

Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève

Rapport Annuel 2025

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 Présidence

Président : le Pr Pierre-Yves Martin exerce sa fonction sur mandat en qualité d'indépendant, sur la base de 60% ETP depuis février 2025. Il a succédé au Dr Olivier Huber qui est resté à la CCER comme vice-président.

La présidence des séances est partagée avec quatre vice-présidentes et vice-présidents :

- Pre Caroline Samer ;
- Dre Mariagrazia Dimarco, PhD ;
- Dr Olivier Huber ;
- Pr François Sarasin.

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)

Elle applique également le droit cantonal en la matière, notamment :

- Règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH).

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

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 de la CCER (voir liste des membres).

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, lui-même placé sous l'autorité 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 2025, la commission comptait 38 membres, soit 23 femmes (61%) et 15 hommes (39%).

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 de la commission a été fixée pour la période du 1^{er} février 2024 au 31 janvier 2029.

Au cours de l'année écoulée, il y a eu 2 démissions et 3 nominations de membres. Une vice-présidente a démissionné tout en restant comme membre. Deux vice-présidents / vice-présidentes ont été nommés en cours d'année.

Malgré les nouvelles nominations, la parité est encore difficile à respecter car les groupes socio-professionnels consultés présentant majoritairement des candidatures féminines, notamment dans les domaines de la médecine, de la biologie et des soins. De plus, 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.

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	18 (47.4%)
Psychologie	2 (5,3%)
Soins	2 (5,3%)
Pharmacie / pharmacologie	7 (18,4%)
Biologie	5 (13,2%)
Biostatistique	1 (2,6%)
Éthique	2 (5,3%)
Droit	4 (10,5%)
Représentation des patients	2 (5,3%)
Autres (ici sécurité des données)	1 (2,6%)

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.
- De plus, les nouveaux membres doivent avoir suivi une formation en bonnes pratiques cliniques (BPC) selon les directives de swissethics. A Genève, le cours BPEC "Bonnes pratiques des essais cliniques" est le plus souvent suivi, donné sur 2 jours aux HUG avec un module 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 2025, la plupart des membres de la CCER (19/38) ont complété le registre pour répondre à cette exigence (8h minimum de formation continue).

Une mise à jour des GCP (version R3) est disponible depuis 2025 et les membres sont encouragés à compléter leur formation en accomplissant « online » les deux modules.

Les CE des cantons de Vaud et de Genève organisent en commun une demi-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 2025, cette formation a eu lieu le 4 novembre 2025 à l'Université de Lausanne.

• Programme du mardi 4 novembre 2025

Thématique	Heure	Titre	Oratrice/ orateur
Activités des CE 2024-2025	13h30	Retour sur l'année écoulée et perspectives : - Quelques chiffres - Répartition des tâches et communication au sein des CER - Les ICH-GCP(R3) et autres	CCER GE et CER-VD
Sexe, genre et statistique	14h10	Réflexions sur l'analyse et l'évaluation des questions de sexe et de genre dans la collecte de données primaires	Mathy Turcotte, HES-SO La Source
	14h40	Les recommandation « sexe et genre » dans la vraie vie de la recherche. Le projet GRACE	Prof. Angèle Gayet-Ageron Institut de Médecine sociale et préventive, Université de Berne.
	15h10	Sexe et le genre ; Conditions, enjeux méthodologiques et statistiques.	Prof. Stéphanie Baggio, épidémiologiste et statisticienne, Université de Lausanne
	15h40	Discussion	Tous/toutes

Thématique	Heure	Titre	Oratrice/ orateur
Santé mentale	16h20	Les nouveaux traitements des troubles de l'humeur	Dre Hélène Richard-Lepouriel, responsable de
	17h00	Le consentement général par oral dans la psychose émergente	Prof. Philippe Conus, CHUV
	17h30-18h	Discussion	Tous / toutes

En tout, cette formation a été suivie en présentiel par 76 personnes des deux commissions (membres, invités et personnel) dont 30 personnes de la CCER (membres et secrétariat).

La formation a été évaluée par une enquête de satisfaction en ligne et 48 personnes y ont répondu. Les évaluations ont été très positives concernant le contenu et l'organisation.

La formation spécifique pour les nouveaux membres a été reportée en février 2026.

1.10 Secrétariat scientifique et secrétariat administratif

Le personnel de la Commission est constitué de 3 secrétaires administratifs (2.1 ETP), 2 secrétaires scientifiques (1.4 ETP), une juriste (0.2 ETP), ainsi que d'un président (0.6 ETP). Depuis février 2025, un collaborateur scientifique est présent en renfort temporaire sous forme de mandat à 50% pour évaluer les aspects scientifiques et réglementaires de la recherche. Cela représente donc au total 4.8 ETP.

