Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche de Genève
Rapport Annuel 2018

1 Organisation et bases légales des CE

1.1 Désignation et site Internet

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER); Le site internet de l'Etat de Genève a changé au 31.12.2018 :

- https://www.ge.ch/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 40 % ETP.
Vice-présidents: Pr G. Gold et Pr Olivier Huber
Le Pr Gold a terminé son mandat de 5 ans au 30.11.2018.

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 (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 sur le site internet : https://www.ge.ch/document/ccer-liste-membres-au-1er-decembre-2018/telecharger

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 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 est le Conseil d'Etat.

Le 1er décembre 2018 a eu lieu le renouvellement complet de la composition des commissions officielles dépendant du Conseil d'Etat pour une législature (5 ans).

1.7 Membres

La commission comptait 38 membres (au 31 décembre 2018), nommés officiellement depuis le 1er décembre 2018 jusqu'en 2023. Au cours de l'année écoulée, 6 nouveaux membres ont été nommés. Il y a eu 1 démission et 3 membres n'ont pas renouvelé leur mandat, dont le vice-président Pr Gabriel Gold.

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	19 (50%)
Psychologie	2 (5.3%)
Soins	4 (10.5%)
Pharmacie / pharmacologie	5 (13.1%)
Biologie	2 (5.3%)
Biostatistique	3 (7.9%)
Éthique	3 (7.9%)
Droit/protection des données	4 (10.5%)
Représentation des patients	2 (5.3%)
Autres	0

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.
- En plus, les nouveaux membres doivent suivre une formation spécifique (GCP) selon les directives de swissethics. En pratique, cette formation sera le plus souvent représentée par le cours BPEC "Bonnes pratiques des essais cliniques" donné sur 3 jours aux Hôpitaux universitaires de Genève (7 membres n'ayant pas encore de formation GCP l'ont suivis en janvier 2019).

- Deux formations en ligne sont également disponibles (http://gcp.hug-ge.ch/ et https://elearning.trree.org/?lang=fr). Elles sont reconnues par swissethics pour actualiser les connaissances GCP et les particularités réglementaires de la Suisse.
- La CCER organise une journée de formation une fois par an, en automne. Le Président y passe en revue les activités de l'année écoulée et plusieurs sujets d'actualité sont traités par les membres et par les orateurs invités :

Programme du matin	
Sujet	**Orateur**
Ethique de la recherche impliquant des êtres humains : règlementation et bonnes pratiques	Dominique Sprumont
Les principes et la pratique: cas concrets	Bernard Hirschel
Swissethics : rôle et activités	Pietro Gervasoni
Programme de l'après-midi	
Survol des activités de la CCER GE et de la CER-VD	Bernard Hirschel / Dominique Sprumont
Thalidomide et les conséquences pour la recherche clinique	Bernard Hirschel
Recherche en néonatologie: Problèmes pratiques et éthiques	Olivier Baud
Retour d'information dans le cadre de projets de recherche: Quand et comment communiquer les résultats généraux et les résultats significatifs sur le plan individuel ?	Christine Currat
La nouvelle loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et autres nouveautés législatives	Dominique Sprumont
Données génétiques et recherche : quelle protection ?	Sébastien Fanti

Cette formation a été suivie par 21 membres le matin, et 31 l'après-midi.
La formation a été évaluée par une enquête en ligne et 46/70 personnes y ont répondu. Elle a été bien notée par les participants.

La plupart des membres ont répondu à l'enquête de swissethics sur les formations effectuées en 2018 (8h minimum).

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 553'378.- en 2018, dont 440'585.- (80%) pour les

charges de personnel.
Les revenus (émoluments encaissés) étaient de 353'373.- et le degré de couverture des charges par les revenus : 64%. Le déficit de 196'950.- 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, 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 n'est pas arrivé en 2018.

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

Le volume de travail de la CCER s'est stabilisé en 2018 avec 337 projets de recherche soumis par rapport à 2017 (334 projets). Depuis 2015, le nombre de demande dépasse les 300. A noter la diminution apparente des projets où Genève est CE dirigeante (19 projets) par rapport à 2017 (24 projets). Le nombre de projets où Genève est CE locale est similaire (66 projets) ce qui confirme la baisse constatée en 2017 (65 projets).
En 2018, 10 demandes ont été rejetées en raison d'une insuffisance scientifique et ou de méthodes inadaptées.

