

COVID et CCER

Retour sur 2020: les leçons à retenir des activités de la CCER à la lumière de la pandémie de coronavirus.

Urgence

Les délais habituels du traitement des dossiers étant trop longs, il fallait instituer une procédure d'urgence.

Un groupe « ad hoc » a rapidement été constitué, qui traitait toutes les demandes de projet de recherche lié à la Covid dans un délai de moins de 48 heures. Ce travail a nécessité une trentaine de séances supplémentaires. Avec les étapes administratives de vérifications formelles, de rédaction et d'envoi, les avis de décision ont pu être rendus en moins d'une semaine (au lieu de 3 à 4 semaines habituellement).

Surcharge

En même temps, de façon inattendue, le nombre de projets Non-Covid n'a pas diminué, bien au contraire. Durant cette période de confinement, certains investigateurs désœuvrés se souvinrent soudainement de ce projet qu'ils avaient depuis longtemps l'intention de soumettre à la CCER... Ainsi, 372 nouveaux projets ont été soumis en 2020 contre 268 en 2019, soit une augmentation de presque 40%. Cette surcharge, concentrée sur trois mois, fut maîtrisée grâce aux efforts du secrétariat et des membres de la CCER que je tiens ici à remercier.

Coordination nécessaire

Concernant les projets Covid, assez vite, il est apparu que beaucoup d'investigateurs cherchaient à exploiter les mêmes données (comorbidités, hospitalisations aux soins intensifs, pronostic), avec un risque de redondance et de conflits pour recruter les patients. Nous avons donc suggéré à la Direction médicale des HUG d'instituer une procédure de tri et de coordination. L'ancien doyen de la Faculté de médecine, le Pr Bounameaux, s'est chargé de cette tâche, avec des réunions parfois quotidiennes. La Division Informatique, sous la direction du Pr Lovis, a créé une base de données des patients Covid, exploitable par plusieurs investigateurs.

Environ la moitié des projets concernait la réutilisation de données médicales pour la recherche. Parmi les autres projets, les enquêtes épidémiologiques d'envergure examinant un échantillon représentatif de la population à Genève, ont rapidement donné des résultats remarquables en Suisse et à l'étranger (voir ci-après le lien vers les projets Covid en Suisse).

Leçons à tirer

Après apprentissage, la tenue de réunions par Zoom se révèle souvent efficace. Nous réfléchissons à une organisation où peut-être une réunion sur deux se ferait de cette façon, hors

tout contexte d'épidémie. Actuellement (avril 2021), les réunions en présentiel n'ont pas repris.

Le traitement des dossiers Covid par un nombre restreint de membres, avec toujours le même président, a certes permis un gain d'efficacité et de rapidité. Cependant, cette disponibilité exceptionnelle était temporaire et certains membres de la CCER qui auraient voulu participer se sont sentis exclus. De ce fait, sauf exceptions, nous ne pensons pas que la procédure d'urgence soit facilement applicable au travail de la CCER en général. Nous avons depuis réintégré les projets Covid à notre procédure habituelle.

La Covid a mis en exergue la difficulté d'obtenir le consentement pour la réutilisation de données relatives à la santé à des fins de recherche. Déjà, hors Covid, la majorité de ces projets faisait appel aux articles de la loi de la recherche sur l'être humain (LRH) 33, al. 2 (i.e. non opposition) et 34 (i.e. défaut de consentement/information). Avec la Covid, se sont ajoutées des difficultés dues à l'isolement des patients, leur âge avancé, la désorientation causée par la maladie elle-même et l'interdiction de visites rendant compliquée la consultation des proches. A l'instar de procédures instituées au CHUV, nous avons innové: Consentement par téléphone, par voie électronique par exemple. Malheureusement, le statut légal de ces innovations est toujours incertain – la LRH et ses ordonnances sont fermement ancrées au 19^{ème} siècle. La nécessaire révision de cette loi est en suspens à Berne, en raison du Covid.

Conclusions

La majorité des investigateurs semble avoir apprécié nos efforts et nous l'a dit. Ont en revanche été critiquées les procédures autour des projets de réutilisation considérés « sans risque ». Concernant plusieurs projets collaboratifs avec des investigateurs français, nous avons reçu des remarques sur la « lourdeur » suisse, en contraste avec une prétendue facilité d'obtenir des autorisations en France.

Rédacteur principal - Pr Bernard Hirschel

Nous sommes en train de revoir le système électronique de soumission ("BASEC") en vue de possibles simplifications (voir colloque ci-dessous).

La CCER a réussi à traiter l'afflux des demandes de manière expéditive, sans lésiner sur la qualité et la rigueur de l'évaluation.

Remerciements

Nous souhaitons ici remercier tous les membres qui ont participé aux séances Covid en relevant le défi et tous les autres qui ont continué et continuent encore de s'impliquer pour revoir tous les projets de recherche.

A noter

Bilan du nombre et type de projets soumis en Suisse en juillet 2020:

https://www.swissethics.ch/assets/Covid/20070_1_covid_swissethics_final_fr.pdf

Liste des projets de recherche lié à la COVID, et autorisés en Suisse et quelques publications :

<https://www.swissethics.ch/fr/covid/approved-projects>

Lien vers les principales recherches menées en ce moment aux HUG ou déjà publiées en cardiologie, en épidémiologie, en enseignement thérapeutique:

<https://www.hug.ch/coronavirus/recherche>

A vos agenda

"BASEC : Cris et chuchotements"

La CCER vous présentera les clefs d'une soumission facilitée et répondra à vos questions concernant les difficultés de soumission sur BASEC.

Colloque du CRC le 26 avril 2021 (via zoom):
<https://crc.hug.ch/enseignement/colloques-du-crc>