

Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève

Rapport Annuel 2019

1 Organisation et bases légales des CE

1.1 Désignation et site Internet

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER); Le site internet de l'Etat de Genève a changé au 31.12.2018 :

- <https://www.ge.ch/obtenir-autorisation-recherche-medicale-etre-humain>
- version courte: <http://www.ge.ch/lc/ccer>

1.2 Président

Président: Pr Bernard Hirschel. Il exerce sa fonction sur mandat en qualité d'indépendant, sur la base de 50% ETP.

Vice-présidents: Dr Caroline Samer et Pr Olivier Huber

La Dresse Samer, déjà membre de la CCER, a pris ses fonctions de vice-présidente à partir du 1^{er} septembre 2019.

1.3 Domaine de compétence

Canton de Genève.

1.4 Bases légales

La CCER applique la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses textes d'application :

- ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)
- ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin)
- ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH)
- ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH
- règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH)

1.5 Liens d'intérêts, indépendance dans les tâches

La CCER tient un registre des liens d'intérêts potentiels qui repose sur les déclarations des membres. Il est accessible sur le site internet : <https://www.ge.ch/document/ccer-liste-membres>

1.6 Cadre organisationnel au sein de l'administration cantonale

La CCER est affiliée administrativement au Service du pharmacien cantonal (Dr Christian Robert). Ce service est rattaché à la Direction générale de la santé du Département de la sécurité, de l'emploi et de la santé (DSES), dirigé par le Conseiller d'Etat Mauro Poggia. L'autorité de surveillance est le Conseil d'Etat.

Le 1^{er} décembre 2018 a eu lieu le renouvellement complet de la composition des commissions officielles dépendantes du Conseil d'Etat pour une législature (5 ans).

1.7 Membres

La commission comptait 33 membres (au 31 décembre 2019). Au cours de l'année écoulée, il y a eu 5 démissions. De nouvelles nominations sont prévues pour le début de l'année 2020.

Constitution de la commission selon les connaissances spécifiques des membres, conformément à l'art. 1 Org LRH (en pour-cent):

*A noter: un membre peut figurer sous plusieurs catégories de "connaissances spécifiques"

Discipline	Nombre de membres (en %) *
Médecine	12 (35,3%)
Psychologie	2 (5,9%)
Soins	4 (11,8%)
Pharmacie / pharmacologie	5 (14,7%)
Biologie	4 (11,8%)
Biostatistique	3 (8,8%)
Éthique	2 (5,9%)
Droit/protection des données	4 (11,8%)
Représentation des patients	2 (5,9%)
Autres	0

1.8 Modalités d'élection des membres de la CE

Les membres de la CE sont élus par le Conseil d'Etat, sur proposition du président de la CCER. Il n'y a pas de limite à la durée des mandats. Cependant, l'élection doit être formellement reconfirmée lors de l'élection du Conseil d'Etat, soit tous les 5 ans.

1.9 Formation de base et continue

- Les nouveaux membres candidats participent à plusieurs séances en tant qu'auditeurs, sans participer aux décisions. Un entretien d'information sur le fonctionnement de la commission est donné par le secrétariat scientifique. Elus, leur apprentissage s'effectue surtout « sur le tas », sous la direction des membres plus expérimentés et notamment celle des présidents des séances.
- En plus, les nouveaux membres doivent suivre une formation spécifique (GCP) selon les directives de swissethics. En pratique, cette formation sera le plus souvent représentée par le cours BPEC "Bonnes pratiques des essais cliniques" donné sur 3 jours aux Hôpitaux universitaires de Genève (7 membres n'ayant pas encore de formation GCP l'ont suivie en janvier 2019).
- Deux formations en ligne sont également disponibles (<http://gcp.hug-ge.ch/> et <https://elearning.trree.org/?lang=fr>). Elles sont reconnues par swissethics pour actualiser les connaissances GCP et les particularités réglementaires de la Suisse.

