

Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève

Rapport Annuel 2021

1 Organisation et bases légales des 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 60% 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)
- 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.

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. La pharmacienne cantonale, Mme Nathalie Vernaz-Hegi qui a pris ses fonctions le 1er novembre 2020. Ce service est rattaché à la Direction générale de la santé du Département de la sécurité, de l'emploi et de la santé (DSES), 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

La commission comptait 38 membres (au 31 décembre 2021): 24 femmes (63,2%) et 14 hommes (38,8%). Au cours de l'année écoulée, il n'y a eu 3 démissions et 5 nominations.

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 (44.7%)
Psychologie	3 (7,9%)
Soins	3 (7,9%)
Pharmacie / pharmacologie	4 (10,5%)
Biologie	5 (13.1%)
Biostatistique	4 (10,5%)
Éthique	2 (5.3%)
Droit	4 (10,5%)
Représentation des patients	2 (5.3%)
Autres	1 (2,6%)

Les efforts pour rechercher des représentants de patients ont permis d'identifier une candidate, membre de la section romande de la Fédération suisse des patients, et qui après avoir assisté à plusieurs séances en tant qu'observatrice rejoindra la commission en début d'année 2022.

En 2021, les séances de la commission ont eu lieu à distance le mardi entre 17h et 20h (ceci afin de permettre de régler les jetons de présence pour des séances en dehors des heures de travail).

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.

1.8 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 et le travail demandé est donné par le secrétariat scientifique.
- En plus, les nouveaux membres doivent suivre une formation spécifique (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 (en 2021, aucun membre n'a suivi cette formation).

- 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 2021, cette formation a eu lieu à Lausanne le 24 novembre à la PLATEFORME 10 du Musée des Beaux Arts.

- **Programme du mercredi 24 novembre 2021 - Matin**

Introduction à l'éthique et à la réglementation de la recherche (pour les nouveaux membres)		
Heure	Sujet	Oratrice/ orateur
08h30	Ouverture de la salle et café d'accueil	
09h00	Ethique de la recherche impliquant des êtres humains : réglementation et bonnes pratiques	Dominique Sprumont
10h15	Pause-café	
10h45	Les principes et la pratique: cas concrets	Bernard Hirschel
2h00	swissethics : rôle et activités	Pietro Gervasoni
12h30	Repas de midi	

- **Programme du mercredi 24 novembre 2021 – Après-midi**

Heure	Thématique	Titre	Oratrice/ orateur
14h00	Activités 2020- 2021	Bref retour sur l'année écoulée	Bernard Hirschel Dominique Sprumont
14h30	Nouvelles exigences applicables à la recherche sur des dispositifs médicaux	Cadre général de la nouvelle réglementation suisse et spécificités pour la recherche	Delphine Buchel + pour les cas pratiques : Sandrine Charvat et Chantal Camani Gavin
15h10	Retour sur des études approuvées	<ul style="list-style-type: none"> • Etude PIRATE sur la durée de l'antibiothérapie • Etude autorisée par la CER-VD 	Elodie Von Dach Pierre-André Michaud
15h50		Pause café	
16h20	Protection des données et confidentialité	Etat des lieux des enjeux et des exigences	Frédéric Erard
17h00		Quelles solutions pratiques pour garantir la protection des données ?	Jean-Pierre Hubaux
17h40	Art 34 LRH et Consentement Général : suite de la discussion	Etudes menées sur la base du Consentement général : quels sont les risques de biais ?	Cristina Boehm-Bosmani
17h55		Stratégie de recrutement de l'Unité du Consentement Général du CHUV	Cindy Roth
18h10		Nécessité de l'article 34 LRH	Dominique Sprumont
18h30		Fin de la formation	

En tout, cette formation a été suivie en présentiel par 71 personnes des 2 commissions (membres, invités et personnel) dont 28 membres de la CCER. La possibilité d'assister aux présentations à distance a permis à 3 personnes de plus de la CCER de suivre également la formation (soit un total de 31 personnes à la CCER).

