



ACTIVITES – COMMISSION CANTONALE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE, DU 1/1 AU 31/12/2015

1. 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)

2. Organisation de la CCER

La CCER se situe dans le service du Pharmacien cantonal, dans le Département d'Économie, Santé, et Affaires sociales (DEAS). Les membres sont élus par le Conseil d'État. Le secrétariat comprend : 1 secrétaire scientifique (0.7 équivalents plein temps), 3 secrétaires administratifs (2.1 EPT), 1 juriste (0.2). Il s'y ajoute le président (0.4 EPT); en conséquence la dotation totale est de 3.4 EPT.

Les membres de la CCER sont listés dans l'annexe 1.

3. Finances

Les dépenses totales de la CCER en 2015 étaient de 528'000.-, dont environ 80% pour les charges du personnel. Les émoluments ont atteint 453'000; ainsi, le degré de couverture des dépenses par les revenus est de 86%.

4. Séances

Durant l'année 2015, la commission a tenu 36 séances, dont 12 séances selon la procédure dite ordinaire (art. 5 Org LRH, quorum de 7 membres), et 24 séances selon la procédure simplifiée (art. 6 Org LRH, quorum de 3 membres). Les séances furent présidées par Pr B. Hirschel, président de la CCER, et les deux vice-présidents (Prs G. Gold et O. Huber) à tour de rôle.

5. Protocoles examinés

306 dossiers ont été examinés, 34 par la procédure dite régulière (par au moins 7 membres de la commission), 182 par procédure simplifiée (au moins 3 membres) et 90 par le seul président. Le nombre de protocole est en augmentation de 11 % depuis l'année précédente, tandis que la distribution entre les trois types de procédures est sensiblement le même. Le tableau 3 détaille le type de protocole :

Tableau 3 – Types de protocole

	Catégorie*	Nombre *
Essais cliniques	A	37
	B	23
	C	46
Recherches sur personnes, hors essais cliniques	A	118
	B	1
Recherches exclusivement sur données ou échantillon existant		81
Etudes monocentriques		202
Etudes multicentriques où la CCER de Genève fit office de CE directeur		21
Etudes multicentriques où la CCER de Genève fit office de CE local, avec un CE directeur ailleurs en Suisse		83

* La catégorie A correspond aux protocoles qui posent un risque nul ou minimal pour les sujets de recherche, tandis que les catégories B et C peuvent poser des risques plus importants.

** La somme de cette colonne excède le nombre de projets (306), car certains peuvent être comptés dans plus d'une catégorie

Sur ces 306 protocoles 107/306 (35 %) ont été acceptés sans modification lors du premier examen; 185/306 (61 %) ont été renvoyés à l'investigateur pour modifications. La vaste majorité de ces projets ont été (ou seront) approuvés en deuxième lecture. Ainsi, sur les 306 dossiers traités en 2015 (1^{er} et 2^{ème} semestre), 274 ont reçu un avis positif définitif. 21 sont toujours en suspens au début mai 2016 et 12 (4 %) ont été refusés ou ont reçu un avis de non entrée en matière.

La procédure pour les études multicentriques, instaurée dès 2011, est maintenant bien rodée grâce à l'excellente coopération des Commission d'éthiques en Suisse. Le système BASEC (voir ci-dessous) va permettre de l'améliorer encore.

6. Délais

Les articles 26 et 27 OClin imposent un délai maximum de 37 jours 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. Les délais sont parfois difficiles à respecter à cause des vacances, et parce que les projets qui doivent être évalués par la procédure dite ordinaire peuvent être traités seulement 1 fois par mois. En comparaison avec l'année précédente, le pourcentage de dossiers traités dans les délais a baissé, mais par contre, le délai moyen en cas de dépassement a également baissé.