1.11 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Les charges totales de la CCER s'élèvent à CHF 833'539.- en 2025, dont CHF 676'612 (81%) pour les charges de personnel.

Les revenus (émoluments encaissés) sont de CHF 477'180. Le déficit de CHF 319'463 (en comparaison : CHF 272'735 en 2024) est assumé par le canton de Genève. Le degré de couverture des charges par les revenus est de 57%.

En 2025, l'augmentation des charges totales, est due en partie à l'augmentation des charges de personnels puisqu'un mandat de 0.5 ETP a été accordé pour renforcer le secrétariat scientifique.

1.12 Abstention

Les membres qui déclarent un conflit d'intérêts s'abstiennent d'évaluer les projets concernés et de participer à la prise de décision qui fait l'objet d'un 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 sont en situation de conflit d'intérêts. Dans ce cas, le projet est inscrit à l'ordre du jour d'une séance présidée par une personne sans conflits d'intérêts.

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

2.1 Projets de recherche évalués et autorisés

En 2025, 436 nouveaux projets de recherche sur l'être humain ont été enregistrés à la CCER (contre 420 en 2024 soit une augmentation de 3.8% qui s'ajoute aux 19.6% de l'année précédente).

Parmi ces projets, on distingue :

- 316 projets monocentriques à Genève (+35),
- 32 projets multicentriques pour lesquels Genève était la CE dirigeante (-8),
- 88 projets pour lesquels la CCER était une commission d'éthique locale (-11).

Parmi les 348 dossiers revus en tant que commission d'éthique dirigeante ou unique à Genève, on note:

- 57 essais cliniques (soit 5 de plus qu'en 2024) dont :
 - 11 essais cliniques de médicaments,
 - 18 essais cliniques de dispositifs médicaux,
 - 3 essais cliniques de diagnostic in vitro,
 - 2 essais cliniques concernant une thérapie génique et essais comportant des organismes génétiquement modifiés ;
 - 23 essais cliniques autres (selon chap 4 OClin).
- 120 études d'observation avec des personnes selon ORH (-2),
- 171 études de réutilisation de matériel biologique et de données (+25) dont 5 sur des personnes décédées ou des embryons et fœtus.

En 2025, 42 séances ont été organisées avec trois groupes stables d'au moins sept membres minimum afin de pouvoir traiter indifféremment 3 fois par mois les projets en procédure simplifiée ou ordinaire.

De plus, environ 300 amendements à des projets déjà approuvés ont été examinés. Désormais, ces amendements font généralement l'objet d'une revue par le secrétariat scientifique avant la décision présidentielle.

Depuis 2024, une membre, professeure en statistique et méthodologie, revoit systématiquement les projets afin d'apporter lors de l'évaluation des projets son expertise. Ceci permet d'harmoniser les rapports d'évaluation concernant les exigences de base dans ces domaines.

En 2025, le président, les quatre vice-président.e.s et les secrétaires scientifiques se sont réunis à cinq reprises.

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 était relativement stable depuis 2016, avec une médiane généralement entre 21 et 24 jours jusqu'en 2024.

En 2025, cette durée médiane de traitement des nouveaux projets était de 27 jours pour les projets qui se déroulent uniquement à Genève et de 28 jours pour les projets qui impliquent plusieurs commissions.

Le délai médian entre la réception d'une demande complète et la décision finale était de 97 jours soit 3.2 mois, pour les projets se déroulant uniquement sur le canton de Genève (comparé à 111 jours en 2024).

2.3 Événements particuliers

En 2025, 28 demandes de projets de recherche ont été rejetées pour différentes raisons (classification, non-respect réglementaire, méthodologie inadéquate, etc).

En 2025, 220 demandes de clarification (Requests) ont été déposées sur BASEC, principalement afin de déterminer si certains projets de recherche relevaient ou non du champ d'application de la LRH. Ces demandes sont en augmentation (+64 ; +41%). Actuellement à 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 2025 (i.e. closing meetings).

2.5 Autres mesures de surveillance

En 2025, les visites de suivi de la CE n'ont pas repris en raison d'un changement d'organisation. L'implication du secrétariat scientifique dans l'examen des décisions présidentielles, en particulier concernant les amendements (environ 300 amendements soumis en 2025) et les tâches locales lorsque la CCER est une commission locale a néanmoins permis une surveillance du suivi des projets.

Il convient de noter que la CCER a suspendu l'autorisation d'un essai clinique de médicament pour raisons de sécurité, suite à la réception d'un rapport annuel de sécurité. Le promoteur/investigateur a par la suite interrompu définitivement le projet.