- La CCER organise une journée de formation une fois par an, en automne. Le Président y passe en revue les activités de l'année écoulée et plusieurs sujets d'actualité sont traités par les membres et par les orateurs invités :

Programme du matin		
Heure	Sujet	Orateur
09h00	Ouverture de la salle et café d'accueil	
09h30	Ethique de la recherche impliquant des êtres humains : réglementation et bonnes pratiques	Dominique Sprumont
10h45	Pause-café	
11h15	Les principes et la pratique: cas concrets	Bernard Hirschel
12h30	swissethics : rôle et activités	Pietro Gervasoni
13h00	Lunch	
Programme de l'après-midi		
Modération : 14:30-16:45 : Bernard Hirschel / 17:15-18:15 : Dominique Sprumont		
Heure	Sujet	Orateur
14h00	Ouverture de la salle et café d'accueil	
14h30	Rapporteurs – mode d'emploi: Trucs et astuces pour préparer des séances productives	Bernard Hirschel
15h15	La gestion des découvertes fortuites	Samia Hurst
16h00	Résultat de l'enquête: Comment les patients veulent-ils être informés?	Solène Gouilhers
16h45	Pause	
17h15	Résultats des enquêtes en vue de la révision LRH et ordonnances	Eric von Elm
17h45	Nouveautés législatives et organisationnelles au niveau Suisse	Dominique Sprumont
18h15	Apéritif	
19h00	Repas	

Cette formation a été suivie par 14 membres le matin, et 27 l'après-midi.

La formation a été évaluée par une enquête en ligne et 45/70 personnes y ont répondu. Les résultats de l'enquête sont moins satisfaisants que l'année passée. Est-ce que cela tient au choix des sujets, plus "terre à terre" et centrés sur les activités des Commissions ? A réfléchir quand il s'agira de faire le programme 2020.

La plupart des membres ont répondu à l'enquête de swissethics sur les formations effectuées en 2018 (8h minimum).

1.10 Secrétariat scientifique et secrétariat administratif

Le personnel de la Commission est constitué de 2 secrétaires scientifiques (2.1 ETP, biologiste), 3 secrétaires administratifs (au total 2.1 ETP), une juriste (0.2 ETP), ainsi que le président (0.4 ETP) : au total donc 4.1 ETP.

1.11 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Les charges totales de la CCER s'élèvent à 590'931.- en 2019, dont 515'807.- (87%) pour les charges de personnel.

Les revenus (émoluments encaissés) étaient de 347'807.- et le degré de couverture des charges par les revenus : 59%. Le déficit de 227'583.- est assumé par le canton de Genève.

En comparaison avec les années précédentes, les dépenses ont augmenté et les recettes ont légèrement diminué. L'augmentation des dépenses est due à l'engagement d'une deuxième secrétaire scientifique dès juin 2019, et dans une moindre mesure, à la décision de payer des jetons de présence aux membres participant à des séances de la CCER. La diminution des recettes s'explique par une décade des projets financés par l'industrie pharmaceutique, où les émoluments sont plus élevés.

1.12 Abstention

Les membres qui déclarent un conflit d'intérêt s'abstiennent d'évaluer des projets et de participer à la décision sur l'avis de la CCER. En revanche, ils ne sont pas systématiquement exclus des discussions qui précèdent les décisions, car, selon l'opinion du Président, cela priverait la CCER d'expertise précieuse. Nous avons recensé les récusations (moins de 10). La raison la plus fréquente est l'existence d'un lien hiérarchique ou professionnel étroit qui lie l'investigateur au membre de la CCER.

La procédure diffère quand le président ou les deux vice-présidents ont un conflit d'intérêt. Dans ces cas, le projet est placé dans une séance présidée par une personne sans conflits. Ceci ne s'est pas produit en 2019.

