

# Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève

## Rapport Annuel 2017

### 1 Organisation et bases légales des CE

#### 1.1 Désignation et site Internet

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER); site internet de l'Etat de Genève: <http://ge.ch/sante/commission-cantonale-dethique-de-recherche-ccer/commission-cantonale-dethique-de-recherche-ccer>

#### 1.2 Président

Président: *Pr Bernard Hirschel*. Il exerce sa fonction sur mandat en qualité d'indépendant, sur la base de 40 % ETP.

Vice-présidents: Pr G. Gold et Pr Olivier Huber

#### 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 (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, 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 à ce site internet : <http://ge.ch/sante/commission-cantonale-dethique-de-recherche-ccer/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 situé dans la Direction générale de la santé du Département de l'emploi, de la santé et de l'Action sociale (DEAS), dirigé par le Conseiller d'Etat Mauro Poggia. L'autorité de surveillance est le Conseil d'Etat.

### 1.7 Membres

La commission comptait 34 membres (au 31 décembre 2017).

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

Discipline	Nombre de membres (en %)*
Médecine	20 (48,7%)
Psychologie	1 (2,4%)
Soins	2 (4,8%)
Pharmacie / pharmacologie	3 (7,3%)
Biologie	4 (9,7%)
Biostatistique	2 (4,8%)
Éthique	2 (4,8%)
Droit/protection des données	3 (7,3%)
Représentation des patients	2 (4,8%)
Autres	2 (4,8%)

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

### 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.

Les nouveaux membres doivent suivre une formation spécifique selon les directives de swissethics. En pratique, cette formation sera le plus souvent représentée par le cours BPEC "Bonnes pratiques des essais cliniques" donné aux Hôpitaux universitaires de Genève ou par la formation online TRREE (programme de e-learning reconnu par swissethics).

La CCER organise une journée de formation une fois par an, en automne. Elle comporte un rapport du Président qui passe en revue les activités de la CCER dans l'année écoulée, et plusieurs sujets d'actualité traités par les membres de la CCER et par des orateurs invités :

Date et lieu : 29 novembre 2017, Château de Prangins, 1197 Prangins

Modération : 14:00-15:45 : Bernard Hirschel

16:15-18:30 : Patrick Francioli

Heure	Sujet	Orateur
14:00	Big data et problèmes éthiques	Christian Lovis
14:45	Métadonnées et protection de la sphère privée : l'exemple d'un protocole	Sandrine Estoppey et co-investigateurs
15:15	Concept « swissethics » de formation des membres des Commissions d'éthique	Pietro Gervasoni
15:45	Pause-café	
16:15	Recherche sur données ou prélèvements existant sans consentement (art. 34 LRH) - Résultats d'une enquête	Bernard Hirschel
16:45	Etudes cliniques inachevées: leçons pour les Commissions d'éthique de GE et VD?	Delphine Courvoisier André Pannatier
17:15	EasyText – un logiciel pour améliorer les formulaires d'information	Bernard Hirschel Solène Gouilhers
17:45	Ethique 4.0 pour une santé personnalisée ?	Idris Guessous
18:30	Apéritif	
19:00	Repas	

Sur les 34 membres de la CCER, 24 ont participé à la journée de formation en 2017. Elle a fait l'objet d'une évaluation formelle et a été très bien notée par les participants.

#### 1.10 Secrétariat scientifique et secrétariat administratif

Le personnel de la Commission est constitué d'une secrétaire scientifique (0.7 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 3.4 ETP.

#### 1.11 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Les charges totales de la CCER s'élèvent à 534'373.- en 2017<sup>1</sup>, dont 436'810.- (82%) pour les charges de personnel. Les revenus (émoluments encaissés) étaient de 388'261.- et le degré de couverture des charges par les revenus : 73 %. Le déficit de 146'112.- est assumé par le canton de Genève.

