

Commission Cantonale d’Ethique de la Recherche de Genève

Rapport Annuel 2024

1 Organisation et bases légales de la Commission Cantonale d’Ethique (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 Présidence

Président : Dr Olivier Huber. Il exerce sa fonction sur mandat en qualité d’indépendant, sur la base de 60% ETP.

La présidence des séances a été partagée avec un vice-président et deux vice-présidentes:

- Mme Delphine Buchel ;
- La Pre Caroline Samer ;
- Le Pr Pierre-Yves Martin depuis le 24 avril 2024.

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 ordonnances 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)

Elle applique également le droit cantonal en la matière.

Son organisation et son mode de fonctionnement sont définis dans le règlement de la CCER (disponible sur le site internet).

A noter qu’une nouvelle mise à jour des ordonnances de la LRH (ORH, OClin et OClin-Dim) a été implémentée en novembre 2024.

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/13488/telecharger>

1.6 Cadre organisationnel au sein de l'administration cantonale

La CCER est affiliée administrativement au Service de la pharmacienne cantonale, dirigé par la Pre Nathalie Vernaz-Hegi.

Ce service est rattaché à l'Office cantonal de la santé dépendant du Département de la santé et des Mobilités (DSM), dirigé par le Conseiller d'État Pierre Maudet.

L'autorité de surveillance de la CCER est le Conseil d'État.

1.7 Membres

En 2024, la commission comptait 37 membres, soit 24 femmes (65%) et 13 hommes (35%).

Le renouvellement complet de la composition des commissions officielles dépendantes du Conseil d'État (dont la CCER fait partie) a eu lieu le 1er février 2024 pour une législature (5 ans). La composition des membres a été fixée pour la période du 1^{er} février 2024 au 31 janvier 2029.

Lors de ce renouvellement, la CCER a dû justifier du non-respect de la parité. En effet, les groupes socio-professionnels consultés proposent très majoritairement des candidatures féminines (médecine, biologie, soignants). Par ailleurs, il convient de souligner que 6 membres auront atteint 15 ans d'ancienneté au sein de la commission à la fin de la période et ne pourront pas renouveler leur candidature.

Au cours de l'année écoulée, nous avons connu une démission et deux nominations.

Constitution de la commission selon les connaissances spécifiques des membres, conformément à l'art. 1 Org LRH :

*A noter: un membre peut figurer sous plusieurs catégories de "connaissances spécifiques"

Discipline	Nombre de membres (en %) *
Médecine	19 (52,8%)
Psychologie	3 (8,3%)
Soins	2 (5,5%)
Pharmacie / pharmacologie	7 (19,4%)
Biologie	5 (13,9%)
Biostatistique	2 (5,5%)
Éthique	2 (5,5%)
Droit	4 (11,1%)
Représentation des patients	2 (5,5%)
Autres (ici sécurité des données)	1 (2,7%)

1.8 Modalités d'élection des membres de la CE

Les membres de la CCER sont nommés par le Conseil d'État, sur proposition du président de la CCER. Les membres ne doivent pas siéger plus de 15 années consécutives (sauf dérogation).

Le renouvellement complet de la composition des commissions officielles dépendantes du Conseil

d'Etat (dont la CCER fait partie) a lieu tous les 5 ans.

1.9 Formation de base et continue

La formation de base et la formation continue des membres des commissions d'éthique constituent une exigence légale.

- Avant leur nomination officielle, les 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 attendu est donné systématiquement par le secrétariat scientifique.
- En plus, les nouveaux membres doivent avoir suivi une formation 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.

Swissethics enregistre les formations effectuées par les membres et les communique à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). En 2024 la plupart des membres de la CCER (29/37) ont complété le registre pour répondre à cette exigence (8h minimum de formation continue).

Les CE des cantons de Vaud et de Genève organisent en commun 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 /ou des orateurs invités. En 2024, cette formation a eu lieu à Genève le 3 octobre 2024 à l'Hôtel Royal.

