



## **Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)**

Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4  
1211 Genève 14

Genève, le 27 février 2015

N/réf. : BH/pd

# **COMMISSION CANTONALE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE CHARGÉE D'ÉVALUER LES PROJETS DE RECHERCHE IMPLIQUANT DES PATIENTS OU DES VOLONTAIRES SAINS (CCER)**

## **Rapport d'activité 2014**

### **I. Bases légales de la commission**

- Art. 49, al. 1 et 2, 53, al. 3, 59, al. 6, 60, al. 2, et 65 de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH) ;
- Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain
- Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain, section 2
- Règlement d'application pour la CCER (RaLRH K 4 05.20)

### **II. Compétences légales de la commission**

Elles découlent de l'article 45 LRH.

#### **Art. 45 Régime de l'autorisation**

1 Les activités ci-après sont soumises à l'autorisation de la commission d'éthique compétente:

- a. la réalisation d'un projet de recherche;
- b. la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche dans les cas où l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition font défaut (art. 34).

2 L'autorisation est délivrée si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la présente loi sont remplies. La décision doit être prise dans un délai de deux mois à compter du dépôt de la demande. Le Conseil fédéral peut raccourcir ce délai lorsque les risques encourus le permettent.

### **III. Activités de la commission**

Durant l'année 2014, la commission a tenu 38 séances. 276 dossiers ont été examinés, 29 par la procédure dite régulière (par au moins 7 membres de la commission), 187 par procédure simplifiée (au moins 3 membres) et 60 par le seul président. Le Tableau 1 détaille le type de protocole :



Type de protocole	Catégorie de risque	Nombre*
Essais cliniques	A	13
	B	13
	C	27
Recherches sur personnes, hors essais cliniques	A	103
	B	3
Recherches exclusivement sur données ou échantillon existant		80
Projets où la CCER fit office de CE directeur, dans une étude multicentrique		19
Projets où la CCER fit office de CE local, avec un CE directeur ailleurs en Suisse		62

\* La somme de cette colonne excède le nombre de projets (276), car certains peuvent être comptés dans plus d'une catégorie

Sur ces 276 protocoles :

55 (19,9 %) ont été acceptés sans modification lors du premier examen

211 (76,4 %) ont été renvoyés à l'investigateur pour modifications. La vaste majorité de ces projets ont été (ou seront) approuvés en 2<sup>ème</sup> lecture. Ainsi, sur les 276 dossiers traités en 2014 (1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> semestre), 226 ont reçu un avis positif définitif. 41 sont toujours en suspens.

8 (2,8%) ont reçu un avis de non entrée en matière.

#### IV. Délais

Les articles 26 et 27 OClin imposent in délai maximum de 30 jours (45 jours pour les études multicentriques) pour le traitement des dossiers, à compter de la date de soumission jusqu'à une première décision de la Commission. Le Tableau ci-dessous reflète le travail de la CCER, avec les pourcentages des dossiers qui ont été traités dans les délais. Contrairement à d'autres CE suisses, nous n'avons pas accumulé beaucoup de retards en 2014.

Période	2013	2014
N	278	208
Moyen	25.6 j	21.4 j
< 31 j en %	66	84
< 41 j en %	78.4	96
41-60 jours	21.2	4.0
> 60 jours	0.4	0

#### V. Emoluments

Les émoluments de la commission sont conformes à des directives suisses et ont été approuvés par le Conseil d'Etat. En 2014, le total des émoluments facturés s'élève à 252'327 CHF.



## VI. Personnel de la commission

Le secrétariat de la commission est assuré par 3 personnes, travaillant à 70 %. Fin 2014, ce sont  
Mme Patrizia D'AMBROSI  
Mme Monique DROZ-DIT-BUSSET  
M. Fabrizio RIZZARDO

L'équipe est complétée par Mme Sandrine CHARVAT (également à 70%), secrétaire scientifique et Mme Fatima Barbosa, juriste, à 20%. La présidence de la commission est assurée par mandat au Pr Bernard Hirschel.

## VII. Budget

Le décompte des dépenses et émoluments pour 2014 révèle un déficit d'environ 173000.-, ce qui est la moitié de l'estimation faite en 2013. Cet écart a plusieurs explications :

- 1) En 2013, nous avons prévu un loyer de 20000 par an pour un bureau ; or, celui-ci est mis à disposition gratuitement par l'HUG
- 2) Le poste de juriste est resté non pourvu pendant 10 mois
- 3) Le salaire des nouveaux secrétaires est un peu moindre que celui des anciens (annuités)
- 4) Un des chefs de groupe ne peut pas être indemnisé, car employé de l'Etat de Genève
- 5) Absence d'investissements. En fait, les investissements nécessaires à la mise en route du programme Optimy sont toujours pris en charge par l'ancien fonds de la CE des HUG.

