

Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève

Rapport Annuel 2022

1 Organisation et bases légales de la Commission Cantonale d'Éthique (CE)

1.1 Désignation et site Internet

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER).

Le site internet est celui de l'Etat de Genève:

- <https://www.ge.ch/ccer-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 (Equivalent Temps Plein).

Il partage la présidence des séances avec 2 vice-présidents: Dre Caroline Samer et Pr Olivier Huber.

Domaine de compétence

Canton de Genève.

1.3 Bases légales

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

- 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 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) et
- ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH
- règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH)

Ainsi que le droit cantonal en la matière.

L'organisation et le mode de fonctionnement sont définis dans le règlement de la CCER (disponible sur le site internet).

1.4 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/15184/telecharger>

1.5 Cadre organisationnel au sein de l'administration cantonale

La CCER est affiliée administrativement au Service de la pharmacienne cantonale, Mme Nathalie Vernaz-Hegi. Ce service est rattaché à la Direction générale de la santé du Département de la sécurité, de la population et de la santé (DSPS), dirigé par le Conseiller d'Etat Mauro Poggia. L'autorité de surveillance de la CCER est le Conseil d'Etat.

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

1.6 Membres

En 2022, la commission comptait 39 membres : 27 femmes (69,2%) et 12 hommes (30,8%). Une tendance vers une féminisation des membres est constatée et il faudra veiller à respecter l'équilibre homme-femme pour les prochains recrutements. Au cours de l'année écoulée, il y a eu 2 démissions et 2 nominations.

Une troisième vice-présidente (Mme Delphine Buchel) a été formée en co-dirigeant des séances en 2022, en vue d'être nommée en 2023.

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	17 (43,6%)
Psychologie	3 (7,7%)
Soins	3 (7,7%)
Pharmacie / pharmacologie	4 (10,2%)
Biologie	5 (12,8%)
Biostatistique	4 (10,2%)
Éthique	2 (5,1%)
Droit	4 (10,2%)
Représentation des patients	3 (7,7%)
Autres	1 (2,6%)

1.7 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. Un changement de législature du canton de Genève aura lieu en 2023.

1.8 Formation de base et continue

La formation de base et la formation continue des membres des commissions d'éthique constituent une exigence légale.

- 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 et le travail demandé est donné systématiquement par le secrétariat scientifique.

- En plus, les nouveaux membres doivent avoir une formation (GCP) selon les directives de swissethics. En pratique, la formation proposée le plus souvent à Genève est le cours BPEC "Bonnes pratiques des essais cliniques" donné sur 2 jours aux HUG avec un cours en ligne à suivre au préalable.
- Deux membres de la CCER ont assisté à la journée de formation des membres germanophones à Zurich en septembre 2022.

Swissethics enregistre les formations effectuées par les membres et les communique à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). En 2022 la plupart des membres de la CCER (30/38) ont complété le registre pour répondre à cette exigence (8h minimum de formation continue).

Les CE du canton de Vaud et de Genève organisent une journée de formation une fois par an, en automne. Les Présidents y passent en revue les activités de l'année écoulée et plusieurs sujets d'actualité sont traités par les membres et par les orateurs invités. En 2022, cette formation a eu lieu à Genève le 24 novembre au Forum Genève, rue de Lausanne.

• **Programme du mercredi 24 novembre 2022 - Matin**

Introduction à l'éthique et à la réglementation de la recherche (pour les nouveaux membres)		
Heure	Sujet	Oratrice/ orateur
08h15	Ouverture de la salle et café d'accueil	
08h45	Ethique de la recherche impliquant des êtres humains : réglementation et bonnes pratiques	Dominique Sprumont
10h00	Pause-café	
10h30	Post scandalum lex : Quelques exemples historiques	Bernard Hirschel
11h45	Swissethics : rôle et activités	Pietro Gervasoni
12h15	Repas de midi	

• **Programme du mercredi 24 novembre 2022 – Après-midi**

Thématique	Heure	Titre	Oratrice/ orateur
Activités des CE 2021-2022	13h30	Bref retour sur l'année écoulée	Bernard Hirschel, Dominique Sprumont
Intelligence artificielle et recherche Coordination : Dominique Sprumont	14h00	Éthiques de l'intelligence artificielle	Florian Jatton
	14h45	Machine learning et protection de la vie privée	Kévin Huguenin
	15h30	Pause-café	
	16h00	Analyse d'images	Müller Henning
	16h45	Discussion et Table ronde	Tous/toutes

Thématique	Heure	Titre	Oratrice/ orateur
Présentation et discussion de projets Coordination : Bernard Hirschel	17h00	Le smartphone, un outil d'aide au dépistage du cancer du col utérin au Cameroun	Patrick Petignat
	17h20	Recherche interventionnelle en milieu scolaire : quels enjeux psychologiques et	Pierre-André Michaud
	17h40	Le stéthoscope intelligent	Johan Siebert
Clôture	18h00	Discussion de clôture	Tous/toutes
	18h30	Fin de la formation	

En tout, cette formation a été suivie en présentiel par 72 personnes des 2 commissions (membres, invités et personnel) et 2 personnes de la CUREG (Commission Universitaire pour une Recherche Ethique à l'Université de Genève). De plus, 20 personnes ont eu la possibilité d'assister aux présentations à distance dont 10 personnes de la commission d'éthique du Tessin.