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

Aucune.

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

En 2025, 13 demandes de consultations éthiques (hors champ d'application de la LRH) ont été soumises via le formulaire spécifique sur la plateforme BASEC ("Advisory Opinion"), dans le but d'obtenir un avis éthique selon l'art. 51 : il s'agissait de 5 registres et biobanques, 2 projets ayant lieu à l'étranger et de 6 questions éthiques particulières en lien avec la recherche clinique.

Deux demandes de consultation éthique ont fait l'objet d'un avis de non-entrée en matière, car elles étaient jugées trop éloignées des problématiques de notre commission liée à la recherche clinique.

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

En 2025, un projet de recherche utilisant des lignées cellulaires d'origine embryonnaire a été soumis et autorisé par l'OFSP.

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

Aucune.

3.5 **Contacts, échanges et coopération**

En 2025, le président de la commission d'éthique et la pharmacienne cantonale ont rencontré la direction médicale des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) afin de discuter concrètement de la mise en place d'un bureau de promotion de la recherche, opérationnel depuis juin 2025.

Les membres ont été invités à visiter le service de radio-oncologie ainsi que les locaux du Campus Biotech à Genève. Ces deux sites sont impliqués dans plusieurs projets de recherche en cours et à venir.

Une vice-présidente et membre juriste a participé à la réunion du Juritentagung de swissethics pour représenter la CCER.

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 et un vice-président ont participé à la table ronde lors de la journée sur les registres organisée par les HUG.

Les membres ont été invités à participer à une table ronde avec les chercheurs du Campus Biotech (EPFL, UNIGE et HUG).

Le secrétariat scientifique est intervenu lors d'une table ronde à l'UNIGE intitulé "Lost in submission" destinée à orienter les chercheurs de l'Université pour anticiper les autorisations nécessaires au déroulement de leur projet de recherche.

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 2025 a encore augmenté, tant en raison du nombre de nouveaux projets (traités en commission directrice :+8% depuis 2024), que des demandes d'amendements et autres demandes de clarification de responsabilité . Le manque d'effectifs n'a pas permis de traiter toutes les demandes dans les délais, entraînant des retards tant pour les autorisations de nouveaux projets que pour les autres demandes. En 2025, la Commission a fait le choix de concentrer ses efforts sur les délais de réponse aux nouveaux projets. Ce choix a permis de diminuer le délai moyen de réponse par rapport à 2024. Cependant, cela s'est fait au prix d'une augmentation des délais de réponse pour les autres demandes. En comparaison avec les autres CE Suisse, nous avons les délais de réponses plus élevés. Cette situation nous met d'une part en « porte à faux » avec les autres commissions et d'autre part nous recevons de nombreuses doléances des chercheurs.

Les appels téléphoniques ont été limités en réduisant les horaires d'ouverture uniquement aux matinées.

Comme convenu avec la direction médicale des HUG, les demandes soumises par courriel et les dossiers incomplets en provenance des HUG sont redirigés vers le bureau de promotion de la recherche de l'institution. Néanmoins, l'effectif réduit de ce bureau ne permet pas en l'état de décharger suffisamment la commission.

Toutes ces actions ne suffisent néanmoins pas à pallier l'augmentation des demandes constatée depuis plusieurs années.

Face à l'augmentation des demandes qui ne permet plus à la commission de remplir pleinement ses missions, le Président a réitéré des demandes auprès de la hiérarchie administrative de l'Office Cantonale de la Santé jusqu'au Conseiller d'Etat en charge, pour obtenir un renforcement du personnel du secrétariat scientifique.

5 Perspectives

En 2026, la priorité est de renforcer l'effectif actuel afin de respecter les exigences de la réglementation et de suivre les recommandations de Swissethics. Nous examinons différentes solutions qui permettent de simplifier le travail de chacun, à savoir les collaborateurs et collaboratrices du bureau ; mais également les vice-présidents et les membres.

Dans la mesure du possible, nous souhaitons continuer à entretenir des contacts avec les acteurs clés de la recherche à Genève, afin de faciliter les échanges et les tenir informés des exigences réglementaires.

La commission propose d'interagir de préférence avec des interlocuteurs uniques des différentes institutions (HUG, UNIGE, HES, EPFL) qui centraliseraient les questions et permettraient d'améliorer la qualité des dossiers en amont des soumissions.

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

Genève, le 30 mars 2025

Pr Pierre-Yves Martin

Annexes:

- 2025_Kennzahlen Vorlage - CCER.xlsx du 10.03.2025