

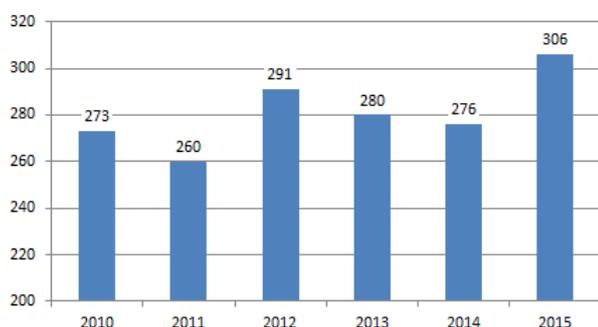


Les activités de la Commission d'éthique de la recherche en 2015

Deux événements ont marqué l'année 2015 : en août, le déménagement de la Commission de l'Hôpital universitaire vers ses nouveaux locaux au 8 rue Adrien-Lachenal et, en novembre, le basculement vers le système informatique BASEC (**B**usiness **A**dministration **S**ystem for **E**thics **C**ommittees).

Nous reviendrons sur BASEC dans un prochain bulletin trimestriel. Mais aujourd'hui, nous désirons vous présenter un aperçu des activités de la CCER, en 2015.

Nombre de nouveaux projets, par année

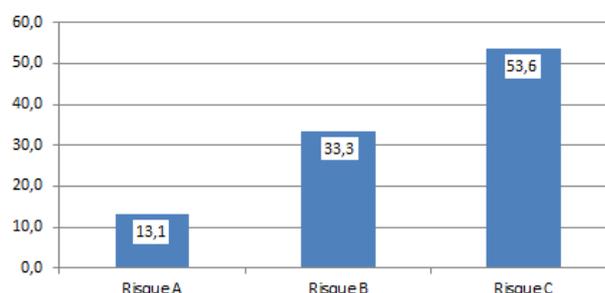


Dans ce graphique, les chiffres antérieurs à 2014 représentent la somme des projets soumis aux 4 commissions d'éthique sectorielles existant alors aux HUG. Des 306 projets soumis en 2015, 26% provenaient de l'industrie pharmaceutique et 74% de chercheurs académiques. 35% étaient des « essais cliniques » selon la définition de la LRH, c.-à-d. « projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé (...) ». Le prototype de l'essai clinique est l'essai d'un médicament (64% des essais cliniques soumis).

Environ deux tiers des 306 projets soumis en 2015 n'étaient pas des essais cliniques. 117 impliquaient des personnes (par exemple, un examen 20 ans après une prothèse de hanche afin d'investiguer le pronostic à long terme) et 79 examinaient uniquement des données ou des échantillons déjà

existants. Même pour ces derniers, le consentement du sujet est en principe nécessaire, mais la loi prévoit des exceptions. Elles furent accordées dans environ 60% de ces projets sur données ou échantillons déjà existants.

Catégories de risque des essais cliniques avec des médicaments, en % (N=69)



Explication: Pour les médicaments:

A = Vendus en Suisse et utilisation selon les prescriptions du Compendium

B = Le méd. est vendu en Suisse, mais son utilisation dévie des prescriptions admises

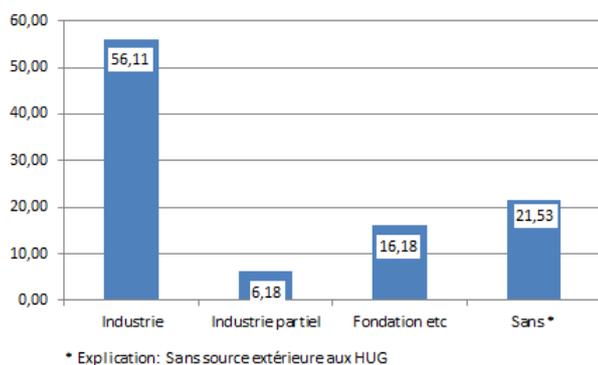
C = Médicament non vendu en Suisse

La LRH part du principe qu'un risque élevé pour le patient justifie une procédure relativement compliquée, au contraire d'un risque minimal. Cependant, concernant les médicaments, ce principe est en partie non respecté, car la catégorie « C » (=élevée) est automatique si un médicament n'est pas admis sur le marché suisse. C'est par exemple le cas pour un placebo ou pour du paracétamol acheté en Allemagne – une absurdité qu'il faudra corriger un jour.