La formation a été évaluée par une enquête en ligne et 45/71 personnes y ont répondu.

La plupart des membres (30/38) ont répondu à l'enquête de swissethics sur les formations effectuées en 2021 (8h minimum). Deux membres de la CCER ont assisté à la journée de formation des membres germanophones à Zurich en septembre 2021.

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 (0.6 ETP) : au total donc 4.3 ETP.

A noter que le secrétariat a fonctionné en grande partie en télétravail avec une présence sur place au bureau à tour de rôle. La réunion hebdomadaire s'est donc tenue à distance.

1.10 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Les charges totales de la CCER s'élèvent à 666'352.- en 2021, dont 563'679 (85%) pour les charges de personnel.

Les revenus (émoluments encaissés) étaient de 379'799. Le déficit de 283'836.- (en comparaison: 149'661.- en 2020) est assumé par le canton de Genève. Le degré de couverture des charges par les revenus était de 57% (73% en 2020 ; pourcentage élevé qui s'explique par les recettes additionnelles dues aux nombreux projets en relation avec la COVID).

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 (moins de 10). 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 s'est produit une fois en 2021.

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

Après la forte augmentation de 2020 suite au confinement et à la soumission des projets de recherche concernant la COVID, en 2021 le volume de travail de la CCER est revenu à une situation stable avec 356 projets de recherche soumis.

Parmi ces projets:

- 259 projets monocentriques ,
 - 75 projets pour lesquels la CCER est une commission d'éthique locale,
 - 22 projets multicentriques pour lesquels Genève est la CE dirigeante.

Parmi les 281 dossiers revus en tant que commission d'éthique dirigeante ou unique à Genève, on note que par rapport à 2019 le nombre d'essais cliniques (50 projets) est stable avec en majorité :

- 11 essais cliniques de médicaments,
- 13 essais cliniques de dispositifs médicaux,
- 23 essais cliniques autres (selon chap 4 OClin).

Les études d'observation avec des personnes selon ORH (121 projets) et les études de réutilisation de matériel biologique et de données (110 projets) sont également revenus à des valeurs proches de celles de 2019.

En 2021, au total 39 séances ont été organisées dont:

- 8 séances plénières (avec 7 membres minimum)
- 31 séances en "petit comité" (en procédure dite simplifiée avec 3 membres minimum);

Toutes les séances ont eu lieu à distance en 2021 (depuis le 12 mars 2020).

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. L'année 2020 a fait exception avec un délai raccourci à 16 jours en raison de la priorité donnée aux projets de recherche sur la COVID-19.

En 2021, cette durée médiane de traitement des nouveaux projets était de 20 jours pour les projets qui se déroulent uniquement à Genève (223 projets ayant une décision finale) ; et de 22.5 pour les projets qui impliquent plusieurs commissions d'éthique (17 projets ayant une décision finale).

Le délai médian entre la réception d'une demande complète et la décision finale était de 57 jours pour les projets se déroulant uniquement sur le canton de Genève (à comparer à 55.5 jours en 2019).

En 2021, une nouvelle ordonnance a été mise en application pour les essais cliniques de dispositifs médicaux. Afin de n'aboutir qu'à une seule décision au niveau national, une synchronisation des décisions entre les commissions d'éthique et swissmedic est désormais nécessaire. La décision finale de la commission d'éthique est envoyée à swissmedic qui finalise la décision nationale. Le délai entre le moment où le dossier est complet et la décision finale est envoyée à swissmedic pour une décision nationale était de 87 jours pour les projets se déroulant uniquement sur le canton de Genève (<10 projets) et de 68 jours pour les 2 projets de Genève impliquant d'autres cantons. Ces chiffres sont à prendre avec précaution car basés sur très peu d'études.

2.3 Événements particuliers

La mise en place de cette nouvelle ordonnance Oclin-Dim a nécessité plusieurs formations au niveau du secrétariat pour permettre la synchronisation avec swissmedic. Globalement, cela a nécessité un investissement en temps assez élevé.

