

Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (Kofam)

Le Kofam, qui est géré par l'OFSP, assume des tâches de coordination entre les autorités de contrôle et diffuse des informations à l'intention du grand public et des chercheurs. Le présent chapitre résume les activités du Kofam pendant l'année 2020.



COORDINATION DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE ET INFORMATION DU PUBLIC

SÉANCES D'ÉCHANGE

Au cours de l'année sous revue et en raison de la situation épidémiologique, le Kofam a organisé trois sur quatre séances d'échange avec des représentants des autorités de contrôle en ligne. Une séance en présentiel a eu lieu en février 2020. Elle a réuni les présidents et des représentants des secrétariats scientifiques des commissions cantonales d'éthique ainsi que des représentants de l'association faïtière Swissethics, de Swissmedic et de la division Radioprotection de l'OFSP. Deux autres séances d'échange se sont tenues en ligne durant la première et au début de la deuxième vague de la pandémie.

En novembre 2020, la séance d'échange générale, qui normalement se tient une fois par an, a été annulée et reprogrammée en ligne sous la forme d'une (plus petite) séance d'échange supplémentaire. Par conséquent, aucun thème global n'a été traité en 2020 comme il est d'usage lors des séances d'échange généraux. En lieu et place, les autorités de contrôle participantes ont saisi la possibilité d'échanger à nouveau sur leurs activités d'exécution et de se concerter.

SYNTHÈSE DES RAPPORTS ANNUELS DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE 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 2020 est le septième.

Parallèlement à son rapport d'activités, le Kofam publie depuis 2019 un rapport statistique intitulé « Human Research in Switzerland – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA) ». ¹ 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 obtenue en Suisse en 2020, 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. Pour la première fois en 2020, du fait de la pandémie et de ses effets immédiats sur la recherche sur l'être humain, les demandes et les projets sont classés en fonction du tableau clinique ou du pathogène (Covid-19 ou SARS-CoV 2). Cette analyse supplémentaire repose, comme les chiffres des autres thèmes traités annuellement, sur les données BASEC et est réalisée en collaboration avec Swissethics et la CTU de Bâle.

¹ <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

SITE INTERNET DU KOFAM

Sur son site internet,² le Kofam propose des informations relatives à la recherche sur l'être humain en Suisse à l'intention du public et des chercheurs. Au cours de l'année sous revue, le site a attiré de nombreux visiteurs avec en moyenne 506 pages consultées par jour. Par mois, cela correspond à plus de 19 500 visites, soit une progression de quelque 27% par rapport à l'année précédente. Au total, le site a été consulté par plus de 60 500 visiteurs différents. Ce nombre a plus que doublé (+56%) par rapport à 2019, ce qui s'explique peut-être par une demande croissante d'informations liée à la pandémie.

La moitié des utilisateurs sont basés en Suisse (env. 52%), l'autre moitié provient essentiellement d'Europe. Les pages les plus consultées sont le registre des études du portail SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal ; 75%) et l'assistant de catégorisation (10%). Au total, près de 26 000 recherches ont été effectuées au cours de l'année sous revue.

Via sa boîte de réception,³ le Kofam a répondu en 2020 à de nombreuses demandes de chercheurs portant sur le domaine d'application de la LRH et celui de la loi sur les épidémies dans une situation de pandémie. Les particuliers ont été encore plus demandeurs d'informations relatives à la participation aux projets de recherche sur le Covid-19. Conformément à son rôle de coordinateur, le Kofam a transmis de nombreuses demandes ne relevant pas de son domaine aux instances compétentes, en général les commissions d'éthique.

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 Trials Portal).

Le Kofam gère le SNCTP, où sont publiés tous les essais cliniques autorisés en Suisse. En 2020, ce portail a été mis à jour (release 3.0). Les interfaces avec le système cantonal de dépôt des demandes BASEC et la base de données de l'OMS ont notamment été améliorées, et de nouvelles fonctions de filtre et de visualisation ont été activées.

Les utilisateurs peuvent désormais filtrer leurs résultats de recherche par groupe de patients (enfants, adolescents, sujets sains) et masquer les études dont le recrutement est terminé. La date d'achèvement de chaque étude (pour autant qu'elle soit connue) et celle de son autorisation par la commission d'éthique sont également indiquées. De plus, la notice contient aussi une synthèse des résultats de l'étude (pour autant qu'ils soient disponibles) avec un lien vers la publication ou le projet de publication. Toutes ces nouveautés répondent aux exigences légales de transparence et de qualité en matière de recherche sur l'être humain et reflètent les besoins des utilisateurs du SNCTP.

La plupart des demandes reçues via la boîte de réception portent sur une notice d'étude existante ou sur l'inscription d'un projet de recherche. En revanche, les demandes d'enregistrement a posteriori d'études lancées avant la création de BASEC se font de plus en plus rares.