Tableau 4 – délais de traitement des protocoles

Délai moyen	28 j
Dans les délais*	83 %
0 à 10 j de retard	12 %
11 à 30 j de retard	5 %
> 30 jours de retard	0.5 % (1 seul projet soumis)

* moins de 38 jours entre le moment où le dossier est complet et la décision de la CCER

7. Evénements particuliers

- Recours, délits et contravention selon art 62 LRH : Aucun
- Récusation : 3 fois un des membres de la CCER s'est récusé. Par deux fois, les membres étaient dans une position de proximité professionnelle avec l'applicant. Ils ont participé à la discussion du projet, mais n'ont pas pris part à la décision. Une fois, le président de la CCER fut confronté à un projet d'une compagnie start-up dont il était lui-même un des fondateurs. Dans ce cas, le dossier fut traité par un des vice-présidents; le président n'a pas participé à la séance.
- Annonce des mesures de sécurité et de protection. L'essai d'un vaccin dirigé contre le virus d'Ebola a été interrompu à cause d'arthralgies et de lésions cutanées. La CCER a siégé en séance extraordinaire pendant les premiers jours de 2015; il fut décidé de reprendre l'essai à des doses inférieures. Cependant, ceci n'a pas influencé les effets secondaires heureusement transitoires. A cause de son excellente efficacité, le vaccin est néanmoins prometteur; les effets secondaires peuvent être acceptés vu la gravité de la maladie.
- Education continue :
 - La traditionnelle journée à la Fondation Brocher a eu lieu le 15 octobre : Introduction de BASEC et plusieurs exposés sur des sujets d'actualité. 30 des 36 membres de la CCER ont participé.
 - Par deux reprises, nous avons présenté le système BASEC aux investigateurs potentiels. Il y avait chaque fois environ 60 participants.
 - Le président de la CCER est souvent sollicité dans le cadre de colloques cliniques à l'Hôpital universitaire.
- La CCER a déménagé de l'Hôpital universitaire (HUG) vers ses nouveaux locaux à la rue Adrien-Lachenal fin août. Elle se rapproche ainsi des locaux du pharmacien cantonal. Les nouveaux bureaux sont bien adaptés au fonctionnement de la CCER. Les séances ont cependant toujours lieu aux HUG afin de limiter le déplacement des membres.
- Le système BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) fut développé de mai 2013 à octobre 2015 sous la direction du Président de la CCER de Genève, mais est destiné à toutes les Commissions d'éthique suisses. Le système débutait le 1^{er} novembre 2015 ; au premier janvier 2016, toutes les CCER suisses se sont jointes à BASEC.

8. Perspectives

L'article 51 de la LRH définit ainsi les tâches des commissions d'éthique

« Les commissions d'éthique vérifient, dans le cadre des compétences qui leur sont attribuées en vertu du chapitre 8, si les projets de recherche et leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques de la présente loi. Elles vérifient notamment si la protection des personnes concernées est assurée. »

La CCER fait face à ses tâches premières, soit l'examen en temps voulu des projets soumis. Les volontaires ne manquent pas, bien que la plupart des membres ne soient pas payés pour leur travail. Nous avons été "déçus en bien" par l'introduction de BASEC; aucune panne majeure est à signaler. BASEC permet d'une part la soumission des dossiers par voie électronique et d'autre part le traitement des dossiers. Il en résulte une uniformisation, simplification et accélération des procédures, ainsi qu'une transparence améliorée qui permettra l'établissement de statistiques plus fiables et plus comparables entre les CCER suisses.

Mais vérifier *« si les projets de recherche et leur réalisation sont conformes »* sous-entend que les CCER ne se limitent pas à examiner et, le cas échéant, à autoriser des projets, mais contrôlent également la mise en œuvre des projets approuvés. Par manque de moyens, nous exigeons uniquement un retour sur tous les projets en cours, en envoyant un bref

questionnaire à tous les chefs de projet une fois par an.

Car 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 devait 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.