En 2021, 12 demandes de projets de recherche ont été rejetées en raison d'une insuffisance scientifique et ou de méthodes inadaptées ou de manque de moyen. Sur les 12 projets refusés,

8 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 toujours aussi nombreuses (137 demandes enregistrées sur BASEC).

2.4 Participation aux inspections menées par Swissmedic

Nous n'avons pas participé à une inspection GCP de Swissmedic à Genève en 2021 et à notre connaissance il n'y en a pas eu.

2.5 Autres mesures de surveillance

Les visites ont repris en avril 2021, après la levée des mesures sanitaires liées à la deuxième vague de la pandémie. Au total, 9 visites sur site ont eu lieu sur les 10 à 12 annuellement prévues, menées par le président de la CCER et une secrétaire scientifique. Il s'agissait en majorité de projets de recherches catégorisés selon l'ordonnance de la LRH relative à la recherche sur l'être humain (ORH) de risque A impliquant des personnes (n=6) ou la réutilisation de données/matériel biologique (n=1) ainsi que de deux projets selon l'ordonnance sur les essais cliniques de type « Chapitre 4: Autres essais cliniques » de risque A ou B (n=2). Trois projets concernaient la recherche sur le SARS-COV-2.

Le suivi annuel des projets de recherche s'effectue par un sondage en ligne auprès des investigateurs dont les projets sont en cours, il a eu lieu en mai 2021. Le suivi est accompagné d'un questionnaire de satisfaction sur le fonctionnement de la CCER et les résultats sont analysés et publiés en ligne dans le premier bulletin de l'année 2022.

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

La CCER a reçu un recours en 2021 suite à un avis C. Le recours a été retiré lorsque le chercheur a compris qu'une nouvelle soumission était possible avec un dossier complet.

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

En 2021, 8 demandes de consultations éthique (hors du champs d'application de la LRH) avec le nouveau formulaire spécifique sur la plateforme BASEC ("Advisatory Opinion") ont été soumis afin d'obtenir des conseils selon l'art. 51 : il s'agissait de 2 registres aux HUG et de 6 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)

Nous avons reçu un projet de recherche utilisant une lignée cellulaire d'origine embryonnaire et dans le cadre de ce projet, une demande a été effectuée auprès de l'OFSP pour utiliser cette lignée cellulaire.

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

En 2021, la CCER a rédigé 4 bulletins:

- Avril 2021 : COVID et CCER
- Juin 2021 : Comment rédiger de manière compréhensible des formulaires d'information.
- Septembre 2021 : Peut-il y avoir des données identifiantes dans une base de données de recherche ?
- Décembre 2021 : Visites de suivi sur site de la CCER : 1er bilan

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 raison de la situation sanitaire encore compliquée en 2021, les projets de coopération ont été limités et une seule rencontre a été organisée à la demande de la Fondation du campus Biotech de Genève. Le président, une secrétaire scientifique et 2 membres de la CCER ont été invités à une visite des installations, en particulier l'IRM destiné à la recherche, et le laboratoire du sommeil.

3.6 Autres événements d'intérêt public

Le président de la CCER est intervenu à 2 colloques du CRC aux HUG pour présenter la plateforme de soumission BASEC et expliquer le déroulement des visites de suivi.

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 qui a eu lieu cette année à distance.

4 Conclusions

Le recours aux outils de réunion à distance et le télétravail ont été la règle tout au long de l'année 2021 et sont encore d'actualité en début d'année 2022.

L'activité de la commission en 2021 en terme de nouveaux projets de recherche soumis est de nouveau comparable à la situation avant la vague du COVID.

5 Perspectives

En 2022, il est prévu de poursuivre :

- nos efforts pour permettre la synchronisation avec swissmedic qui n'est encore pas rôdée pour les projets OClin-Dim
- les visites de suivi qui permettent d'apprendre beaucoup de la mise en application des protocoles de recherche sur le terrain.