<sup>1</sup> Il faudrait y ajouter les loyers des bureaux occupés par la CCER qui ne sont pas comptabilisés.

### 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 n'avons pas recensé systématiquement les récusations que nous estimons à environ 10 par an. 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 est arrivé deux fois en 2017.

## 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

Chiffres-clé

	2014	2015	2016	2017	Changement en pour cent	
					2017 vs 2016	2017 vs 2014
Projets monocentriques	196	202	231	245	+ 6%	+ 20%
Projets où Genève est CE directeur	19	21	26	24	- 8%	+ 21%
Projets où Genève est CE local	62	83	87	65	- 33%	+ 5%
<b>Total des projets</b>	<b>276</b>	<b>306</b>	<b>344</b>	<b>334</b>	<b>- 3%</b>	<b>+ 17%</b>
Délai médian jusqu'à une première décision (jours)	22.4	23.5	24	23		

Le volume de travail de la CCER a augmenté entre 2014 et 2016, avec une dotation en personnel constante. Les chiffres de 2017 et de début 2018 suggèrent que le nombre de demandes se stabilise au niveau approximatif de 2016.

A noter la diminution apparente des projets où Genève est CE locale en 2017. Si la même diminution était observée par les autres CE suisses, cela signifierait que le nombre de projets collaboratifs diminue.

### 2.2 Délais

- La dernière ligne du tableau ci-dessus indique que 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 en 2017, avec une médiane qui se situe entre 22 et 24 jours.
- Entre la réception d'une demande et la décision finale, le délai médian est de 89 jours.

**2.3 Événements particuliers**

--

**2.4 Participation aux inspections menées par Swissmedic**

Nous avons participé à deux inspections de Swissmedic en 2017, en assistant aux entretiens finaux.

**2.5 Autres mesures de surveillance**

--

**3 Autres activités des CE**

**3.1 Procédures de recours**

--

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

--

**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**

--

**3.5 Contacts, échanges et coopération**

--

**3.6 Autres événements d'intérêt public**

--

## 4 Conclusions

### Type de décisions prises par la CCER

Seulement 19 dossiers (7.3%) furent acceptés lors du premier examen par la CCER. Dans 44 cas (16.8%), les investigateurs ont reçu la permission de commencer leur projet moyennant quelques changements mineurs appelés « charges » à effectuer dans les 30 jours. 185 (70.3%) dossiers n'étaient pas acceptés dans l'état, mais une re-soumission fut suggérée moyennant conditions énumérées dans la décision. Dix dossiers furent refusés, le plus souvent parce qu'ils étaient tellement lacunaires qu'ils ne pouvaient pas être jugés. Enfin, 4 projets ne tombèrent pas dans le champ d'application de la Loi sur la Recherche humaine ; en conséquence, un avis de la CCER ne fut pas nécessaire.


Lors du deuxième passage devant la CCER, le taux d'acceptation passait à 65.4%; 23% des projets ont reçu la permission de débiter, moyennant quelques "charges", tandis que 11% furent renvoyés pour un troisième tour. *In fine*, presque 95% des projets furent acceptés.

Pour plus de détails sur le travail de la CCER en 2017, voir [http://ge.ch/sante/media/site\\_sante/files/imce/ccer/doc/bulletin\\_7\\_retour\\_sur\\_2017\\_version\\_finale\\_publiee.pdf](http://ge.ch/sante/media/site_sante/files/imce/ccer/doc/bulletin_7_retour_sur_2017_version_finale_publiee.pdf)

## 5 Perspectives

2017 a vu le début de la nécessaire révision de la LRH et de ses ordonnances. La législation suisse est un bel édifice intellectuel et donne globalement satisfaction, mais de nombreux détails doivent être corrigés. Nous nous réjouissons de coopérer avec l'OFSP dans cette entreprise, bien que nous regrettions que les délais soient si longs.

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



Genève, le 12 avril 2018

Pr B. Hirschel