La formation a été évaluée par une enquête de satisfaction en ligne et 52/92 personnes y ont répondu. Les évaluations ont été très positives concernant le contenu et l'organisation.

1.9 Secrétariat scientifique et secrétariat administratif

Le personnel de la Commission est constitué de 2 secrétaires scientifiques (1.4 ETP), 3 secrétaires administratifs (2.1 ETP), une juriste (0.2 ETP), ainsi que le président (0.5 ETP) : au total donc 4.2 ETP.

A noter que suite à une absence prolongée, un remplacement de collaborateur scientifique a été pourvu une grande partie de l'année 2022 (de mai à décembre).

1.10 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Les charges totales de la CCER s'élèvent à CHF 723'961.- en 2022, dont CHF 614'560 (85%) pour les charges de personnel.

Les revenus (émoluments encaissés) étaient de CHF 394'198. Le déficit de CHF 324'174.- (en comparaison: CHF 283'836.- en 2021) est assumé par le canton de Genève. Le degré de couverture des charges par les revenus était de 54 %.

1.11 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. Nous avons recensé les récusations (1 seule en 2022). 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 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 2022.

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

En 2022, 363 nouveaux projets de recherche sur l'être humain ont été enregistrés à la CCER (contre 356 en 2021).

Parmi ces projets, il y avait :

- 278 projets monocentriques,
- 27 projets multicentriques pour lesquels Genève est la CE dirigeante.
- 58 projets pour lesquels la CCER est une commission d'éthique locale,

Parmi les 305 dossiers revus en tant que commission d'éthique dirigeante ou unique à Genève, on note:

- 66 essais clinique (soient 16 de plus qu'en 2021) dont :
 - 22 essais cliniques de médicaments (+50%),
 - 18 essais cliniques de dispositifs médicaux ,
 - 25 essais cliniques autres (selon chap 4 OClin).
- 113 études d'observation avec des personnes selon ORH (- 8 projets)
- et 126 études de réutilisation de matériel biologique et de données (+ 16 projets).

En 2022, seules les séances plénières ont repris en présentiel. Au total 38 séances ont été organisées dont:

- 9 séances plénières organisées en présentiel (avec 7 membres minimum)
- 29 séances en "petit comité" organisées à distance (en procédure dite simplifiée avec 3 membres minimum).

2.2 Délai de traitement des projets de recherche

Le délai de traitement entre le moment où le dossier est complet et le moment de la première décision de la CCER, est relativement stable depuis 2016, avec une médiane qui se situe entre 21 et 24 jours.

En 2022, cette durée médiane de traitement des nouveaux projets était de 23 jours pour les projets qui se déroulent uniquement à Genève; et de 24 jours pour les projets qui impliquent plusieurs commissions d'éthique (40 projets n'avaient pas encore de décision finale au moment des statistiques).

Le délai médian entre la réception d'une demande complète et la décision finale était de 64 jours soit environ 2 mois, pour les projets se déroulant uniquement sur le canton de Genève (à comparer à 57 jours en 2021).

En 2022, pour les essais cliniques de dispositif médicaux, le délai entre le moment où le dossier est complet et la décision finale était de 35 jours.

Événements particuliers

En 2022, 16 demandes de projets de recherche ont été rejetées en raison d'une insuffisance scientifique et ou de méthodes inadaptées. Sur les 16 projets refusés, 5 projets ont cependant été resoumis.

Les demandes de clarification pour savoir si les projets de recherche sont hors du champ d'application de la LRH sont encore en augmentation (160 demandes enregistrées sur BASEC : +14%).

2.3 Participation aux inspections menées par Swissmedic

La CCER a participé à l'introduction et aux conclusions de 2 inspections de swissmedic aux HUG en juin et en novembre 2022.

2.4 Autres mesures de surveillance

En 2022, 10 visites de suivi de la CCER furent effectuées par le Président de la CCER et un(e) collaborateur/trice dans différents services aux hôpitaux universitaires de Genève (neuroradiologie, gynécologie, néphrologie, médecine générale, psychiatrie, oncologie et chirurgie maxillo-faciale). Une visite eut lieu en orthopédie à l'hôpital de la Tour. Sept visites concernent des projets de recherche avec contrainte minimum (A), trois sont des essais cliniques dont deux avec des risques et des contraintes plus que minimaux (B). La CCER a constaté 9 manquements majeurs pouvant porter atteinte aux droits, à la sécurité ou au bien-être des sujets ou de leurs données et 59 manquements mineurs.