Liste des membres 2015-2016 selon liste officielle du 16 septembre 2015

	Nom	Fonction	Département	Mail	Téléphone
Dr	BOUILLAGUET Serge	Professeur associé	Médecine dentaire	Serge.Bouillaguet@unige.ch	022 37 94 107
Mme	CAILLAT Monique	Avocate	Ville	caillat@bccc.ch	Standard BCCC Avocats Sarl 022 704 3600
Mme	CHABERT Jocelyne	Attachée de recherche clinique	Dpt APSI	Jocelyne.Chabert@hcuge.ch	022 37 29 024 079 55 32 217
Mme	CHARVAT Sandrine	Attachée de recherche clinique	CCER, Canton de Genève	sandrine.charvat@etat.ge.ch	Travail : 022 546 50 60 Perso : 0033 6 72 72 00 54
Mme	COURVOISIER Delphine	Biostatisticien + psy	Direction médicale	Delphine.courvoisier@hcuge.ch	022 37 29 029
Dr	DELOCHE Olivier	Associé transfert technique et compétences	Unitec - Technology Transfer Office -services communs - UNI Dufour	olivier.deloche@unige.ch	022 3790355 076 4225510
Pr	DESMEULES Jules	Médecin Adjoint	Pharmacologie et toxicologie clinique	Jules.desmeules@hcuge.ch Secrétaire : Carole di Stasi : 29 932	022 37 29 942 079 55 32 215 Bip : 32 215
M.	DUNON Jeremy	Aumônier	Aumônerie	Jeremy.Dunon@hcuge.ch	022 30 56 050 079 55 33 744
Pre	ELGER Bernice	Professeure associée	Institut de médecine légale	bernice.elger@unige.ch	022 37 95589
M.	EMPEYTA Sébastien	Chargé de recherche et qualité des soins	Direction des soins - DSC	Sebastien.Empeyta@hcuge.ch	079 55 31 219
Dre	ESCHER IMHOF Monica	Médecin adjoint	DPT APSI	Monica.Escher@hcuge.ch	022 37 29983 079 55 32 748
Pre	GASCHE Paola	Médecin-chef de service	Spécialités de médecine	Paola.Soccal@hcuge.ch	022 37 29 913 Bip : 079 55 33 612 Sec : 022 372 99 02 Ou 022 372 99 11
Dr	GAUTHEY Laurent	Médecin interniste	Cabinet - pl. de l'Etrier 4 1224 Chêne-Bougeries	l.gauthey@bluewin.ch	022 349 16 14 (secrétaire) 079 446 39 75

