

Visites de suivi sur site de la CCER : 1^{er} bilan

Virginie Licker et Bernard Hirschel

En Suisse, les commissions d'éthique (CE) sont les organes compétents pour autoriser les projets de recherche relevant de la loi fédérale sur la recherche sur l'être humain (LRH). Elles sont chargées d'évaluer la conformité des projets et de leur réalisation vis-à-vis des exigences éthiques, juridiques et scientifiques (Art. 51, LRH).

Suite à divers problèmes constatés, la CCER a renforcé le suivi des projets autorisés, notamment par la mise en place de visites sur site dès fin 2019.

But des visites

Le but premier de ces visites est d'assurer la conformité de l'exécution des projets en regard des modalités autorisées par la CCER, de la législation suisse et des bonnes pratiques cliniques si applicable. En particulier, les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de recherche doivent être respectés, de même que l'intégrité et la qualité des données récoltées garanties. Le but second des visites est de permettre un échange ouvert avec les chercheurs quant aux diverses difficultés rencontrées sur le terrain ou vis-à-vis de la CE.

Projets concernés

Tous les projets de recherche autorisés par la CCER sont concernés, avec une priorité pour les projets qui ne sont pas susceptibles d'être inspectés par Swissmedic ou par la cellule qualité des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG).

Entre septembre 2019 et décembre 2021, la CCER a réalisé 16 visites de suivi, principalement aux HUG. Il s'agissait de projets de recherche selon l'ordonnance de la LRH relative à la recherche sur l'être humain (ORH), de risque A ou B, impliquant des personnes (n=12) ou la réutilisation de données/matériel biologique (n=2), ainsi que d'essais cliniques de type « Autres » (n=2) selon l'ordonnance sur les essais cliniques (ch. 4 OClin).

Déroulement

Les visites sont annoncées environ un mois à l'avance et réalisées en présence du président et d'une collaboratrice scientifique de la CCER. Leur durée est variable, de 2h à 4h selon la complexité du projet.

En guise d'introduction, l'équipe de recherche présente le projet, son avancement et les éventuelles difficultés rencontrées. Elle fait la démonstration de l'accès à la base de données. La CCER procède ensuite à un examen de la documentation spécifique de l'étude, en particulier les consentements originaux signés. Une visite des locaux est généralement réalisée.

Au terme de la visite, la CCER fait part des points forts et faibles qui ont été constatés. Ces derniers sont consignés dans un rapport envoyé après la visite, auquel le destinataire est prié de répondre par écrit dans les 30 jours. Les visites sont facturées entre 250 CHF et 1000 CHF (selon RemSanté K.03.04 Art 3A). Aux HUG, cette somme peut être acquittée sur demande via un fond particulier.

Manquements observés

Les visites ont mis en évidence pour plus de la moitié des projets, des manquements considérés comme importants, c'est-à-dire portant ou susceptibles de porter atteinte aux droits, à la sécurité, au bien être des sujets de recherche ou à la qualité et à l'intégrité des données. Ci-après, quelques exemples constatés à plusieurs reprises :

1) Une non-adhérence au protocole, avec des pratiques différentes de celles décrites dans le protocole, par exemple concernant le déroulement et les procédures de l'étude, le codage ou l'enregistrement des données (voir point 2). Pour rappel, toute modification substantielle de la documentation de l'étude doit faire l'objet d'un amendement et ne peut être implémentée qu'une fois ce dernier approuvé par la CE, sauf mesures urgentes (Art 29 OClin; Art 18 ORH).

2) L'utilisation d'une base de données ne garantissant pas une traçabilité, confidentialité, protection et/ou qualité des données suffisantes. Il peut s'agir notamment d'une base de données nominative et non pas codée (voir [Bulletin CCER n°21](#)), de l'utilisation d'un autre logiciel (i.e. Excel) que celui spécifié dans le protocole approuvé. Pour rappel, selon la LRH et ses ordonnances, quiconque conserve des données personnelles liées à la santé doit garantir leur protection par le biais de mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées et notamment « empêcher la modification, suppression, copie des données [...] sans autorisation ou par inadvertance » ainsi que « documenter l'ensemble des processus de traitement déterminants pour garantir la traçabilité » (Art 43 LRH; Art 18 OClin; Art 5 ORH).

3) La remise au participant d'un formulaire d'information et de consentement non conforme aux modalités autorisées par la CCER: par exemple, une version incorrecte (i.e. antérieure à la dernière mise à jour), ou même jamais approuvée par la CCER. Pour rappel, la CE vérifie l'intégralité de la documentation remise au participant dans le cadre de la procédure d'autorisation (Art 25 OClin ; Art 15 ORH).

Par ailleurs, la quasi-totalité des projets a fait l'objet d'observations mineures (i.e. non susceptible d'atteintes telles que décrites plus haut) et de recommandations : par exemple, une documentation de l'étude incomplète ou des formulaires de consentement incomplètement remplis (i.e. date, nom, signature) par la personne en charge de l'information.

Bilan

Les visites semblent dans l'ensemble bien acceptées par les équipes de recherche, avec lesquelles des discussions constructives ont pu être menées dans un climat favorable aux échanges.

Du point de vue de la CCER, elles sont bénéfiques à de nombreux égards. Sur un plan formel, elles permettent la mise en conformité des projets visités avec le rappel de principes élémentaires en matière de recherche en Suisse. Elles permettent également d'évaluer les progrès des projets de recherche en relation avec les buts formulés, et de proposer des mesures en cas de difficultés, afin que ceux-ci puissent aboutir aux résultats escomptés. Finalement, elles apportent une vision objective des problématiques rencontrées par les chercheurs dès la soumission de leur projet à la CE jusqu'à leur réalisation pratique. L'impact de certaines décisions de la CCER sur la recherche peut être évalué.

Suites aux observations réalisées lors des visites, la CCER réfléchit à différentes stratégies permettant de prévenir certaines erreurs. Par exemple, un tampon de certification de la CCER est actuellement en phase de test, afin de pouvoir identifier de façon non ambiguë la documentation approuvée destinée à être remise aux participants.

Agenda

Formation aux bonnes pratiques cliniques

Prochaine session à Genève: 19-20 janvier 2022.

Plus d'informations sur le lien :

<https://crc.hug.ch/en/training-and-education/good-clinical-practice-trainings>