En mai 2022, une recherche bibliographique fut effectuée sur 221 articles publiés de 2020 à mai 2022 et contenant un premier auteur affilié à Genève. Une publication manquant d'autorisation éthique nécessaire fut identifiée. En novembre, un fichier de sélection des projets fut constitué avec 438 projets sélectionnables selon sept critères définis par le Président (intérêt général, discussion lors de la séance, diversité des services, doit être actif, n'a pas été inspecté par la CCER ni par la cellule qualité, investigateurs avec plusieurs projets). Ce fichier permet de sélectionner les projets à inspecter.

Le suivi annuel des projets de recherche effectué par un sondage en ligne auprès des investigateurs dont les projets sont en cours n'a plus lieu.

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

Aucune.

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

En 2022, 7 demandes de consultations éthique (hors du champs d'application de la LRH) via le formulaire spécifique sur la plateforme BASEC ("Advisatory Opinion") ont été soumis afin d'obtenir des conseils selon l'art. 51 : il s'agissait de 5 registres ou biobanques et de 2 projets ayant lieu à l'étranger.

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

La CCER a donné une opinion éthique sur 2 projets de recherche utilisant des lignées cellulaires d'origine embryonnaire en parallèle de la demande a été effectuée auprès de l'OFSP(secteur).

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

En 2022, 4 bulletins ont été rédigés :

- Février 2022 : Enquêtes de satisfaction CCER - Résultat et bilan
- Mai 2022 : Peut-on aller en prison pour avoir violé la loi sur la recherche (LRH) ?
- Septembre 2022 : Utilisation d'Excel en recherche clinique, ou non ?
- Décembre 2022: Modèles pour les formulaires d'information et de consentement : quoi de neuf ?

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

3.5 Contacts, échanges et coopération

En 2022, la commission d'éthique a été interpellée pour organiser une réunion concernant l'utilisation des données de l'IRM 7 Teslas installé au Campus Biotech.

Un café juridique a réuni la juriste de la CCER et les membres juristes de la commission.

3.6 Autres événements d'intérêt public

Le président de la CCER est intervenu à 4 colloques aux HUG pour présenter les activités de la commission d'éthique.

La secrétaire scientifique intervient comme chaque année dans le cadre de la coordination et d'ateliers à la formation du MAS « management of clinical trials » de l'Université de Genève ainsi qu'à 2 autres formations de l'Université de Genève (MAS en santé publique à l'Institut de Santé Globale et Summer School intitulée « Design of assistive technologies for an ageing population »).

4 Conclusions

Le recours aux outils de réunion à distance et le télétravail sont encore d'actualité en 2022. Le partage entre des séances en présentiel (une fois par mois) et les séances à distance (deux fois par mois) a fait ses preuves. Une nouvelle vice-présidente (Delphine Buchel) a été formée en 2022 et a été officiellement nommée par le Conseil d'Etat en janvier 2023.

L'activité de la commission en 2022 continue son ascension déjà constatée avant la Covid. Par rapport à 2014, le nombre de nouveaux projets soumis a augmenté de 29 pour cent. Les nouvelles ordonnances sur les dispositifs médicaux augmentent également les tâches de la CCER.

5 Perspectives

En 2023, il est prévu de poursuivre :

- Nos efforts pour permettre la synchronisation avec Swissmedic qui n'est encore pas rodée pour les projets OClin-Dim et ODiv
- Les visites de suivi. Elle nous permettent d'identifier des problèmes liés à la mise en application des protocoles de recherche.

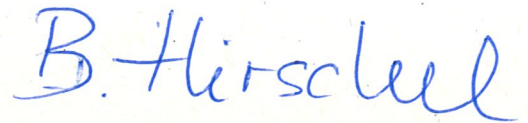
En plus, nous envisageons de :

- renforcer le suivi des exigences pour des essais cliniques (les rapports annuels de sécurité, la clôture des projets et le rapport d'étude clinique).
- d'effectuer les nominations des membres imposées par le changement de législation.

De plus, 2023 sera marqué par 2 départs pour fin d'activité et il faudra organiser le remplacement du président et d'un poste au secrétariat administratif.

Le travail de la CCER a beaucoup augmenté par le nombre de dossiers soumis et la complexité accrue des procédures. Jusqu'à présent, cette augmentation a été assumée sans augmentation du personnel, une situation qui ne pourra pas durer éternellement.

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



Genève, le 24 mars 2023

Pr B. Hirschel

Annexes:

- 2022_Kennzahlen CCER.xlsx du 02.03.2023