² <https://www.kofam.ch>

³ Pour toute question, s'adresser à kofam@bag.admin.ch

AUTRES ACTIVITÉS RELATIVES À L'EXÉCUTION

CLARIFICATIONS SUR L'EXÉCUTION DE L'ART. 34 LRH

La réutilisation de données personnelles liées à la santé (déjà recueillies) et de matériel biologique (déjà prélevé) à des fins de recherche joue un rôle important en matière de recherche sur l'être humain et nécessite d'obtenir le consentement des personnes concernées. Dans certains cas, bien définis, l'art. 34 LRH prévoit que cette réutilisation peut exceptionnellement se faire sans le consentement du donneur. Dans ces cas, la commission d'éthique responsable délivre à la place un consentement par substitution. Comme l'a montré l'évaluation du règlement relatif à la recherche sur l'être humain effectuée entre 2017 et 2019, les demandes portant sur l'application de l'art. 34 LRH constituent près de la moitié de toutes les demandes de réutilisation, et ne sont donc pas l'exception. En conséquence, deux mandats ont été attribués, qui doivent permettre de récolter plus d'informations sur l'application de cette disposition.

D'une part, Swissethics a procédé à une analyse structurée des demandes portant sur la réutilisation de données et d'échantillons au sens de l'art. 34 LRH et les a comparées avec les demandes portant sur des projets de recherche relatifs à la réutilisation (avec consentement). L'objectif était d'obtenir une vue d'ensemble du type de demandes fondées sur l'art. 34 LRH afin de déterminer comment les requérants interprètent ces dispositions et comment les commissions d'éthique traitent concrètement ces demandes. Un rapport séparé disponible en ligne contient des informations détaillées sur le but, la procédure et les résultats de cette enquête.⁴

D'autre part, l'entreprise BSS Volkswirtschaftliche Beratung a interrogé oralement les commissions d'éthique sur la manière dont ces dernières traitaient les demandes relatives à l'application de l'art. 34 LRH. Un rapport séparé disponible en ligne contient également des informations détaillées sur cette clarification de l'exécution de l'art. 34 LRH.⁵

INTELLIGIBILITÉ DE L'INFORMATION

Dans l'optique d'améliorer l'intelligibilité de l'information destinée aux sujets participants aux études, l'Institute of Language Competence de la Haute école des sciences appliquées de Zurich (ZHAW) remanie depuis 2019, dans une perspective linguistique et en collaboration avec les commissions d'éthique, les documents d'aide relatifs au consentement éclairé. Une version abrégée a été ajoutée au modèle de Swissethics « Pour l'élaboration d'une feuille d'information écrite à remettre pour les études impliquant des personnes conformément à la LRH / l'OClin » ; elle contient uniquement les principales informations nécessaires aux participants, est formulée en langage simple et est donc axée sur les perspectives et le niveau de compréhension de ces derniers. Cette version abrégée sera utilisée à partir de début juillet 2021. Une évaluation de son efficacité est en cours. Par ailleurs, un guide de rédaction des informations nécessaires au consentement éclairé est développé à l'intention des chercheurs. Ce guide leur permettra de formuler de manière compréhensible les documents d'information destinés aux patients.

⁴ [Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Art. 34 HFG](#); pour une synthèse en français voir [Link](#)

⁵ [Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Art. 34 HFG](#); pour une synthèse en français voir [Link](#)

BILAN ET PERSPECTIVES

En 2020, le Kofam a été placé sous la direction de la section Recherche sur l'être humain de l'OFSP. Parallèlement, il a adapté son activité de coordination aux conditions imposées par la pandémie et organisé des séances d'échange en ligne avec les autorités de contrôle. Malgré la crise, plusieurs projets ont été achevés, tels que l'analyse BASEC des demandes relatives à l'art. 34 LRH confiée à Swissethics. D'autres, comme la finalisation du concept de formation et de formation continue des membres des commissions, menée en collaboration avec Swissethics, sont passés au second plan en raison de la pandémie.

Entre autres, les travaux relatifs à la révision de l'ORH, qui étaient aussi l'occasion de repenser et de définir les futures tâches du Kofam, ont dû être interrompus pour des périodes plus ou moins longues. Ces travaux reprendront et seront menés à bien dès que la situation épidémiologique et, partant, les capacités en personnel de l'OFSP, le permettront. Quoi qu'il en soit, le Kofam maintiendra ses séances de coordination des commissions d'éthique et d'autres acteurs de la recherche sur l'être humain ; en fonction de la situation, les séances auront lieu en ligne ou dans un format hybride. Par ailleurs, et en fonction des capacités, il finalisera et implémentera, en collaboration avec Swissethics, le plan de formation et de formation continue des membres des commissions. Cet organe continuera d'œuvrer pour répondre au besoin d'information du public et des chercheurs concernant la recherche sur l'être humain en Suisse.

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 indéfectible engagement, y compris en période de pandémie.

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 2021

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.