

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) : rapport annuel 2019

Le Kofam, qui est géré par l'OFSP, assume des tâches de coordination entre les autorités de contrôle dans le domaine de la recherche sur l'être humain en Suisse et diffuse des informations à l'intention du grand public et des chercheurs. Le présent chapitre résume les activités du Kofam pendant l'année 2019.



COORDINATION DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE

SÉANCES D'ÉCHANGE

Au cours de l'année sous revue, le Kofam a organisé une séance d'échange entre les autorités de contrôle, à laquelle étaient représentés les secrétariats scientifiques des commissions cantonales d'éthique, l'association faitière des commissions d'éthique Swissethics, Swissmedic et la division Radioprotection de l'OFSP. Deux autres séances d'échange ont été annulées par Swissethics et Swissmedic en raison du manque de consistance de l'ordre du jour.

En outre, une séance d'échange générale a été organisée en novembre 2019. S'adressant à tout collaborateur intéressé travaillant au sein des autorités de contrôle impliquées, elle était consacrée à la génétique dans la recherche sur l'être humain. La révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹ habilite le Conseil fédéral à préciser les règles applicables aux analyses génétiques. Lors de la séance d'échange, la nouvelle réglementation a été présentée et une première discussion a été ouverte. Elle s'est cristallisée sur la question du traitement approprié des informations dites excédentaires, qui peuvent être générées notamment dans le cadre d'analyses génétiques et avoir des implications d'une grande portée pour les sujets de recherche. Plusieurs participants ont souligné la nécessité d'explicitier et de clarifier la réglementation applicable aux analyses génétiques pratiquées dans le cadre de projets de recherche afin de l'aligner sur les prescriptions en vigueur dans la pratique clinique.

CONTRAT-CADRE AVEC SWISSETHICS

Conformément à la réglementation relative à la recherche sur l'être humain, le Kofam participe à la conception et à la réalisation de programmes de formation de base et de formation continue à l'intention des membres des commissions cantonales d'éthique. La formation des membres des commissions reste toutefois du ressort des cantons. Par ailleurs, le Kofam informe le public et la communauté scientifique des activités des commissions d'éthique. Désireux de clarifier les domaines d'activité respectifs du Kofam et de Swissethics, l'OFSP a entrepris, en 2018, d'élaborer un contrat-cadre avec Swissethics, qui a été conclu en 2019 pour une durée de cinq ans.

En vertu de ce contrat, l'OFSP transfère à Swissethics une partie des tâches du Kofam dans le domaine de la formation de base et de la formation continue des membres des commissions d'éthique. C'est ainsi que le programme de formation élaboré en 2017 par Swissethics et entré en vigueur en 2018 a été développé au cours de l'année sous revue et concrétisé dans un cursus concret. Le nouveau programme devrait être finalisé et appliqué courant 2020.

Swissethics continue d'administrer le portail de dépôt des demandes BASEC. Le contrat-cadre adjoint à cette responsabilité la tâche de compiler et de mettre à la disposition de l'OFSP des données supplémentaires issues de BASEC afin que l'office puisse effectuer une évaluation statistique annuelle complète des projets de recherche sur la base d'indicateurs. Pendant la durée du contrat, l'OFSP peut en principe conclure des mandats ou des conventions avec Swissethics en vue de sa participation à d'autres projets. En 2019, par exemple, l'OFSP a ainsi chargé Swissethics de réaliser une évaluation structurelle des données relatives aux analyses génétiques dans la recherche sur l'être humain.

¹ Révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine.

INFORMATION DU PUBLIC

RÉSUMÉ DES RAPPORTS ANNUELS DES COMITÉS D'ÉTHIQUE ET APERÇU STATISTIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE DÉPOSÉS

Le Kofam établit depuis 2014 une synthèse annuelle des rapports d'activité des commissions cantonales d'éthique dans un rapport annuel général. Ce rapport présente notamment les indicateurs des commissions concernant les projets de recherche ayant fait l'objet d'une requête et ceux ayant obtenu une autorisation. Le rapport de synthèse 2019 est le sixième. Le Kofam publie également son deuxième rapport statistique annuel relatif à la recherche sur l'être humain en Suisse (Human Research in Switzerland 2019 – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act [HRA])². Ce rapport fournit des chiffres concernant divers aspects des projets de recherche sur l'être humain pour lesquels une demande a été déposée ou une autorisation a été obtenue en Suisse en 2019, par exemple les maladies visées, la durée de traitement des requêtes par les commissions d'éthique, si les projets sont nationaux ou internationaux ou encore s'ils sont conduits par des organismes privés ou par des instituts de recherche académiques. Cette analyse, qui repose directement sur les données de BASEC, est réalisée en collaboration avec Swissethics et la CTU de Bâle. Elle regroupe actuellement des données couvrant la période 2016 à 2019, permettant ainsi de retracer l'évolution du paysage de la recherche sur l'être humain en Suisse sur plusieurs années.

SITE INTERNET DU KOFAM

Le site internet du Kofam³ propose une plateforme d'information consacrée à la recherche sur l'être humain en Suisse qui s'adresse aussi bien aux chercheurs qu'au public. Selon l'analyse réalisée pour 2019, il apparaît que le site attire de nombreux visiteurs : en moyenne, il comptabilise 506 vues par jour, soit environ 15400 pages consultées par mois. Cela correspond à une progression de plus de 23 % par rapport à 2018. Au cours de l'année sous revue, le site a été consulté par plus de 38 000 utilisateurs différents, dont plus de 6400 utilisateurs récurrents.

La majorité des utilisateurs sont basés en Suisse (env. 57 %). Les pages les plus consultées sont le registre des études du portail SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal ; 42 %) et l'assistant de catégorisation (13 %). Au total, plus de 17 000 recherches ont été effectuées.

Durant l'année sous revue, le Kofam a de nouveau répondu à de nombreuses demandes émanant de chercheurs, de sujets d'étude et d'autres personnes intéressées via sa boîte de réception.⁴ Les questions portaient en particulier sur la participation à des projets de recherche et sur la classification ou non de projets déterminés dans le champ d'application de la LRH. Beaucoup de questions ne relevant pas du Kofam ont été transmises aux services compétents, souvent la commission d'éthique concernée.

² www.kofam.ch/statisticalreport2019.

³ www.kofam.ch.

⁴ Pour toute question, veuillez contacter: kofam@bag.admin.ch.

PORTAIL SUISSE DES ESSAIS CLINIQUES SNCTP

Tout essai clinique approuvé en Suisse doit être enregistré, et ainsi rendu public, avant sa réalisation. Des informations concernant l'essai doivent être saisies, conformément à la norme internationale des BPC, dans l'un des registres primaires reconnus par l'Organisation mondiale de la santé ou sur le site clinicaltrials.gov. Conformément au droit suisse, des informations complémentaires doivent également être indiquées dans le système BASEC de manière compréhensible dans l'une des langues nationales. Grâce au numéro de registre primaire, les saisies dans le registre sont reliées aux informations complémentaires dans BASEC et publiées automatiquement dans le portail suisse des essais cliniques SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal).

En 2019, l'OFSP a réalisé une enquête en ligne auprès des utilisateurs du SNCTP. Il voulait savoir en particulier qui ils étaient, à quelles fins ils utilisaient le portail, comment ils jugeaient son utilité et si certaines fonctions leur paraissaient manquer. Au total, 246 personnes ont rempli le questionnaire en ligne, qui étaient signalé aux arrivants sur le site. La moitié des répondants utilisent le SNCTP à titre professionnel exclusivement, un tiers à titre privé exclusivement et environ un cinquième à titre à la fois privé et professionnel. Les utilisateurs à titre professionnel sont basés à 87 % en Suisse tandis que les utilisateurs à titre privé sont basés à 27 % dans un pays voisin (par ordre décroissant l'Italie, l'Allemagne, la France et l'Autriche). L'utilité du portail est jugée positive par la majorité des utilisateurs, professionnels comme privés (62 % respectivement 70 % de réponses « très ou assez utile » sur une échelle comptant cinq degrés). Les deux groupes d'utilisateurs estiment que la convivialité du site est moyenne à bonne. En ce qui concerne l'évolution du SNCTP, les souhaits les plus souvent exprimés par les deux catégories d'utilisateurs sont la possibilité de consulter les résultats des essais cliniques achevés et la possibilité de faire des recherches ciblées sur des catégories de personnes déterminées.

Les résultats de l'enquête seront exploités dans le cadre du développement du portail SNCTP au cours des années à venir.

Toujours en 2019, le Kofam a répondu aux questions de chercheurs, de participants aux études ou de promoteurs concernant le SNCTP. Ces questions portaient principalement sur l'enregistrement des études réalisées avant l'introduction de BASEC, sur l'enregistrement d'un nouveau projet de recherche et sur la saisie dans le portail SNCTP.

ÉVALUATION DE LA RÉGLEMENTATION DE LA RECHERCHE SUR L'ÊTRE HUMAIN ET PORTÉE POUR LE KOFAM

L'efficacité et l'adéquation de la réglementation de la recherche sur l'être humain a été évaluée de 2017 à 2019. Après avoir pris connaissance des résultats de l'évaluation fin 2019, le Conseil fédéral a décidé d'entreprendre une révision partielle du droit d'exécution de la LRH.⁵ Deux résultats de l'évaluation concernent plus spécialement le Kofam.

D'une part, il y a un travail d'optimisation à faire pour que les informations destinées aux sujets de recherche soient plus compréhensibles. Ce constat s'appuie entre autres sur un projet de recherche sectorielle qui a analysé du point de vue linguistique comment les informations destinées aux patients répondent au critère de compréhensibilité.⁶ Les résultats de ce projet ont conduit à élaborer et à mettre en œuvre des mesures en vue d'améliorer l'intelligibilité des informations. Ainsi, les modèles de Swissethics pour l'information des participants aux recherches sont en cours de révision dans le but de donner plus de poids à l'information orale et de la structurer. Ces travaux revêtent une importance significative pour la coordination des commissions d'éthique et pour l'harmonisation de l'exécution.

Par ailleurs, l'évaluation a mis en évidence certaines difficultés de coordination entre les autorités d'exécution. Elle a constaté en particulier que les parties prenantes ne s'entendent pas sur la question de savoir qui, en application des dispositions légales, est habilité à assumer les tâches de coordination et d'information et qui est tenu de fournir le financement correspondant. D'une part, ce flou est à l'origine de doublons: par exemple, Swissethics et le Kofam fournissent l'une et l'autre des informations aux chercheurs et tiennent l'une et l'autre des registres des projets de recherche contenant des informations en partie identiques. D'autre part, ce manque de coordination entraîne des lacunes dans l'exécution. Ainsi, malgré des échanges soutenus entre les autorités d'exécution, il n'a pas été possible d'élaborer des produits communs tels que des directives, des modèles ou des recommandations. L'évaluation déplore également que le Kofam n'ait pas d'échanges réguliers avec des représentants et des institutions du milieu de la recherche. Dans ce contexte, le rapport recommande de clarifier la répartition des tâches de coordination et d'information et de communiquer à ce sujet, en veillant en particulier à éviter les doublons, à combler les lacunes d'exécution et à clarifier les questions de financement. C'est pourquoi il est prévu, dans le cadre de la révision partielle du droit d'exécution en cours, de réexaminer la tâche de coordination générale entre les autorités de contrôle qui incombe actuellement au Kofam et de clarifier la répartition des compétences entre le Kofam et Swissethics.

⁵ www.bag.admin.ch/evaluation-lrh.

⁶ www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html.

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

En 2019, le Kofam a poursuivi ses activités de coordination et il a amélioré et développé son panel d'outils électroniques d'aide et d'information. Il a en outre lancé différents projets, tels que l'enquête auprès des utilisateurs du SNCTP, dans le but d'améliorer les processus d'exécution et d'identifier les actions à mener.

2020 sera placé sous le signe de la révision du droit d'exécution de la LRH. En effet, la révision va repenser et redéfinir les futures tâches du Kofam. En attendant, le Kofam continuera de jouer son rôle de modérateur dans le cadre des formats de séance établis pour la coordination entre les commissions d'éthique et les autres acteurs de la recherche sur l'être humain. Par ailleurs, il s'efforcera de finaliser et de mettre en œuvre le concept élaboré avec Swissethics pour la formation de base et la formation continue des membres des commissions. Il poursuivra également l'optimisation du SNCTP en tenant compte des résultats de l'enquête auprès de ses utilisateurs. Il continuera d'œuvrer pour répondre au besoin d'information du public concernant la recherche sur l'être humain. Enfin, la direction du Kofam sera rattachée à la direction de la section Recherche sur l'être humain de l'OFSP dès janvier 2020 afin de bénéficier de davantage de poids et de visibilité au sein de l'office.

Le Kofam tient à remercier ici les commissions d'éthique, Swissethics, Swissmedic et les autorités d'exécution de l'OFSP et de l'OFEV pour leur engagement.

IMPRESSUM

Éditeur

Office fédéral de la santé publique (OFSP) Division Biomédecine
Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam)

Contact

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam)
c/o Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Case postale 3003 Berne

kofam@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/recherche-humaine

Date de parution

Décembre 2020

Versions linguistiques

Cette publication est disponible en allemand, en français, en italien
et en anglais.

Versión électronique

Les différentes versions linguistiques de la présente publication sont
disponibles au format PDF à l'adresse www.kofam.ch/fr/downloads.