

Commission Cantonale d’Ethique de la Recherche de Genève

Rapport Annuel 2016

1 Organisation et bases légales

1.1 Désignation et site Internet :

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

1.2 Président et vice-présidents

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/media/site_sante/files/imce/ccer/doc/liste_des_membres_au_15_decembre_2016_et_conflits_dinteret.pdf

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 a 37 membres. Voici la distribution des membres selon leurs compétences¹ :

Médecins :	22	Ethiciens	2
Biologistes :	4	Statisticiens	2
Juristes :	3	Représentants des patients	2
Pharmacologues	3	Psychologue	1

¹ Plusieurs mentions sont possibles pour une seule personne

414'220.- et le degré de couverture des charges par les revenus : 80.4%. Le déficit est assumé par le canton de Genève.

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, dans 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 trois fois en 2016.

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 et 2.2 Délai de traitement des projets

Chiffres-clé

	2014	2015	2016	Changement en %	
				2016 vs 2015	2016 vs 2014
Projets monocentriques	196	202	231	13%	15%
Projets où Genève est CE directeur	19	21	26	19%	27%
Projets où Genève est CE local	62	83	87	5%	29%
Total des projets	276	306	344	11%	19.8%
Délai médian jusqu'à une première décision (jours)	22.4	23.5	24 j		

Il convient de ne pas sur-interpréter ces chiffres, dont la fiabilité s'est beaucoup accrue depuis l'introduction du système informatique BASEC fin 2015. Ceci dit, il est indubitable que le volume de travail de la CCER a augmenté, avec une dotation en personnel constante. Les délais ont été tenus en majorité. Un examen détaillé montre que presque tous les retards étaient de moins de deux semaines au-delà des 30 jours prévus dans la loi, causé par les périodes de vacances d'été et de fin d'année.

2.2 Délais (voir sous 2.1)

2.3 Événements particuliers

L'"affaire des îlots", une saga à implications politiques et journalistiques né d'un conflit à l'intérieur du Département de Chirurgie, est décrit dans le Bulletin No 5 (voir annexe). Cette affaire a des implications pour le fonctionnement des CE en général, soit

- 1) Le rôle de la CCER. L'attente du public est que la CCER surveille l'exécution des projets de recherche. Sans ressources additionnelles, cette attente est difficile à satisfaire (voir ci-dessous, paragraphe 2.4)
- 2) Les changements intervenus dans la législation suite à la mise en application de la LRH. Dans le cas échéant, un comité d'éthique du Département de chirurgie des Hôpitaux universitaires de Genève a approuvé un projet en 2005. Mais ce comité n'existe plus. Qui alors est responsable pour les décisions prises jadis ?

3) Le suivi de décisions limitées dans le temps. L'autorisation originale datant de 2005 était limitée à trois ans – limite oubliée par la suite. Tous les ans, l'investigateur a rempli un formulaire indiquant que ses recherches continuaient sans que ni lui que la CE d'alors réalisent que l'approbation était échue. BASEC contribuera à éviter de tels oublis dans le futur.

2.4 Participation aux inspections menées par Swissmedic

Nous avons participé à trois inspections de Swissmedic en 2016, en assistant aux entretiens finaux.

2.5 Autres mesures de surveillance

J'ai signalé, dans mon rapport 2015, le manque de moyens qui ne permet pas de surveiller l'exécution des projets.

"Contrôler l'exécution des projets soumis coûterait cher et demanderait des moyens que la CCER n'a pas. Il y a environ 600 projets en cours à Genève. Si chaque projet devrait être contrôlé tous les 3 ans, cela ferait 200 projets par an à inspecter. L'expérience de Swissmedic montre qu'un contrôle demande entre 2 et 3 jours de travail, ou environ 500 jours de travail pour 200 projets, ce qui correspond au moins à 2.5 ETP, comparé au 3.4 ETP de la dotation actuelle de la CCER."

Cette situation n'a pas évolué en 2016. L'"affaire des îlots" montre que la problématique reste d'actualité, car la CCER ne remplit pas une partie de son mandat légal et déçoit les attentes d'une partie du public.

3 Autres activités des CE

Rien à signaler

4 Conclusions

L'évènement marquant de l'année 2016 fut l'introduction du système BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) par tous les CEs suisses. C'est un succès: Peu de pannes, coopération et coordinations facilitées, rationalisation du travail administratif afin de pouvoir se concentrer sur l'essentiel, c'est-à-dire l'évaluation des projets soumis.

L'augmentation du volume de travail, déjà sensible en 2015, s'est encore accentuée. Elle est particulièrement marquée pour les projets collaboratifs impliquant plusieurs comités d'éthique.

Ce volume accru a été maîtrisé grâce à l'efficacité et la bonne volonté des membres du CE et plus encore grâce au secrétariat administratif et scientifique. Dans les enquêtes que nous menons régulièrement, les avis sur les contacts avec le secrétariat sont chaque fois très positifs. Ce rapport est une occasion de dire "Merci!" à Fabrizio, Fatima, Monique, Patrizia et Sandrine.



Genève, le 7 avril 2017

Pr B. Hirschel