• Programme du jeudi 3 octobre 2024 - 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	
08h45	Ethique de la recherche impliquant des êtres humains : réglementation et bonnes pratiques	Dominique Sprumont
10h00	Pause-café	
10h30	Post scandalum lex : Quelques exemples historiques	Olivier Huber
11h45	Swissethics : rôle et activités	Pietro Gervasoni
12h15	Repas de midi	

• **Programme du jeudi 3 octobre 2024 – Après-midi**

Thématique	Heure	Titre	Oratrice/ orateur
Activités des CE 2021-2022	13h30	Bref retour sur l'année écoulée	Olivier Huber, Dominique Sprumont
	13h50	Les conditions d'une bonne utilisation des données et de l'IA en recherche • De la bonne désidentification des données • Prévention des biais et données synthétiques • IA et dispositifs médicaux : quels impacts faut-il anticiper ? • Recherche ou qualité : lignes guide pour les travaux s'appuyant sur l'IA	Jean-Louis Raisaro, CHUV Marc Daverat, HUG
	15h20	Discussion	Tous/toutes
	15h50	Pause	
	16h20	Rôle des patients-partenaires en recherche clinique	Nadia Elia, Estelle Jobson, HUG
	17h50	Discussion	Tous / toutes
	18h20	Fin de la formation	

En tout, cette formation a été suivie en présentiel par 77 personnes des deux commissions (membres, invités et personnel) dont 37 personnes de la CCER.

La formation a été évaluée par une enquête de satisfaction en ligne et 46 personnes y ont répondu. Les évaluations ont été très positives concernant le contenu et l'organisation.

1.10 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. En septembre 2024, une nouvelle secrétaire administrative a été recrutée en remplacement d'un départ à la retraite.

1.11 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Les charges totales de la CCER s'élèvent à CHF 727'603.- en 2024, dont CHF 590'831 (81 %) pour les charges de personnel.

Les revenus (émoluments encaissés) étaient de CHF 452'535. Le déficit de CHF 272'735 (en comparaison: CHF 265'174.- en 2023) est assumé par le canton de Genève. Le degré de couverture des charges par les revenus était de 62 %, ce qui est dans la moyenne suisse.

En 2024, on a observé une augmentation des charges totales, en partie due à l'augmentation des jetons de présence. Les charges de personnels sont stables. Le nombre de projets soumis ayant augmenté,

les émoluments croissent et compensent quasi intégralement les dépenses supplémentaires (couverture des charges stable en pourcentage).

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. La raison la plus fréquente est l'existence d'un lien hiérarchique ou professionnel étroit entre l'investigateur et le membre de la CCER.

La procédure diffère quand le président ou les 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 2024.

Par ailleurs, à titre exceptionnel, un projet a été confié à la CER-VD en raison de la récusation du président de la CCER par un investigateur.

2 Procédures d'autorisation et de surveillance des projets de recherche par la CE

2.1 Projets de recherche évalués et autorisés

En 2024, 420 nouveaux projets de recherche sur l'être humain ont été enregistrés à la CCER (contre 351 en 2023 ; soit une augmentation de 19,6%).

Parmi ces projets, on distingue :

- 281 projets monocentriques à Genève (+ 22),
- 40 projets multicentriques pour lesquels Genève était la CE dirigeante (+22),
- 99 projets pour lesquels la CCER était une commission d'éthique locale (+35).

Parmi les 321 dossiers revus en tant que commission d'éthique dirigeante ou unique à Genève, on note:

- 53 essais cliniques (soit 10 de plus qu'en 2023) dont :
 - 1 essai clinique avec des transplants standardisés,
 - 11 essais cliniques de médicaments,
 - 11 essais cliniques de dispositifs médicaux,
 - 1 essai clinique de diagnostic in vitro,
 - 29 essais cliniques autres (selon chap 4 OClin).
- 122 études d'observation avec des personnes selon ORH (+10),
- 146 études de réutilisation de matériel biologique et de données (+14) dont 7 sur des personnes décédées ou des embryons et fœtus.

En 2024, 40 séances ont été organisées sous la forme de 3 groupes stables de 7 membres minimum afin de pouvoir traiter indifféremment 3 fois par mois les projets en procédure simplifiée ou ordinaire.

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 a augmenté. Ce délai était relativement stable depuis 2016, avec une médiane généralement entre 21 et 24 jours.

En 2024, cette durée médiane de traitement des nouveaux projets était de 33 jours pour les projets qui se déroulent uniquement à Genève; et de 27 jours pour les projets qui impliquent plusieurs commissions.

Le délai médian entre la réception d'une demande complète et la décision finale était de 111 jours soit 3,7 mois, pour les projets se déroulant uniquement sur le canton de Genève (comparé à 61 jours en 2023).

2.3 Événements particuliers

En 2024, 22 demandes de projets de recherche ont été rejetées (avis C) pour différentes raisons (classification, non respect réglementaire, méthodologie inadéquate, etc).

En 2024, 156 demandes de clarification (requests) ont été déposées sur BASEC pour déterminer si des projets de recherche étaient (ou non) hors du champ d'application de la LRH. Ces demandes sont nombreuses principalement pour déterminer si un projet est une étude qualité ou recherche, s'il est hors LRH et en raison des différentes collaborations, p. ex. avec la commission d'éthique de l'Université, des HES etc. A Genève, elles ne sont pas facturées.