La nouvelle LRH vise à simplifier les procédures dites multicentriques qui impliquent plusieurs commissions d'éthique. On distingue Commission d'éthique directrice, qui examine le projet en entier, et Commission d'éthique locale, qui ne se prononce que sur les aspects qui la concernent directement, par exemple la compétence des investigateurs locaux. En 2015, 104 des 306 projets étaient multicentriques. Dans 21 dossiers, Genève était « directrice », et dans 83, « locale ».

Selon le type de projet, la décision peut intervenir après une procédure dite « ordinaire » avec quorum de 7 membres – ce fut le cas pour 34 projets (11.1%). La majorité fut traitée par procédure « simplifiée » (quorum de 3 membres), et environ 30% par le président seul.

Emoluments facturés en 2015 (total = 452'665.-)



Concernant les émoluments, la CCER suit les directives de Swissethics, organisme faîtier des Comités d'éthique suisses, et qui applique des tarifs différenciés selon le financement du projet. Le graphique montre que 56% des montants facturés en 2015 furent adressés à l'industrie pharmaceutique, en moyenne CHF 4'600.- par projet. A l'autre extrême 22% des montants furent facturés à des chercheurs dépendant de fonds institutionnels, soit environ CHF 600.- par projet. Le budget de la CCER prévoit des dépenses d'environ CHF 500'000.- comparé aux CHF 452'000.- d'émoluments; il est donc légèrement déficitaire. Le degré de couverture, estimé entre 80 et 90 pour cent, est cependant supérieur à ce qui était prévu pendant la phase de planification de la CCER en 2013.

Quelles étaient les décisions prises par la CCER ? Contrairement à une idée répandue, nous rejetons rarement des projets. Tout au plus refusons-nous l'entrée en matière; par exemple parce qu'il ne s'agit pas de recherche et que la LRH ne s'applique donc pas. Le plus souvent, notre première décision est conditionnelle: c'est-à-dire nous demandons des changements dans les projets. En général, la deuxième ou troisième version passe, mais il arrive que nous ne recevions rien en retour.

La LRH impose des délais: 7 jours pour accuser réception d'un projet, puis 30 jours jusqu'à une première décision. Ces délais ne sont pas toujours faciles à respecter, notamment en période de vacances et en fin d'année. En 2015, la durée médiane entre réception d'un dossier complet et première réponse fut de 24 jours. Les délais légaux furent respectés pour 72.4 % des dossiers – chiffres que nous essayerons d'améliorer en 2016.

La CCER s'est réunie en 33 séances, dirigées à tour de rôle par le président, 1/3 par le Pr Olivier Huber et 1/3 par le Pr G. Gold. Qu'ils soient ici chaleureusement remerciés, ainsi que tous les membres qui ont donné leur temps et leur expertise à la Commission. Sans leurs efforts, rien n'eût été possible.

Formation GCP

Le programme de formation comprend actuellement des cours de base et avancés de bonnes pratiques cliniques (GCP) pour les investigateurs et le personnel d'étude.

Prochaine session à Genève :

les 21, 22 et 23 septembre 2016:

Informations générales et également celles concernant les cours disponibles par internet :

<http://www.scto.ch/fr/Formation/Offre-de-cours.html>

Contact: Corinne.Chaudet@hcuge.ch

Emoluments et Master

Les Commissions d'éthique de la recherche perçoivent des émoluments de procédure pour les actes administratifs accomplis dans le cadre de leur compétence d'exécution dans le domaine de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) du 30 septembre 2011.

Le montant des émoluments vise à participer à la couverture des frais de fonctionnement de chaque Commission d'éthique sollicitée et de son secrétariat.

Concernant les travaux de master qui sont facturés, selon les cas, entre CHF 100.- et CHF 1'000.- il n'est pas question d'une exemption générale. Cependant, le passage devant la CCER ne devrait, en aucun cas, poser un obstacle financier. Nous sommes toujours disposés, sur demande motivée, d'accorder des rabais ou même la gratuité.

BASEC

Nous remercions toutes les personnes ayant employé le portail de soumission BASEC. Chacun des projets ou des mises à jour de dossiers (amendements, rapports de sécurité etc.) de recherche ont pu être traités sans encombre.

Dès lors, deux cas de figure se présentent :

- Pour les dossiers soumis avant l'introduction de BASEC, un formulaire de soumission simplifié pour l'actualisation de dossiers a été mis en ligne.

- Pour les projets de recherche soumis via BASEC: l'actualisation des dossiers se fait via le formulaire de soumission initiale.