2 Procédures d'autorisation et de surveillance des projets de recherche par la CE (exécution)

2.1 Discussion / remarques sur le type et le nombre de projets de recherche évalués et autorisés

Le volume de travail de la CCER s'est stabilisé en 2019 avec 343 projets de recherche soumis par rapport à 2018 (337 projets). Depuis 2015, le nombre de demande dépasse les 300. A noter une légère diminution des projets où Genève est CE dirigeante (16 projets) par rapport à 2018 (19 projets). Le nombre de projets où Genève est CE locale revient à la moyenne (74 projets), comparé à 65 projets en 2017 et 66 projets en 2018.

Parmi les 268 dossiers revus en tant que commission d'éthique dirigeante ou unique à Genève, on note que par rapport à 2018 :

- le nombre d'essais clinique de médicaments a baissé 7 (-7)
- les essais cliniques de dispositifs médicaux sont stables 14 (+1)
- les essais cliniques autres (selon chap 4 OClin) ont augmenté 30 (+11).

Les études d'observation avec des personnes (selon ORH) sont stables 110 (+1) et les études de réutilisation de matériel biologique et de données ont un peu diminué 101 (-12).

Une seule demande d'autorisation temporaire a été évaluée.

En 2019, 12 demandes ont été rejetées en raison d'une insuffisance scientifique et ou de méthodes inadaptées.

A noter que les projets de recherche hors du champ d'application de la LRH sont de plus en plus nombreux à demander une demande de clarification (environ 120 enregistrées sur BASEC) et que ces demandes chronophages ne sont pas facturées jusqu'à présent.

2.2 Délai de traitement des projets de recherche

Les délais, entre le moment où le dossier est complet et le moment de la première décision de la CCER, sont restés sensiblement les mêmes depuis 2016, avec une médiane qui se situe entre 21 et 24 jours. En 2019, la durée médiane de traitement des nouveaux projets est de 21 jours pour les projets qui se déroulent uniquement à Genève (237 projets) et de 23,5 jours pour les projets qui impliquent plusieurs commissions d'éthique (31 projets).

Entre la réception d'une demande complète et la décision finale, le délai médian pour les projets monocentriques est de 55.5 jours (soit 2 mois), comparé à 60 jours en 2018. Ceci confirme la diminution observée entre 2017 et 2018 et est certainement dû à une meilleure coordination entre les commissions d'éthique.

2.3 Événements particuliers

Pas d'événement particulier à signaler en 2019.

2.4 Participation aux inspections menées par Swissmedic

Nous avons participé à une inspection GCP de Swissmedic d'une journée à Genève en décembre 2019.

2.5 Autres mesures de surveillance

Depuis juin 2019, l'engagement d'une nouvelle secrétaire scientifique a permis de mettre en place des visites de suivi des projets autorisés par la CCER. Quatre visites d'une demi-journée chacune ont été effectuées au 31 décembre 2019, à raison d'une par mois. Les visites ont été menées par le président de la CCER et une collaboratrice.

Le choix des projets se fait de manière aléatoire sur des projets en cours, avec une priorité pour les études non-interventionnelles selon la LRH (ORH) et les essais cliniques "autres" (chapitre 4, OClin) qui ne sont pas contrôlés par Swissmedic.

L'objectif général de ces visites est de s'assurer que les projets de recherches sont réalisés en accord avec le projet soumis. Les droits, la sécurité le bien-être des sujets de recherche, de même que l'intégrité et la qualité des données récoltées doivent être garantis. La CCER évalue également les progrès des recherches en relation avec les buts formulés et propose éventuellement des mesures correctives.

Au terme de ces visites un rapport est envoyé, décrivant les observations et éventuels manquements. La direction médicale de l'hôpital ou le doyen de la faculté universitaire en reçoivent également une copie. La CCER demande une réponse écrite au rapport qui détaille les mesures correctives entreprises par l'équipe de recherche afin de remédier aux manquements constatés. La visite est close lorsque la CCER accepte ces mesures.

La CCER assure le suivi annuel des projets de recherche chaque année par un sondage en ligne

après des investigateurs dont les projets sont en cours. En parallèle une enquête de satisfaction a été effectuée auprès des utilisateurs (219 réponses) et a montré une opinion favorable en ce qui concerne le contact avec le secrétariat de la CCER (note moyenne de 8.6/10). Il est également ressorti que les sites internet de la CCER et de swissethics pourraient être améliorés (moyenne de 7/10).