En 2015, nous prévoyons des revenus à peu près égaux, mais des dépenses augmentées (coûts salariaux, jetons de présence, investissements)

	Plan 2013	Réalisé 2014
<b>Dépenses</b>		
Présidence (0.4 ETP)	62568	63000
Secrétariat administratif (2.1)	237163	324763
Secrétariat scientifique (0.6)	96844	
Juriste (0.2)	33333	
Défraiement membres externes	30000	11375
Défraiement chefs de groupe	15000	6800
Loyer estimé	24000	0
Frais divers (éducation continue, séminaires, repas, bureau)	20000	3808
Informatique et investissements	30000	0
Grand total des dépenses anticipées	548'908	409746
<b>Revenus (émoluments)</b>	200000.-	237000 <sup>1</sup>
<b>Bilan (déficit assumé par le canton)</b>	~ 350000.-	~ 172746.-

<sup>1</sup> Revenus facturés 252500, comptant 6% d'impayés



### **VIII. Enquête de satisfaction**

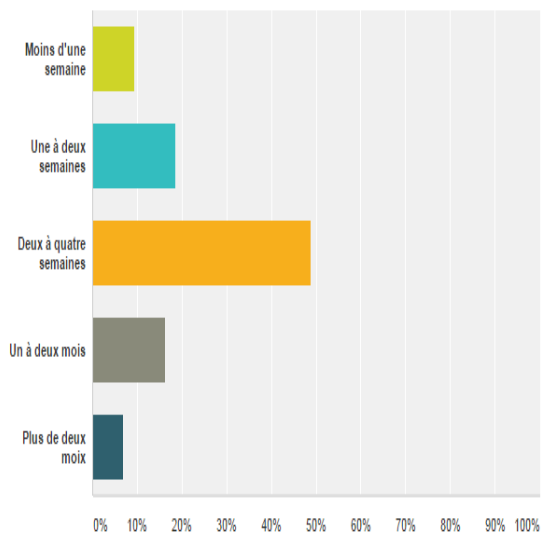
En février 2015, nous avons effectué une enquête parmi les personnes qui ont soumis un projet en 2014. En général, les utilisateurs étaient satisfaits avec les prestations de la CCER, et ont en particulier apprécié le contact avec le secrétariat. Les résultats sont détaillés ci-dessous. A noter : Les utilisateurs estiment que le temps écoulé entre soumission et décision (27,6 % à > 30 jours) est plus long que ce que nous mesurons nous-mêmes (16% à > 30 jours). Peut-être pourrions-nous limiter cette différence par un recours plus systématique au courrier électronique, et en mentionnant toujours les dates-clé sur nos Avis.

Le Président  
Prof. Bernard Hirschel



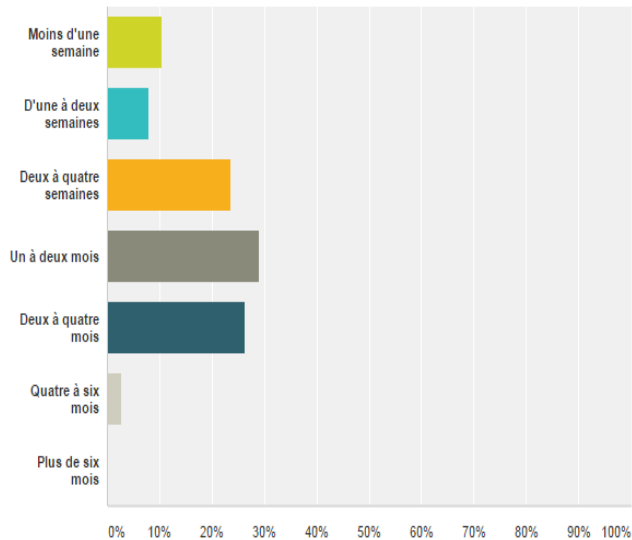
### Combien de temps a pris la préparation du dossier avant la soumission à la CCER?

Answered: 43 Skipped: 2



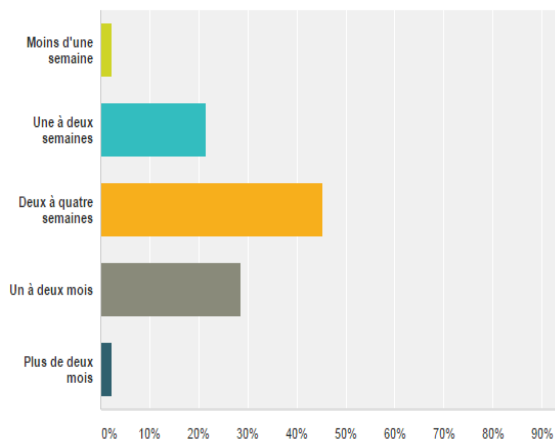
### Au total, la soumission à la CCER a retardé votre projet de combien de temps?

Answered: 38 Skipped: 7



### Combien de temps entre la soumission à la CCER et la première réponse de celle-ci?

Answered: 42 Skipped: 3



### Qu'avez-vous pensé des remarques de la CCER ?

Answered: 43 Skipped: 2

