, les essais médicamenteux sont les plus fréquents (45 ou 46,4%),

suis des essais avec dispositifs médicaux (17) et des autres essais cliniques (31).

236 (70.9 %) des projets soumis ne sont pas des essais cliniques. On distingue les projets qui impliquent des personnes (125 ou 37,5%), des personnes décédées (9 ou 2.7%) ou uniquement l'analyse de données ou d'échantillons existant (102 ou 30.2%)

Du dépôt jusqu'à « dossier complet »

A partir de ce paragraphe, nous examinons plus en détail les projets où la CCER fut la seule CE compétente, ou alors directrice. En effet, nous ne contrôlons pas le déroulement des procédures quand nous sommes CE locale.

Les nouveaux projets arrivent au secrétariat via BASEC. Ils subissent d'abord un examen purement formel afin de savoir s'ils sont suffisamment complets pour être agendés pour une séance de la CCER. Pour cet examen, les ordonnances fédérales prévoient un maximum de 7 jours. Ce délai était respecté pour 90% des projets ; 97% étaient examinés dans les 10 jours.

Environ un quart des projets sont complets lors de ce premier examen. Le restant est renvoyé chez l'expéditeur pour correction. Ils reviennent rapidement (80 % dans moins de 15 jours), mais 1 à 2 % des projets ne sont jamais complets.

De « dossier complet » jusqu'à une première décision de la CCER

S'il est complet, le dossier est agendé pour une prochaine séance de la CCER. Un rapporteur remplit un formulaire résumant le projet et propose remarques et décisions, une attachée de recherche clinique se concentre en particulier sur des aspects réglementaires et le président de la séance fait sa propre synthèse, qui est ensuite discutée et finalisée en séance. La décision, ainsi que les remarques et changements nécessaires, sont communiqués à l'investigateur peu après. Pour ce travail les règlements prévoient un maximum de 30 jours (45 jours si le projet implique plusieurs CE).

La durée médiane était de 23 jours pour la CCER en 2017. Le délai de 30 jours était respecté par la CCER pour 201 dossiers, soit 77.6%. Dans 94.2% la décision intervint dans les 40 jours, et dans 99.2% dans les 60 jours.

Pouvons-nous faire mieux ? Il sera difficile d'arriver à 100% dans les 30 jours à cause des vacances d'été et de

fin d'année : il n'y a qu'une séance plénière par mois !
Conséquence : un dossier qui arrive le 10 juillet ne sera forcément traité que fin août.

Quelle est le type de décision prise ? Seulement 19 dossiers (7.3%) furent acceptés lors de ce premier examen. Dans 44 cas (16.8%), les investigateurs ont reçu la permission de commencer leur projet moyennant quelques changements mineurs appelés « charges » à effectuer dans les 30 jours. 185 (70.3%) dossiers n'étaient pas acceptés dans l'état, mais une re-soumission fut suggérée moyennant conditions énumérées dans la décision. Dix dossiers furent refusés, le plus souvent parce qu'ils étaient tellement lacunaires qu'ils ne pouvaient pas être jugés. Enfin, 4 projets ne tombèrent pas dans le champ d'application de la Loi sur la Recherche humaine ; en conséquence, un avis de la CCER ne fut pas nécessaire.

Deuxième soumission et deuxième décision

La plupart des dossiers retournent donc chez l'investigateur qui fait les changements exigés et soumet une deuxième fois. 50.9 % des dossiers revenaient dans moins d'un mois, 76.8% dans les deux mois, et 89.5% dans les 3 mois.

Les deuxièmes soumissions sont revues par le président de la séance et le ou les rapporteurs. Ils ont de nouveau une limite de 30 jours pour ce faire. En réalité, la durée médiane pour ce délai était de 14 jours ; 86% des deuxièmes décisions intervinrent dans les 30 jours, et 93,9% dans les 40 jours.

Lors du deuxième tour, la proportion des projets approuvés monte (65.4%) ; 22.4% étaient approuvés avec des charges, et 11% ont dû être soumis une troisième fois moyennant conditions.

Soumission à décision finale : Résumé

In fine, 242 projets furent acceptés (94.2%) et 14 (5.4%) refusés ou retirés par les investigateurs. Les 6 projets restant étaient hors champ d'application de la LRH et donc hors compétence de la CCER.

La durée médiane entre la soumission et la décision finale atteint 89 jours. Elle tombe pour 16.4% des projets après plus de 6 mois, et pour 3.8% après plus d'un an. Un tiers environ de ces délais sont imputables au travail de la CCER, tandis que les deux tiers sont causés par les révisions effectuées par les

investigateurs. La proportion imputable aux investigateurs augmente chez les projets qui prennent plus longtemps à être décidés.

Affaire dite « des îlots »

(Suite du bulletin No 5)

Pour ceux qui auraient oublié : Il s'agissait d'un possible dysfonctionnement dans un laboratoire des HUG, où des îlots de Langerhans destinés à la transplantation auraient été utilisés pour la recherche, sans l'accord du donneur. Cette possibilité est cependant prévue dans l'article 38 de la Loi sur la Recherche humaine (LRH) : *« Si des substances corporelles sont prélevées dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation, une quantité minime peut être utilisée sous forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement soit nécessaire ».*

Devant la difficulté de définir ce que veut dire « une quantité minime », la CCER, le Doyen de la Faculté de Médecine, et le Directeur médical des HUG ont écrit à Swisstransplant pour suggérer de clarifier les procédures en instituant un double consentement : (1) à la transplantation et (2) en cas d'impossibilité de celle-ci, à la recherche. Swisstransplant n'a cependant pas donné suite.

En attendant la décision de Swisstransplant, la CCER a prolongé l'autorisation provisoire donnée à l'investigateur jusqu'au 31.12.2017. Dès 2018 cependant, les îlots non greffables ne pourront plus être utilisés pour la recherche sauf accord explicite du donneur ou de ses proches.

Une motion (M 2371 pour une clarification de la gouvernance et de l'organisation de la recherche au sein des HUG) a été déposée au Grand Conseil. Le président de la CCER fut entendu par la Commission de gestion le 26 janvier 2018. L'audition s'est focalisée sur le rôle de la CCER dans le suivi des études après leur approbation. Concernant l'enquête pénale (flux financiers et accusation de destruction de preuves), aucune décision n'est encore intervenue à notre connaissance.

ⁱ Définition de l'essai clinique selon LRH, article 3, alinéa 1 :
Projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain.