

Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève

Rapport Annuel 2023

1 Organisation et bases légales de la Commission Cantonale d'Éthique (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

Le Pr Bernard Hirschel a exercé la présidence les 8 premiers mois puis le Dr Olivier Huber l'a remplacé à partir 1^{ier} septembre 2023. Tous deux exercent leur fonction sur mandat en qualité d'indépendant, sur la base de 50% ETP (Equivalent Temps Plein).

La présidence des séances a été partagée avec un vice-président et 2 vices-présidentes, soit:

- La Pre Caroline Samer ;
- Mme Delphine Buchel depuis le 1^{ier} mars 2023 ;
- Le Dr Olivier Huber (jusqu'au 1^{ier} septembre 2023).

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) et
- 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.

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

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, dirigé par la Pre Nathalie Vernaz-Hegi.

Un changement de législature du canton de Genève a lieu en juin 2023.

Ce service était rattaché à la Direction générale de la santé du Département de la sécurité, de la population et de la santé (DSPS), dirigé par le Conseiller d'Etat Mauro Poggia.

Depuis juin 2023, 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'Etat Pierre Maudet.

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). La prise de fonction des membres a été fixée au 1^{er} février 2024.

1.6 Membres

En 2023, la commission comptait 38 membres : 27 femmes (71%) et 11 hommes (29%).

Au cours de l'année écoulée, il y a eu 2 démissions et 3 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	16 (42.1%)
Psychologie	3 (7,9%)
Soins	2 (7,7%)
Pharmacie / pharmacologie	5 (13.1%)
Biologie	5 (13.1%)
Biostatistique	5 (13.1%)
Éthique	2 (5,2%)
Droit	4 (10,5%)
Représentation des patients	3 (7,9%)
Autres	0

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. Les membres ne doivent pas siéger plus de 15 années (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.

1.8 Formation de base et continue

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

- 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 systématiquement par le secrétariat scientifique.
- En plus, les nouveaux membres doivent avoir 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.
- Deux membres de la CCER ont assisté à la journée de formation des membres germanophones à Zurich en septembre 2023.

Swissethics enregistre les formations effectuées par les membres et les communique à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). En 2023 la plupart des membres de la CCER (20/38) ont complété le registre pour répondre à cette exigence (8h minimum de formation continue).

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 2023, cette formation a eu lieu à Lausanne le 24 novembre à la PLATEFORME 10 du Musée des Beaux-Arts.

• Programme du jeudi 5 octobre 2023 - Matin

Introduction à l'éthique et à la réglementation de la recherche (pour les nouveaux membres)		
Heure	Sujet	Oratrice/ orateur
08h15	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 du jeudi 5 octobre 2023– Après-midi**

Thématique	Heure	Titre	Oratrice/ orateur
Activités des CE 2021-2022	13h30	Bref retour sur l'année écoulée	Bernard Hirschel, Dominique Sprumont
Inclusion et représentativité : exigences scientifiques et de non-discrimination Coordination : Angèle Gayet Ageron	13h50	Enjeux théoriques et pratiques	Adriano Previtali
	14h35	L'intégration des questions de sexe et genre de la conception des recherches à leurs conclusions	Joëlle Schwarz
	15h20	Discussion	Tous/toutes
	15h45	Pause	
Réutilisation et Consentement Coordination : Dr Olivier Huber	16h15	Further use of medical data: The conflicting priorities of data protection and research	Alena Buyx
	17h00	Recherche et protection des données : une question de principes !?!	Bernard Hirschel, Dominique Sprumont
	18h00	Discussion	Tous/toutes
	18h30	Fin de la formation	

En tout, cette formation a été suivie en présentiel par 70 personnes des 2 commissions (membres, invités et personnel) dont 33 personnes de la CCER.

La formation a été évaluée par une enquête de satisfaction en ligne et 40 personnes y ont répondu. Les évaluations ont été très positives concernant le contenu et l'organisation.

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 (0.5 ETP) : au total donc 4.2 ETP.

1.10 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Les charges totales de la CCER s'élèvent à CHF 698'212.- en 2023, dont CHF 589'558 (84 %) pour les charges de personnel.

Les revenus (émoluments encaissés) étaient de CHF 408'902. Le déficit de CHF 265'174 (en comparaison: CHF 324'174.- en 2022) est assumé par le canton de Genève. Le degré de couverture des charges par les revenus était de 59 %.

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. 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 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 seule fois en 2023.

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

En 2023, 351 nouveaux projets de recherche sur l'être humain ont été enregistrés à la CCER (contre 363 en 2022).

Parmi ces projets, il y avait :

- 259 projets monocentriques,
- 28 projets multicentriques pour lesquels Genève était la CE dirigeante.
- 64 projets pour lesquels la CCER était une commission d'éthique locale,

Parmi les 287 dossiers revus en tant que commission d'éthique dirigeante ou unique à Genève, on note:

- 43 essais cliniques (soit 23 de moins qu'en 2022) dont :
 - 1 essai clinique comportant des organismes génétiquement modifiés,
 - 10 essais cliniques de médicaments,
 - 14 essais cliniques de dispositifs médicaux,
 - 18 essais cliniques autres (selon chap 4 OClin).
- 112 études d'observation avec des personnes selon ORH,
- et 132 études de réutilisation de matériel biologique et de données.