2.2 Délai de traitement des projets de recherche

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 depuis 2016, avec une médiane qui se situe entre 21 et 24 jours. En 2018, la durée médiane de traitement des nouveau projets est de 21 jours pour les projets monocentriques (252 projets) et de 23 jours pour les multicentriques (19 projets).

Entre la réception d'une demande complète et la décision finale, le délai médian est de 60 jours, comparé à 70 jours en 2017. Cette diminution apparente doit cependant être confirmée, car pour 2018, la mesure manque de recul.

2.3 Événements particuliers

Un essai clinique se déroulant à l'étranger a été revu en séance à la demande du promoteur (2018-02151). En effet l'attribution du financement par Commission européenne était conditionnée par l'accord d'une commission d'éthique du pays du promoteur, le DNDi. (Drugs for Neglected Diseases initiative).

2.4 Participation aux inspections menées par Swissmedic

Nous n'avons participé à aucune inspection de Swissmedic à Genève en 2018.

2.5 Autres mesures de surveillance

La CCER assure le suivi annuel des projets de recherche chaque année par un sondage en ligne auprès des investigateurs dont les projets sont en cours. En parallèle une enquête de satisfaction a été effectuée auprès des utilisateurs (277 réponses) et a montré une opinion favorable en ce qui concerne le contact avec le secrétariat de la CCER (note moyenne de 8.7/10). Il est également ressorti que les sites internet de la CCER et de swissethics pourraient être améliorés (moyenne de 6/10).

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

Aucune

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

Les Avis de la CCER sont toujours complétés par un tableau de remarques auxquelles l'investigateur doit répondre. Ces remarques comportent souvent des commentaires et conseils sur la méthodologie, concernant par exemple l'hypothèse de départ, le nombre de sujets à recruter, ou l'analyse statistique des résultats. Par nos enquêtes systématiques, nous savons que ces remarques sont appréciées par la majorité des investigateurs.

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

En 2018, la CCER a rédigé 4 bulletins : :

- Février 2018: Retour sur les activités de la CCER en 2017
- Juin 2018: Les diverses commissions d'éthiques à Genève
- Septembre 2018: Les patients comprennent-ils les documents qu'ils signent?
- Novembre 2018: Contrats chercheur-promoteur: Mais qui fait quoi?

Ces bulletins sont envoyés aux membres, aux investigateurs et sont disponibles en ligne. Ils sont également joints à ce rapport.

3.5 Contacts, échanges et coopération

La CCER a collaboré avec la commission d'éthique de la faculté de psychologie suite à des discussions sur la délimitation des projets à examiner par l'une ou l'autre des commissions. Les secrétaires scientifiques ont respectivement assisté à une séance de l'autre commission.

3.6 Autres événements d'intérêt public

Le président de la CCER et la secrétaire scientifique interviennent comme chaque année lors de la formation GCP organisée par les HUG.
La secrétaire scientifique intervient sous forme d'ateliers à la formation du DAS « management of clinical trials » de l'Université de Genève.

4 Conclusions

L'activité est bien rodée avec une fréquence des séances et une dotation en personnel stables.
Le volume de travail qui tendait à augmenter depuis 2014 s'est stabilisé entre 2017 et 2018.
Une légère dégradation de nos conditions financière est à noter par rapport à 2017 sans doute dû à la variabilité des émoluments (avec plus ou moins de projets issus de l'industrie).

5 Perspectives

Le chapitre 8 de la LRH ("Autorisations, annonces et procédures") prévoit que les commissions d'éthique autorisent la réalisation d'un projet de recherche. Ceci constitue notre activité principale. Mais quid du rôle de la CE dans le suivi des études autorisées? A Genève, suite à plusieurs problèmes avec des études autorisées il y a plus de 10 ans, le besoin d'une amélioration du suivi des études s'est fait sentir. Pour cette raison, la CCER a demandé et obtenu des moyens additionnels pour engager une nouvelle secrétaire scientifique qui entrera en fonction en juin 2019.

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

B. Hirschel

Genève, le 28 mars 2019

Pr B. Hirschel

Annexes: CCER-Geneve-KennzahlenJahr2018_V5
4 bulletins CCER