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

Aucune

3.2 Conseil aux chercheurs selon l'art. 51, al. 2, LRH

Les conseils selon l'art.51 ont été enregistrés soit comme des projets et évalués selon la procédure habituelle, soit sous forme de demande de clarification. Le nouveau formulaire pour ce type de projet permettra de les enregistrer de façon similaire.

3.3 Évaluation des projets de recherche selon l'art. 11 de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)

Aucune

3.4 Manifestations organisées par la commission à l'intention de participants externes

En 2019, la CCER a rédigé 4 bulletins:

- Février 2019 : Ces femmes en âge de procréer...
- Juin 2019 : La vulnérabilité des sujets de recherche
- Août 2019 : Le Nerf de la Guerre
- Novembre 2019 : Contrat pour un projet de recherche. Quand et sous quelle forme ?

Ces bulletins sont envoyés aux membres, aux investigateurs et sont disponibles en ligne (<https://www.ge.ch/document/ccer-bulletin>).

3.5 Contacts, échanges et coopération

A titre de formation, la secrétaire scientifique et le président ont assisté en tant qu'observateurs, à un audit mené par la commission de la Suisse centrale et du Nord-Ouest (EKNZ).

3.6 Autres événements d'intérêt public

Le président de la CCER et la secrétaire scientifique interviennent comme chaque année lors de la formation GCP organisée par les HUG.

La secrétaire scientifique intervient sous forme d'ateliers à la formation du DAS « management of clinical trials » de l'Université de Genève.

4 Conclusions

Le volume de travail est stable entre 2017 et 2019.

En 2019, nous avons amélioré le suivi des études approuvées dans le passé, notamment en instituant des « visites de suivi » sur place. Il est possible d'en tirer quelques conclusions précoces et provisoires :

- L'annonce de ces visites provoque, chez les investigateurs, une réponse immédiate et productive : Revue des procédures, amélioration des dossiers des études, meilleur contrôle de l'obtention des consentements, etc.
- Beaucoup d'études approuvées par la CCER ne se réalisent pas (encore) : Manque de moyens, investigateur parti, sujets d'étude non disponibles, etc.
- Dans les études qui ont débuté un problème domine tous les autres, c'est celui du recrutement. Il est fréquent que les capacités de recrutement soient surestimées, parfois de manière massive.
- Il arrive que les procédures effectuées diffèrent de celles annoncées lors de la soumission, ce qui démontre l'utilité des visites de suivi pour corriger le tir.

Nous avons partout été bien accueillis et espérons que les investigateurs comprennent que notre intention est d'autant d'aider et de promouvoir que de contrôler. Les visites sont enrichissantes pour la CCER : Il est fort utile pour une telle commission de voir la réalité sur le terrain et de réaliser en quoi elle peut différer du dossier papier.

5 Perspectives

Protection des données – il me semble parfois que les comités d'éthique ne discutent de rien d'autre. Eternelles discussions entre « codé » de « anonyme » et qui a le droit, ou non, d'accès ; difficulté de satisfaire l'exigence du consentement des sujets de recherche même pour l'exploitation des données les plus simples et anodines... En même temps, s'il ne s'agit pas de « recherche », ces mêmes données circulent entre médecins, infirmiers, IMAD, assurances...

Où est donc l'évidence que des personnes en Suisse ont subi des dommages à cause d'une mauvaise protection de données dans le cadre de recherches médicales ? L'absence d'une telle évidence ne semble avoir aucune influence sur ce qu'on doit bien appeler « data paranoia » qui elle risque de biaiser le travail de nos commissions : Combat contre la chimère des données insécures aux dépens de la protection des sujets et la promotion d'une recherche scientifiquement valable.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Genève, le 31 mars 2020

Pr B. Hirschel

Annexes: 20200207_stats_CCER.xlsx