En 2023, au total 41 séances ont été organisées dont:

- 10 séances plénières organisées en présentiel (avec 7 membres minimum)
- 31 séances en "petit comité" organisées à distance (en procédure dite simplifiée avec 3 membres minimum).

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.

En 2023, cette durée médiane de traitement des nouveaux projets était de 21 jours pour les projets qui se déroulent uniquement à Genève; et de 23 jours pour les projets qui impliquent plusieurs commissions.

Le délai médian entre la réception d'une demande complète et la décision finale était de 61 jours soit environ 2 mois, pour les projets se déroulant uniquement sur le canton de Genève (à comparer à 64 jours en 2022).

En 2023, pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, ce délai entre le moment où le dossier était complet et la décision finale était de 38 jours (médiane pour les projets avec une seule CE).

Événements particuliers

En 2023, 9 demandes de projets de recherche ont été rejetées en raison d'une insuffisance scientifique et/ou d'erreur de classification réglementaire.

Les demandes de clarification pour savoir si les projets de recherche sont hors du champ d'application de la LRH sont encore en augmentation (195 demandes enregistrées sur BASEC : +18%).

2.3 Participation aux inspections menées par Swissmedic

La CCER a participé à trois inspections de Swissmedic à Genève en 2023 (i.e. opening et closing meetings).

2.4 Autres mesures de surveillance

En 2023, 7 visites de suivi de la CCER ont été effectuées par le Président de la CCER et un collaborateur scientifique dans différents services des hôpitaux universitaires de Genève (i.e. hématologie, addictologie, anesthésiologie, neurologie, gériatrie, développement & croissance) ainsi qu'à l'Université de Genève (i.e. psychologie).

Il s'agissait en majorité de projets de recherche catégorisés selon l'ORH, impliquant des personnes (n=4), dont un avec des risques et des contraintes plus que minimaux (B) et de type réutilisation de données/matériel biologique (n=1). Deux essais cliniques de type « Chapitre 4: autres essais cliniques » ont été visités, de risques et contraintes minimaux (A, n=1) et plus que minimaux (B, n=1).

Toutes les visites ont donné lieu à un rapport de la CCER et à un plan de mesures de la part de l'investigateur afin de remédier aux manquements observés.

Vu le niveau de charge de travail du secrétariat scientifique, les visites ont été interrompues depuis le 1^{er} septembre 2024.

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

Aucune.

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

En 2023, 10 demandes de consultations éthique (hors du champs d'application de la LRH) via le formulaire spécifique sur la plateforme BASEC ("Advisatory Opinion") ont été soumises afin d'obtenir des conseils selon l'art. 51 : il s'agissait de 3 registres, de 2 projets ayant lieu à l'étranger et de 5 questions éthiques autres. A souligner en particulier la demande pour un projet national visant à analyser le profil des personnes qui refusent le consentement général pour la recherche. Après de nombreuses discussions et consultation des autres commissions d'éthique compétentes, un avis de non entrée en matière a été rendu.

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

Aucun projet de recherche utilisant des lignées cellulaires d'origine embryonnaire n'a été soumis en 2023.

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

En 2023, 3 bulletins ont été rédigés :

- Mars 2023 : Résultats des visites de suivi de 2022
- Mai 2023 : Soumettre dans BASEC, parcours du combattant...vraiment ?
- Août 2023 : Feuilles d'information – L'intelligence artificielle à la rescousse.

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 2023, la commission d'éthique a été interpellée pour organiser une réunion concernant l'utilisation des données de l'IRM 7 Tesla installée au Campus Biotech.

Deux cafés juridiques ont réuni la juriste de la CCER et les membres juristes de la commission.

Une membre de la CCER a participé 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 de la CCER a présenté le bilan et leçons à retenir des visites de suivi lors d'une séance de coordination entre l'OFSP et swissethics (26.06.2023).

Les secrétaires scientifiques interviennent 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 ainsi qu'à une formation de l'Institut de Santé Globale et Summer School intitulée « Leveraging innovative technologies for ageing well : A transdisciplinary training ».

4 **Conclusions**

L'activité de la commission en 2023 est stable (- 3.3%); mais elle est toujours soumise à un flux tendu de demandes.

La complexité de la mise en place des nouvelles ordonnances sur les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro* augmentent considérablement la charge de travail de la CCER. Le travail de concertation effectué entre les commissions par le biais de swissethics est toujours en cours.

5 Perspectives

En 2024, nous avons prévu de rédiger en commun avec la CER-VD un contrat cadre pour faciliter les échanges de données/échantillons entre les communautés hospitalo-universitaires vaudoise et genevoise, dans le but de faciliter les études multicentriques. Par ailleurs, les démarches sont en cours pour renforcer le secrétariat scientifique de la CCER.

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

Genève, le 27 mars 2024

Dr O. Huber

Annexes:

- 2023_Kennzahlen CCER.xlsx du 01.03.2024