

Bulletin trimestriel

Numéro 23 – février 2022

Enquêtes de satisfaction CCER - Résultat et bilan

Patrizia D'Ambrosi et Bernard Hirschel

La numérisation du processus de soumission des projets a démarré en 2011. Elle a été complétée par l'ouverture du portail BASEC (Business administration system for ethical committees) en 2016, portail qui ne cesse d'évoluer depuis. Comme tout se passe par voie électronique, il nous est difficile de savoir si les utilisateurs/trices sont satisfait(e)s ou non du système en place. Pour compenser ce désavantage la CCER effectue chaque année des enquêtes de satisfaction¹ auprès des investigateurs/trices, sur le fonctionnement de la CCER et les expériences des utilisateurs/trices de BASEC.

Ces enquêtes ont été transmises par le biais des demandes de suivi annuel. C'était souvent de nombreux mois après les dernières interactions entre CCER et investigateurs/trices, ce qui compliquait le remplissage du questionnaire. Depuis peu, nous enquêtons au moment où les investigateurs/trices reçoivent la confirmation « dossier complet » et lors de la réception de l'avis de décision de la CCER.

Résultats des enquêtes – points principaux

La grande majorité des participant(e)s aux enquêtes (85%) a soumis moins de 5 projets ces 10 dernières années et pour 1/3 d'entre eux il s'agissait de leur première soumission. Ceci peut expliquer en partie les remarques exprimées, comme la difficulté à trouver rapidement la documentation, les liens utiles ou le bon modèle, etc. La première soumission demande toujours plus de temps et d'efforts, et soumettre un projet tous les 2-3 ans n'est pas suffisant pour se familiariser avec le processus, qui reflète en large partie les exigences légales. C'est pourquoi la formation BPEC² (Bonnes pratiques des essais cliniques) est vivement recommandée, et même

exigée pour les essais cliniques. La CCER recommande également de consulter la page « Foire aux Questions » (FAQ) sur BASEC et/ou ne pas hésiter de contacter le secrétariat en cas de problème.

BASEC : De manière générale les utilisateurs/trices de la plateforme sont satisfaits. La mise en page est considérée comme acceptable ou bonne, le système plutôt rapide, les aides adéquates, utiles, mais pas toujours suffisantes. Une remarque revient souvent : « Beaucoup d'éléments sont déjà remplis dans le protocole d'étude, qu'il faut détailler à nouveau dans BASEC ». En effet, les informations demandées dans BASEC semblent faire doublon avec celles du protocole, mais ces dernières ne sont pas structurées, et ne permettent ni de tenir à jour le registre des projets de recherche en Suisse (RAPS)³, ni de fournir les rapports qu'exige l'Office fédéral de la Santé.

Autre remarque récurrente : « Les pages de téléchargements des documents sont relativement lentes ». Effectivement, et ce problème devrait être résolu dès le printemps prochain.

CCER : Le secrétariat de la CCER est de manière générale considéré comme « très aidant et compréhensif », les retours sont positifs et satisfaisants. Une remarque est apparue à plusieurs reprises : « Les aller-retours d'emails pour les demandes de modifications font perdre beaucoup de temps ». Le secrétariat est chargé de vérifier que le dossier soit complet, cela nécessite parfois plusieurs modifications successives. Des efforts sont fournis actuellement par la CCER pour améliorer la FAQ et mieux informer les investigateurs/trices sur les

demandes particulières de la CCER, comme la numérotation des lignes, protocoles non scannés, etc.

Sites internet : swissethics et CCER⁴

Swissethics est l'organisation faîtière des commissions cantonales d'éthique suisses. Son site internet se veut complet : Textes de loi, procédures, modèles de documents, supports pour la formation continue, registre des projets approuvés, etc. Considéré comme satisfaisant, il fait l'objet de quelques critiques : trop de termes techniques et d'abréviations à l'interface, difficulté de trouver le bon modèle de protocole, traduction de certains documents pas optimale, ou non disponible en français ou anglais, pas très attractif dans les couleurs, etc.

La CCER dispose de son propre site qui est principalement géré par l'Etat de Genève. Pour éviter les doublons, il renvoie les utilisateurs souvent vers le site de swissethics. Il contient quelques informations propres à la CCER, comme l'agenda des séances, les listes des membres, des études en cours soumises avant BASEC, des contacts CCER, des publications de rapports et bulletins.

Ce qui a été amélioré et ce qui ne peut l'être pour le moment

Certaines améliorations ont été effectuées sur BASEC, voici quelques exemples : rajout d'un modèle de contrat, onglets spécifiques pour certains types de projets comme les dispositifs médicaux, nouveaux modèles de protocoles (p.ex. pour recherches avec cellules souches), nouveaux formulaires pour les registres de données ou les biobanques, etc. La liste de ces mises à jour est disponible sur la page d'accueil du portail BASEC⁵.

Certaines améliorations sont en discussion, comme par exemple une meilleure aide à la classification des projets, aux formatages (dates de version, numérotation des lignes, etc.), rajout

d'exemples concrets, plus de liens vers les modèles, etc. Il faut cependant veiller à ne pas surcharger la plateforme, qui doit rester intuitive, non répétitive et facile d'utilisation.

La page « Foire aux Questions » peut servir de complément ; nous avons l'impression qu'elle est sous-utilisée. Elle n'est peut-être pas assez proposée sur la page d'accueil BASEC et la CCER devrait inviter plus souvent les utilisateurs/trices à la consulter.

Quoique nous fassions, les exigences légales de la Loi sur la Recherche (LRH) continueront à peser sur le développement des projets de recherche. La CCER fait des efforts pour diminuer la charge, par exemple en améliorant la vitesse de réponse. Le délai médian entre le dépôt d'un dossier complet et la réponse de la CCER est de 21 jours. Seulement 3% des dossiers ont dû attendre plus de 30 jours cette année ; les quelques retards sont surtout dus aux périodes de vacances en été et en fin d'année. Les délais de traitement sont en diminution depuis 2020, mais nous arrivons maintenant à une limite de ce qui est possible sans compromettre la qualité de l'évaluation.

Bilan

Le défi que soulève BASEC est de guider les investigateurs/trices en leur fournissant toutes les informations utiles, particulièrement en ce qui concerne le respect du cadre légal, sans pour autant surcharger le site. Il a également une autre face, invisible pour les investigateurs/trices, qui est celle de rendre possible l'administration et le suivi des projets.

Faciliter les démarches administratives et la recherche en général est notre objectif principal et grâce au système BASEC, des progrès ont pu être réalisés dans ce sens. Ceci notamment grâce à la participation des investigateurs/trices à nos différentes enquêtes et nous profitons ici de les remercier chaleureusement pour leur contribution.

¹ Résultats détaillés des enquêtes : <https://www.ge.ch/ccer-obtenir-autorisation-recherche-medicale-etre-humain/publications-ccer>

² Formation BPEC: <https://www.swissethics.ch/fr/aus-fortbildung/gcp-kurse>

³ Registre RAPS : https://raps.swissethics.ch/runningProjects_list.php?orderby=dBASECID

⁴ Site de swissethics : <https://www.swissethics.ch/fr/> et site CCER : <https://www.ge.ch/ccer-obtenir-autorisation-recherche-medicale-etre-humain>

⁵ Page d'accueil portail BASEC : <https://submissions.swissethics.ch/en/>