De plus, nous envisageons :

- une reprise progressive des séances en présentielle,
- d'intégrer 5 nouveaux membres et rechercher un.e vice-président.e,
- des séances d'information concernant les changements attendus dans les exigences légales pour les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro.

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



Genève, le 24 mars 2022

Pr B. Hirschel

Annexes:

- 2021_CCER_rev.xlsx du 21.02.2022

Select EC	CCER
Select Year	2021

Row in BAG Sheet	Description	Result
5	Anzahl im Vollzugsjahr <u>als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche</u> zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues <u>en tant que commission d'éthique locale</u> concernant l'autorisation d'un projet de recherche multicentrique	75
6	Anzahl im Vollzugsjahr <u>als Leitethikkommission erhaltene Gesuche</u> zur Bewilligung eines <u>multizentrischen</u> Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues <u>en tant que commission d'éthique directrice</u> concernant l'autorisation d'un projet de recherche <u>multicentrique</u>	22
7	Anzahl im Vollzugsjahr erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines <u>monozentrischen</u> Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues en concernant l'autorisation d'un projet de recherche <u>monocentrique</u>	259
Total submitted projects		281

notes

*based on calculated columns derived from BASEC data (see DataSource)
this number is 0 if "all ECs" is selected*

based calculated columns derived from BASEC data (see DataSource), project with >1 EC involved.

*based calculated columns derived from BASEC data (see DataSource)
here: monocentric = mono-EC!*

	CLINICAL TRIALS (as Lead, mono and multicentric)	cat A	cat A1	cat A2	cat B	cat C	cat C1	cat C2	cat C3	total
14	mit Arzneimitteln /avec des médicaments (in BASEC: Screen 2, "drugs" OR "combination drugs/devices")	1			2	8				11
17	mit Medizinprodukten /avec des dispositifs médicaux (in BASEC: Screen2, "medical devices")	3	6	1		0	0	3	0	13
	In vitro diagnostic	1			0					1
20	mit Transplantatprodukten / avec des transplants standardisés (in BASEC: Screen 2, "transplant products")	0			0	2				2
23	der Gentherapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen / concernant une thérapie génique et essais comportant des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes (in BASEC: Screen 2, "gene therapy" OR "pathogenic organisms")	0			0	0				0
26	der Transplantation / de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (in BASEC: Screen 2, "transplantation")	0				0				0
29	übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV / qualifiés de « autres » selon le chap. 4, Oclin (in BASEC: Screen 2, "transplantation")	22			1					23
										50

	INVOLVING PERSONS (as Lead, mono and multicentric)	cat A	cat B	
32	mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel). portant sur des personnes et impliquant le prélèvement de matériel biologique ou la collecte de données personnelles liées à la santé (ORH, chap. 2).	118	3	121

35

FURTHER USE (as Lead, mono and multicentric)

37

mit **biologischem Material** und/oder **gesundheitsbezogenen Daten** (inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG).de recherche impliquant du **matériel biologique** et/ou des **données liées à la santé** (y c. celles pour lesquelles le consentement et l'information font défaut au sens de l'art. 34 LRH).**108****108**an **verstorbenen Personen** oder an **Embryonen und Föten** aus

Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV.

sur des **personnes décédées**, des **embryons ou des fœtus** issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés au sens des chap. 4 et 5 ORH.**2****2****110**

281

22

PROCEDURES**total**Anzahl im **ordentlichen Verfahren** gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)Nombre de décisions prises suivant la **procédure ordinaire** (art. 5 Org LRH)**17**

23

Anzahl im **vereinfachten Verfahren** gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)Nombre de **décisions prises suivant la procédure simplifiée** (art. 6 Org LRH)**229**

24

Anzahl **Präsidentialentscheide** (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide)Nombre de **décisions présidentielles** (art. 7 Org LRH) (premières décisions uniquement)**24***this number should match C9 (total)*