Dre	GIACOBINO Ariane	Médecin adjoint	Dpt Médecine génétique et de laboratoire	Ariane.Giacobino@hcuge.ch	022 37 95 947 079 55 33 516
Pr	GOLD Gabriel	Médecin chef de service	Dpt de Médecine interne, Réhabilitation et Gériatrie	Gabriel.Gold@hcuge.ch Secrétaire : Brigitte.Faleur@hcuge.ch	022 305 65 35 079 55 38 235
Dr	GUESSOUS Idris	Médecin adjoint	Dpt de Médecine communautaire	Idris.Guessous@hcuge.ch	022 305 58 61 079 55 36 352
Mme	GUITTIER Marie-Julia	Sage-femme	Haute Ecole de Santé (HEdS)	marie-julia.guittier@hesge.ch	Tél direct : 022 388 57 22 Standard : 022 388 56 00
Dr	HARR Thomas	Médecin adjoint	Dpt des Spécialités de Médecine allergologie	Thomas.Harr@hcuge.ch	079 55 33 665 022 37 29 392
Pr	HERRMANN François	Médecin adjoint	Dpt de Médecine interne, Réhabilitation et Gériatrie	Francois.Herrmann@hcuge.ch	022 305 66 81
Pr	HIRSCHEL Bernard	Président CEREH	Commission d'éthique	bernard.hirschel@hcuge.ch	Bip HUG: 079 55 33 491 Portable : 078 86 37 746 CCER : 022 54 65 078
Mme	HOLM Karin	Consultante, défense des patients	Consultante indépendante	karinholm@bluewin.ch	022 342 62 46 Natel : 0795431838
Dr	HUBER Olivier	Médecin de ville et médecin-consultant	Dpt Chirurgie	Olivier.huber@hcuge.ch Secrétaire : Ana Frossard = > olivier.huber@lacolline.ch	079 473 48 98 Secrétaire : 022 910 48 96 Direct : 022 910 48 98 ?
Dre	HURST Samia	Médecin et éthicienne	Unité recherche et enseignement en bioéthique + Médecine	Samia.Hurst@hcuge.ch	022 37 94 601
Dr	KARAM Oliver	Médecin adjoint agrégé	Dpt Enfant et Adolescent	Oliver.Karam@hcuge.ch	079 55 34 204
Dr	KORFF Christian	Médecin-Adjoint agrégé	Neuropédiatrie	Christian.korff@hcuge.ch	022 37 24 572 079 55 32 103
Dr	KOSSOVSKY Michel	Médecin adjoint	Méd. Interne et réhabilitation	Michel.Picard-Kossovsky@hcuge.ch	022 37 22 988 Bip : 079 55 32 829
Dre	MOLL Solange	Médecin adjoint	Dpt Médecine génétique et de laboratoire	Solange.moll@hcuge.ch	022 37 24 946 079 55 33 270
Dr	PERROUD Nader Ali	Médecin adjoint	Dpt de Santé mentale et Psychiatrie	Nader.Perroud@hcuge.ch	022 30 55 324 022 30 54 515
Mme	PITTELOUD Christine	Juriste	Cour de justice des assurances sociales	chpitteloud@hotmail.com	Privé : 076 224 81 30
Pre	RICOU Bara	Médecin adjoint	DPT APSI	Bara.Ricou@hcuge.ch	022 37 27 473 079 55 32 187
Mme	ROULIN Dominique	Pasteure	C/o OrTra - Organisation du Travail Santé-Social Genève	domr@vtxnet.ch	022 328 11 41

Mme	ROULIN Marie-José	Directrice adjointe	Direction et services communs	Marie-Jose.Roulin@hcuge.ch Secrétaire : Nelly.Riotton@hcuge.ch	022 37 26105
Dre	SAMER Caroline	Médecin adjoint	Dpt APSI	Caroline.Samer@hcuge.ch	022 38 29 947 Bip : 079 55 32 211
Mme	SERAPHIN Marie-Andrée	Infirmière spécialiste clinique	Dpt de Réadaptation et Médecine palliative	Marie-Andree.Seraphin@hcuge.ch	022 72 72 619 079 55 38 916
Dr	VULLIEMOZ Serge	Médecin adjoint agrégé	Dpt des Neurosciences cliniques	Serge.vulliemoz@hcuge.ch	022 37 28 334 079 55 33 823

Mmes Holm et Pitteloud furent nommés en 2015. Démissions en 2015 :

COMBESCURE Christophe	Biostatisticien	Direction et services communs	Christophe.Combescure@hcuge.ch	022 37 29 136
GENCER Baris	Médecin interne	Spécialités de Médecine	Baris.Gencer@hcuge.ch	Bip 079 55 33533
GIACOMINI Véronique	psychologue	Belle-Idée	Veronique.Giacomini@hcuge.ch	022 30 54 090
JUNOD Valérie	Avocate	Faculté de droit à l'Université	Valerie.junod@unige.ch	078 696 64 94
KRAUSKOPF Florence	Juriste	Ville	Florence.krauskopf@justice.ge.ch	022 327 69 17 022 38 82 199
POSFAY BARBE Clara	Médecin adjoint	Dpt Enfant et Adolescent	Klara.PosfayBarbe@hcuge.ch	022 37 25462 079 55 32 586
RICHOZ Olivier	Médecin interne	Dpt NEUCLI	Olivier.Richoz@hcuge.ch	00795250993
STAUB Christian	Toxicologue	Dpt de Médecine communautaire	Christian.Staub@unige.ch	079 78 83 489