2.4 Participation aux inspections menées par Swissmedic

La CCER a participé à trois inspections de Swissmedic sur des sites d'étude à Genève en 2024 (i.e. opening et closing meetings).

2.5 Autres mesures de surveillance

En 2024, les visites de suivi de la CE n'ont pas repris en raison d'un changement d'organisation. Le secrétariat scientifique a joué un rôle plus actif dans l'examen des décisions présidentielles, en particulier concernant les amendements (+ 5%) et les tâches locales (+ 60%).

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

Aucune.

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

En 2024, 7 demandes de consultations éthique (hors du champs d'application de la LRH) via le formulaire spécifique sur la plateforme BASEC ("Advisory Opinion") ont été soumises afin d'obtenir des conseils selon l'art. 51 : il s'agissait de 2 registres, d'un projet ayant lieu à l'étranger et de 4 questions éthiques particulières en lien avec la recherche clinique.

De nombreux appels téléphoniques et mails sont des demandes des chercheurs concernant la préparation du protocole de recherche et la réglementation associée à la soumission d'un projet à la CCER. Ces demandes ne devraient normalement pas être adressées à la CCER car une structure de l'institution (HUG) du chercheur (ou promoteur) devrait faire ce travail qui ne relève pas de la CCER.

3.3 Évaluation des projets de recherche selon l'art. 11 de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)

En 2024, 2 projets de recherche utilisant des lignées cellulaires d'origine embryonnaire ont été acceptés par la CCER et autorisés ensuite par l'OFSP.

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

Aucune.

3.5 Contacts, échanges et coopération

En 2024, le président de la commission d'éthique a organisé une réunion entre les responsables de la recherche de l'Université de Genève (Doyen de la faculté de médecine et Vice-Doyenne de la recherche clinique) et leurs homologues de l'UNIL/CHUV en collaboration avec la commission de la CER-VD afin d'identifier les ressources nécessaires pour garantir une recherche de qualité et proposer des actions immédiates: création d'un Bureau du promoteur, contrats cadre DTA/MTA entre les HUG et le CHUV et collaboration en matière de participation des patients·es / patients·es partenaires dans la recherche.

Deux « cafés juridiques » ont réuni la juriste de la CCER, le président et les membres juristes de la commission.

Une membre de la CCER poursuit sa participation active au groupe de travail de swissethics pour la représentation des patients dans les processus suisses d'examen éthique de la recherche clinique.

3.6 Autres événements d'intérêt public

Le président a participé à la table ronde lors de la journée sur les registres et organisée par les HUG.

Les secrétaires scientifiques sont intervenues 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.

4 Conclusions

L'activité de la commission en 2024 a augmenté par le nombre de nouveaux projets (+20%), d'amendements et des autres demandes (Requests). Le manque d'effectif n'a pas permis d'absorber toutes les demandes dans les temps. La conséquence est mesurable sur les délais de traitement des nouveaux projets et ainsi que des autres demandes. En 2024, la Commission a eu le délai de réponse le plus long des commissions suisses.

A cela s'ajoute la complexification croissante des projets soumis (projet se référant à l'intelligence artificielle par exemple), et de la réglementation (par exemple pour les dispositifs médicaux).

Cette augmentation d'activité s'additionne aux augmentations déjà constatées depuis plusieurs années. Sans renforcement du secrétariat scientifique (un secrétaire scientifique supplémentaire), la surcharge de travail n'est plus compatible avec le fonctionnement de la commission et va entraîner le blocage et/ou une prolongation encore plus importante des délais qui ne respecteront plus les exigences de la LRH et de Swissethics.

5 Perspectives

En 2025, nous envisageons plus de contacts avec les acteurs clef de la recherche à Genève afin de faciliter les échanges et de les informer des exigences réglementaires.

La CCER va continuer de soutenir la constitution d'un bureau du promoteur aux HUG pour le deuxième semestre 2025 afin de soutenir les chercheurs dans la préparation d'un projet. Il s'agit en effet d'une mission qui incombe aux institutions qui hébergent les chercheurs et non une mission de la CCER. Ce bureau devrait améliorer la qualité des projets soumis éviter les nombreux aller-retours, refus, questions et incompréhensions qui sont chronophages et ainsi permettre à la Commission de se concentrer sur ses missions propres.

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

Genève, le 31 mars 2025

Dr Olivier Huber

Annexes:

- 2024_Kennzahlen CCER.xlsx du 26.02.2025